



RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

PUBLIÉ LE 11/01/2021 - MIS À JOUR LE 27/03/2023

## L'ANSM délivrera des certificats BPF aux fabricants souhaitant exporter des produits cosmétiques vers des pays tiers

L'ANSM peut délivrer à tout établissement réalisant une activité de fabrication ou de conditionnement, qui en fait la demande, un certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des produits cosmétiques. Ce certificat est destiné uniquement à l'exportation de produits cosmétiques vers un État tiers (hors Union européenne et ne faisant pas partie de l'Espace économique européen).

Cette démarche contribue à permettre aux produits cosmétiques fabriqués en France de satisfaire aux exigences administratives de certains pays.

## Modalités pour obtenir un certificat BPF

- La liste des informations à transmettre pour la demande de certificat ainsi que le modèle du certificat sont fixés par décision de la Directrice générale de l'ANSM du 04/01/2021.
- Les documents demandés pour la qualité couvrent certains chapitres de l'ISO 22716 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques et feront l'objet d'une évaluation.
- Une notice explicative, explique les étapes pour le dépôt et le traitement d'un dossier est disponible ci-dessous.

Télécharger la notice explicative (14/02/2022)

La demande doit être transmise sur demarches-simplifiees.fr

Le certificat est valide 3 ans. Cependant, si l'ANSM constate, dans le cadre de ses activités de surveillance du marché, le non-respect des BPF relatives aux produits cosmétiques par l'établissement, le certificat sera retiré après une procédure contradictoire.

Par ailleurs, l'instruction de la demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication prévue à l'article R. 5131-2 du code de la santé publique donne lieu au versement d'une redevance. A cet effet, un décret prévoit le versement d'une redevance relative à la demande de certificat. Le montant de la redevance est fixé à 1400 euros par demande de certificat facturé à l'établissement bénéficiaire.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter nos services à <u>BPF.COS@ansm.sante.fr</u>.

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

## Pour en savoir plus

Décret n° 2020-1337 du 2 novembre 2020 relatif au certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication de produits cosmétiques

Décret n° 2020-1807 du 30 décembre 2020 relatif à la mise en œuvre de l'aide aux acteurs de santé conventionnés dont l'activité est particulièrement affectée par l'épidémie de covid-19