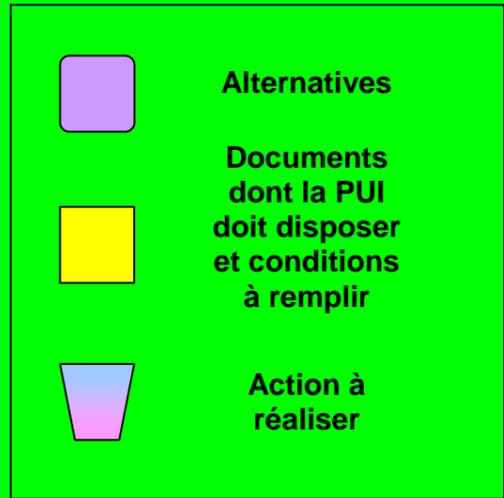


# Actions et documents permettant de garantir la qualité des Matières Premières à Usage Pharmaceutique réceptionnées



Votre fournisseur de MPUP est un établissement de type 1 ou 2 situé dans l'UE ?

Oui

Non

- Assurez-vous de la présence d'un **système d'inviolabilité** pour chaque contenant.  
 - Collectez les documents suivants :  
 \* **Récépissé d'autorisation ou de déclaration** de l'Etb type 1 ou 2 auprès de l'Afssaps ou de l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné.  
 \* **Certificat de conformité aux BPF** de l'Etb type 1 ou 2 délivré par l'Afssaps ou l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné.  
 \* **Certificat d'analyse du lot<sup>(1)</sup>.**

Votre fournisseur de MPUP est un établissement de type 3 situé dans l'UE qui lui-même s'approvisionne auprès d'un établissement de type 1 ou 2 situé dans l'UE ?

Oui

- Assurez-vous de la présence d'un **système d'inviolabilité** pour chaque contenant.  
 - Collectez les documents suivants :  
 \* **Récépissé d'autorisation ou de déclaration** de l'Etb type 3 auprès de l'Afssaps ou de l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné.  
 \* **Attestation d'inspection** de l'Etb type 3.  
 \* **Certificat de conformité aux BPF** de l'Etb type 1 ou 2  
 \* **Certificat d'analyse du lot<sup>(1)</sup>** émanant de l'Etb type 1 ou 2.

Non

Votre fournisseur de MPUP est un établissement de type 3 situé dans l'UE qui lui-même s'approvisionne auprès d'un établissement de type 4 hors UE

Oui

Non

Disposez-vous de tous les documents ?

Oui

Non

L'étiquetage du contenant est-il conforme au C.A. du lot ?

Oui

Non

- Conservation des documents  
 - Enregistrements des vérifications

Contactez votre fournisseur de MPUP

Prélèvement + contrôle complet<sup>(2)</sup> sur chaque lot

- Assurez-vous de la présence d'un **système d'inviolabilité** pour chaque contenant.  
 - Collectez les documents suivants :  
 \* **Récépissé de déclaration** de l'Etb type 3 auprès de l'Afssaps ou de l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné.  
 \* **Attestation d'inspection** de l'Etb type 3.  
 \* **Certificat d'analyse du lot<sup>(1)</sup>** émanant de l'Etb type 4.

Votre fournisseur de MPUP est un établissement de type 4 hors UE

Prélèvement + contrôle complet<sup>(2)</sup> sur chaque contenant

<sup>(1)</sup> **Certificat d'analyse (C.A.) du lot de MPUP :**

La substance est-elle à la Pharmacopée Européenne ?

Oui

Non

Existe-t-il un CEP ?

Oui

Non

Tous les contrôles mentionnés dans le CEP doivent être présents sur le C.A. de lot

Les contrôles reportés sur le C.A. sont conformes aux monographies générales (2034) et à la monographie spécifique de la MPUP.

Les PUI doivent vérifier que les Contrôles mentionnés dans les référentiels équivalents et dans les monographies générales (2034) sont reportés dans le CAe du lot de MPUP.

<sup>(2)</sup> **Contrôle complet :**

Contrôle selon la Pharmacopée Européenne ou française (monographies générales et spécifiques). Pour les MPUP non inscrites à la Ph. Eur. ou la Ph. fr, des spécifications et des méthodes d'analyses validées doivent être mises en place pour contrôler les impuretés potentielles (Pharmacopée d'un autre Etat européen ou d'un Pays tiers, bibliographie).