

Décision du 4 décembre 2013 relative aux bonnes pratiques de fabrication

04/12/2013

Ce texte abroge la décision du 13 janvier 2011 relative aux bonnes pratiques de fabrication. Elle définit les principes de bonnes pratiques de fabrication pour les établissements autorisés à fabriquer en gros des médicaments, et les établissements autorisés à fabriquer des substances actives entrant dans la composition des médicaments, y compris lorsqu'il s'agit de reconditionnement et de réétiquetage en vue de leur distribution. Elle comporte une nouvelle troisième partie, recueillant "un ensemble de guides destinés à clarifier les attentes des autorités sanitaires en matière de fabrication de médicaments. Ces modèles de documents ont un caractère informatif".

