

Décision du 24 juillet 2009 relative aux bonnes pratiques de fabrication

24/07/2009

Abrogé par la [décision du 13 janvier 2011 relative aux bonnes pratiques de fabrication](#)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 2001 / 83 / CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2004 / 27 / CE du Parlement et du Conseil du 31 mars 2004, ensemble le guide des bonnes pratiques de fabrication publié par la Commission européenne ;

Vu la directive 2003 / 94 / CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les [articles L. 5121-5](#) et [L. 5124-1](#) ;

Considérant les modifications successives apportées aux principes de bonnes pratiques de fabrication ;

Considérant qu'afin d'améliorer la lisibilité de ces principes et de faciliter leur connaissance et leur bonne application par les opérateurs il y a lieu d'intégrer dans un document unique l'ensemble de ces modifications en tenant compte de la numérotation des annexes définies par les principes et lignes directrices de fabrication établies par la directive 2003 / 94 / CE de la Commission du 8 octobre 2003 ;

Considérant que les principes de la ligne directrice relative aux médicaments homéopathiques existant dans la précédente version relèvent des dispositions générales des bonnes pratiques de fabrication, dans le cadre des lignes directrices de fabrication établies par la directive susmentionnée ; qu'ils ne font, dès lors, pas l'objet de dispositions spécifiques,

Décide :

Article 1

Les principes de bonnes pratiques de fabrication sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la présente décision.

Article 2

Ces principes de bonnes pratiques de fabrication sont applicables aux établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 du code de la santé publique. Ils s'appliquent également aux opérations d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage et de stockage de médicaments expérimentaux réalisées par les pharmaciens des lieux de recherches autorisés pour ces opérations au titre du troisième alinéa de l'[article L. 1121-13 du même code](#).

Article 3

Par dérogation à l'article 2, le point n° 120 de la ligne directrice n° 1 des bonnes pratiques de fabrication sera applicable à compter du 1er mars 2010.

Article 4

La [décision du 11 décembre 2006](#) relative aux bonnes pratiques de fabrication est abrogée.

Article 5

Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 24 juillet 2009.

Nota. Cette décision paraîtra, accompagnée de son annexe, au Bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des sports sous le numéro 2009/09 bis.