PUBLIÉ LE 11/01/2021 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 04/01/2021 fixant la liste des documents à transmettre dans le cadre de la demande de certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits cosmétiques mentionnée à l'article R. 5131-2 du code de la santé publiq...

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Décision du 04/01/2021 fixant la liste des documents à transmettre dans le cadre de la demande de certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits cosmétiques mentionnée à l'article R. 5131-2 du code de la santé publique et définissant le modèle du certificat de conformité aux BPF

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5131-2, L. 5131-8, L. 5311-1, R. 5131-1 et R.5131-2,

Décide :

Article 1

La demande de certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) mentionnée à l'article R.5131-2 du code de la santé publique aux fins de l'exportation de produits cosmétiques vers des Etats non membres de l'Union européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen est effectuée auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par télé-enregistrement sur le site internet de l'agence.

Un avis de réception sur support numérique est adressé lors du dépôt de la demande de certificat de conformité aux BPF.

Article 2

La demande de certificat de conformité aux BPF aux fins de l'exportation des produits cosmétiques vers des Etats non membres de l'Union européenne ou non parties à l'accord sur l'espace économique européen comprend les documents mentionnées en annexe 1 de la présente décision, lorsqu'ils sont applicables compte tenu des activités.

Article 3

Le modèle du certificat de conformité aux BPF aux fins de l'exportation des produits cosmétiques vers des Etats non membres de l'Union européenne ou non parties à l'accord sur l'espace économique européen figure en annexe 2 de la présente décision.

Article 4

Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale**ANNEXE 1**

Déclaration d'engagement de conformité aux bonnes pratiques de fabrication ;

Liste des procédures couvrant les exigences décrites par les BPF ou manuel qualité ;

Organigramme fonctionnel permettant la compréhension de l'organisation et du fonctionnement de la société, avec les effectifs indicatifs par domaine d'activité ;

Procédure hygiène du personnel ;

Procédure(s) de nettoyage et de désinfection des équipements et des locaux ;

Procédure de gestion des installations de production d’eau et spécification de l’eau utilisée pour la fabrication des produits ;

Procédure(s) relative(s) au contrôle des matières premières et des articles de conditionnement, des produits vrac et des produits finis ;

Procédure de libération des produits finis ;

Procédure de gestion des non-conformités ;

Procédure ou document relatif à l’organisation des audits internes.

ANNEXE 2

GMP compliance certificate referred to in article 8 of Regulation (EC) n°1223/2009 of the European parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products established for the exportation to the non-EU Member States or non-part to EEA of cosmetic products

Certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques en vue de l’exportation de produits cosmétiques vers des Etats non membres de l'Union Européenne ou non parties à l’accord sur l’Espace économique européen

Delivered for the manufacturing site :	*Délivré pour l’établissement :*

[nom]

[adresse de l’établissement]

In the scope of the following activities :

[Manufacturing]

[Packaging]

of cosmetic products

Pour les activités suivantes :

[Fabrication]

[Conditionnement]

de produits cosmétiques

ANSM, the French National Agency for Medicines and Health Products Safety delivers, in accordance with article R.5131-2 of the public health code, a certificate to attest that the manufacturing site complies with good manufacturing practices referred to in article 8 of Regulation (EC) n°1223/2009 of the European parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products.

L’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) délivre conformément à l’article R. 5131-2 du code de la santé publique un certificat attestant que l’établissement respecte les bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article 8 du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

This certificate can only be used for exportation of cosmetics products manufactured or conditioned by this manufacturing site towards third countries outside the European Union or European Economic Area.

Ce certificat est délivré exclusivement aux fins d’exportation des produits cosmétiques fabriqués ou conditionnés par cet établissement, vers les Etats non membres de l'Union Européenne ou non parties à l’accord sur l’Espace économique européen.

This certificate is valid for three years.

Ce certificat est valide pour une durée de trois ans.

However, according to article R.5131-2 of the public health code, when within the framework of its inspection activities, ANSM notes that the activities of the manufacturing site mentioned in article L. 5131-2 do not comply with good manufacturing practices, it terminates the validity of the certificate previously issued. The company immediately informs the competent authorities of the countries to which it exports or has exported cosmetic products, on the basis of this certificate and communicates to ANSM the list of these countries, and the documented evidence of this information.

Cependant, conformément aux dispositions de l'article R.5131-2 du code de la santé publique, lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection, l'ANSM constate que les activités d'un établissement mentionnées à l'article L. 5131-2 ne respectent pas les bonnes pratiques de fabrication, elle met fin, le cas échéant, à la validité du certificat précédemment délivré. L'entreprise en informe immédiatement les autorités compétentes des pays dans lesquels elle exporte ou a exporté sur la base de ce certificat des produits cosmétiques et communique à l'ANSM la liste de ces pays ainsi que les preuves de cette information.

Effective date/*Début de validité* :

Expiry date (included)/*Fin de validité (inclus)*:

Certificate number/*Numéro de certificat* :

Signature :