

## Arrêté du 14 mars 2000 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire

14/03/2000

La secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,

Vu la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques ;

Vu la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999 portant adaptation au progrès technique des principes de bonnes pratiques de laboratoire visés dans la directive 87/18/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 513 et R. 5118 ;

Vu l'arrêté du 9 décembre 1996 fixant les normes et protocoles applicables aux essais analytiques, aux essais toxicologiques et pharmacologiques ainsi qu'à la documentation clinique auxquels sont soumis les médicaments ou les produits mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique ;

Sur la proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 6 janvier 2000,

Arrête :

### **Art. 1er**

Les bonnes pratiques de laboratoire en conformité desquelles doivent être réalisés les essais de sécurité des médicaments à usage humain définis à l'article L. 511 du code de la santé publique ainsi que les produits insecticides et acaricides mentionnés à l'article L. 658-11 du même code sont décrites en annexe du présent arrêté (1).

### **Art. 2**

L'arrêté du 20 janvier 1986 relatif aux bonnes pratiques de laboratoire est abrogé.

### **Art. 3**

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 14 mars 2000.

(1) Cet arrêté, accompagné de son annexe, sera publié au Bulletin officiel spécial du ministère de l'emploi et de la solidarité et sera en vente à la Direction des Journaux officiels, 26, rue Desaix, Paris (15e).