

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

NUMERO DE CERTIFICAT : 2021/HPF/FR/166

**CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF D'UN FABRICANT** <sup>1, 2</sup>

**Partie 1**

Délivré à la suite d'une inspection en application des dispositions de l'Art. 15 de la Directive 2001/20/CE

L'autorité compétente de France confirme les éléments suivants :

Le fabricant : **EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL**

Adresse de l'établissement : **16 rue Clément Ader, SAINTE CROIX EN PLAINE, 68127, France**

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **2021\_179\_1\_2** en application des dispositions de Art. 13 de la Directive 2001/20/CE .

Au vu des éléments constatés lors de la dernière inspection de cet établissement, effectuée le **2021-07-09** , il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux :

- les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établis par la directive 2003/94/CE <sup>3</sup>

Ce certificat reflète l'état de l'établissement de fabrication à la date de l'inspection précitée. Si plus de trois ans se sont écoulés depuis cette date, la conformité de l'établissement ne devrait pas être basée sur ce certificat. Toutefois cette période de validité peut être réduite ou prolongée par l'application des principes réglementaires de gestion du risque et par une mention dans le champ "restrictions ou clarifications". Ce certificat n'est valide que s'il est présenté avec toutes ses pages et les parties 1 et 2. L'authenticité de ce certificat peut être vérifiée dans EudraGMDP. En cas d'absence contacter l'autorité émettrice.

<sup>1</sup> Le certificat mentionné au paragraphe 111(5) de la Directive 2001/83/CE et 80(5) de la Directive 2001/82/CE, est également requis pour les importations en provenance de pays tiers dans un état membre.

<sup>2</sup> Des informations sur l'interprétation de ce modèle sont disponibles dans le menu Aide de la banque de données EudraGMDP.

<sup>3</sup> Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS.

## Partie 2

Médicaments expérimentaux à usage humain

### 1 OPERATIONS DE FABRICATION

1.6	Contrôle de la qualité
	1.6.1 Tests de stérilité
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité
	1.6.3 Physicochimique
	1.6.4 Biologique

### 2 IMPORTATION DE MEDICAMENTS

2.1	Contrôle de la qualité des médicaments importés
	2.1.1 Tests de stérilité
	2.1.2 Microbiologique hors tests de stérilité
	2.1.3 Physicochimique
	2.1.4 Biologique

Clarifications (grand public)

**1.6.3 & 2.1.3: chemical/physical quality control testing limited to the measure of the total organic carbon in water and of the particulate contamination (sub-visible particles) in injectable finished products ---  
1.6.4 & 2.1.4: limited to bacterial endotoxin testing --- Signatory: Mrs Florence Descamps-Delesalle, head of the pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.**

**1.6.3 & 2.1.3 : contrôle de la qualité physicochimique limité à la mesure du carbone organique total dans les eaux et de la contamination particulaire (particules non visibles) dans les produits finis injectables ---  
1.6.4 & 2.1.4 : limité au test des endotoxines bactériennes --- Signataire : Mme Florence Descamps-Delesalle, chef du Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes ---  
L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques.**

2021-10-29

Nom et signature de la personne autorisée de l'autorité  
compétente de France

---

*Confidentiel*  
*Agence nationale de sécurité du médicament et des*  
*produits de santé*  
Tél: *Confidentiel*  
Fax: *Confidentiel*