

Arrêté du 13/10/04 relatif aux prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous la rubrique n° 2685 « Médicaments (fabrication et division en vue de la préparation de) à usage humain ou vétérinaire »

(JO n° 262 du 10 novembre 2004 et BOMEDD n° 23 du 15 décembre 2004)

Dernière modification : Arrêté du 1er juin 2010 (JO n° 152 du 3 juillet 2010)

Publics concernés : Exploitants d'installations de fabrication et division en vue de la préparation de médicaments à usage humain ou vétérinaire soumises à déclaration.

Objet : Prescriptions applicables aux installations prévues sous la rubrique n° 2685 : fabrication et division en vue de la préparation de médicaments à usage humain ou vétérinaire, y compris jusqu'à obtention de la forme galénique, en dehors des officines de pharmacie non hospitalières.

Entrée en vigueur : 11 novembre 2004.

Délais d'application :

En ce qui concerne l'annexe I :

Pour les installations nouvelles (déclarées après le 10 mars 2005) : Immédiat.

Pour les installations classées soumises à déclaration incluses dans un établissement qui comporte au moins une installation soumise au régime de l'autorisation dès lors que ces installations ne sont pas régies par l'arrêté préfectoral d'autorisation.

Les dispositions relatives aux émissions de COV sont applicables aux installations existantes (déclarées après le 10 mars 2005) à partir du 30 octobre 2007.

Le préfet peut, pour une installation donnée concernée par le point 6.2.2 de l'annexe I, modifier par arrêté les dispositions de cette annexe dans les conditions prévues aux articles L. 512-12 du code de l'environnement et 30 du décret du 21 septembre 1977

Notice : Le présent arrêté définit les prescriptions générales applicables aux installations classées soumises à déclaration sous la rubrique 2685.