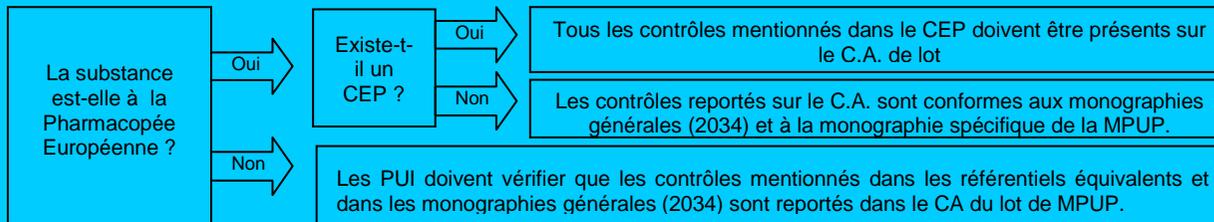


Modalités de contrôle des Matières Premières à Usage Pharmaceutique selon leur circuit d'approvisionnement.

Ordre de priorité	Localisation du fournisseur de MPUP	Type d'Etb fournisseur de MPUP	Circuit d'approvisionnement de la MPUP	Liste des documents dont la PUI doit disposer afin de garantir la qualité de la MPUP réceptionnée	Actions devant être réalisées par la PUI		
+	UE	1	Etablissement Pharmaceutique autorisé (pour la fabrication de spécialités) fournissant une MPUP entrant dans la composition d'une spécialité pharmaceutique et étant de même origine et de même qualité que celle utilisée pour ladite spécialité	Provenant de l'Etablissement de type 1 ou 2 : * Récépissé d'autorisation ou de déclaration auprès de l'ANSM ou de l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné * Certificat de conformité aux BPF délivré par l'ANSM ou l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné * Certificat d'analyse du lot ⁽¹⁾	Présence d'un Système d'Inviolabilité pour chaque contenant		
		2	Etablissement ayant des activités de : => fabrication (complète ou partielle ou réalisant divers procédés de division ou de conditionnement) => distribution (reconditionnement et de réétiquetage)	Provenant de l'Etablissement de type 3 : * Récépissé d'autorisation ou de déclaration auprès de l'ANSM ou de l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné * Attestation d'inspection Et Provenant de l'Etablissement de type 1 ou 2 : * Certificat de conformité aux BPF * Certificat d'analyse du lot ⁽¹⁾			
						Provenant de l'Etablissement de type 3 : * Récépissé de déclaration auprès de l'ANSM ou de l'autorité compétente de l'Etat Membre concerné * Attestation d'inspection Et Provenant de l'Etablissement de type 4 : * Certificat d'analyse du lot ⁽¹⁾	Si présence de tous les documents → Vérifier la cohérence entre le contenant et le certificat d'analyse
						Si absence d'un des documents → Prélèvement + contrôle complet ⁽²⁾ sur chaque lot	
-	Hors UE	4	Autres fournisseurs		Prélèvement + contrôle complet ⁽²⁾ sur chaque contenant		

⁽¹⁾ **Certificat d'analyse de lot**



⁽²⁾ **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).

Certificat BPF

Attention ne pas confondre le **Certificat BPF** (délivré aux fabricants et distributeurs de substances actives avec activité de reconditionnement/ré-étiquetage) et l'**Attestation d'inspection** (délivrée aux distributeurs de MPUP, fabricants d'excipients et d'éléments de mise en forme).

Abréviations : MPUP: Matière Première à Usage Pharmaceutique - Etb : Etablissement - UE : Union Européenne - PUI : Pharmacie à Usage Intérieur - BPF: Bonne Pratique de Fabrication - Ph. Eur : Pharmacopée Européenne. CEP : Certificat de Conformité aux monographies de la Ph. Eur - CA : Certificat d'analyse