

National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products

NUMERO DE CERTIFICAT: **2025_HPF_FR_61**

CERTIFICAT DE CONFORMITE AUX BPF D'UN FABRICANT^{1,2}

Partie 1

Délivré à la suite d'une inspection en application des dispositions de l'Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE modifiée

L'autorité compétente de France confirme les éléments suivants :

Le fabricant: ***Eurofins BioPharma Product Testing Biologies***

Adresse de l'établissement: ***Zone Industrielle Du Charpenay, 12 Rue Du Parc D Activites, Lentilly, 69210, France***

Identifiant de l'organisation OMS. / Identifiant d'emplacement OMS.: ***ORG-100048774 / LOC-100081109***

a été inspecté dans le cadre du programme national d'inspection au regard de l'autorisation d'ouverture n° **2024_063_1** en application des dispositions de Art. 40 de la Directive 2001/83/CE, transcrites dans la législation nationale suivante : Art. L.5124-3 du code de la santé publique.

Au vu des éléments constatés lors de la dernière inspection de cet établissement, effectuée le **2024-08-28**, il apparaît que le fonctionnement de celui-ci est conforme aux:

- Les principes et lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication énoncés dans la directive (UE) 2017/1572.³

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". Les mises à jour des restrictions ou remarques explicatives peuvent être identifiées sur le site web d'EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>). 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.

¹Le certificat visé au paragraphe Art. 111(5) de la Directive 2001/83/CE s'applique également aux importateurs.

²Des conseils sur l'interprétation de ce modèle peuvent être trouvés dans l'Interprétation du format de l'Union pour le certificat GMP.

³Ces exigences répondent aux recommandations de l'OMS.

Partie 2

Médicaments à usage humain

1 OPERATIONS DE FABRICATION	
1.6	Contrôle de la qualité
	1.6.2 Microbiologique hors tests de stérilité
	1.6.3 Physicochimique
	1.6.4 Biologique

Clarifications (grand public)

Certificate based on August 28th, 2024 inspection performed by ANMV, activities being the same for human and veterinary medicines. --- Signatory: Mrs Virginie Waysbaum, deputy director – Inspection division. --- The ANSM does not issue hard copies of good practice certificates.

Certificat basé sur l'inspection du 28 août 2024 menée par l'ANMV, les activités étant similaires pour les médicaments humains et vétérinaires --- Signataire : Mme Virginie Waysbaum, directrice adjointe – Direction de l'inspection. --- L'ANSM ne délivre pas de copies papier des certificats de bonnes pratiques.

2025-07-01

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

Confidentiel
National Agency For The Safety Of Medicine And Health Products
Tél: Confidentiel
Fax: Confidentiel