

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le 09 JAN. 2019

Aux destinataires intéressés :

To whom it may concern:

Dématérialisation des certificats de BP

Un certificat de bonnes pratiques (BP) est émis à l'issue d'une inspection d'un opérateur en conformité avec la réglementation européenne. Ces certificats de conformité¹ sont mis en ligne et librement consultables sur la base de données communautaire EudraGMDP².

La base de données EudraGMDP a été mise en place en 2007 à l'initiative de la Commission européenne afin notamment de :

- s'affranchir de la soumission de documents papier lors des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des demandes de variations ;
- améliorer le partage d'informations entre les autorités compétentes et le public, y compris l'industrie pharmaceutique ;
- contribuer à la sécurisation de la chaîne de distribution des médicaments en facilitant les vérifications relatives à la qualification des différents acteurs.

Les informations disponibles sur la base EudraGMDP sont fournies exclusivement par les autorités compétentes nationales à travers un réseau sécurisé garantissant leur authenticité et leur validité.

Par conséquent, l'ANSM ne délivre plus d'original signé de ces certificats :

- depuis le 15 avril 2016 pour les médicaments ;
- depuis le 1^{er} janvier 2019 pour les substances actives

Ce courrier est mis à disposition à titre informatif afin de faciliter les démarches administratives, en particulier auprès des autorités étrangères.

Paperless GxP Certification

A Good Practices (GxP) Certificate is issued on the basis of a completed inspection of an operator in compliance with the EU regulation. These Certificates of Compliance³ are issued online and freely available in the public community database EudraGMDP⁴.

EudraGMDP database was launched in 2007 at the initiative of the European Commission, particularly in order to:

- eliminate the need for industry to submit paper documents to support marketing-authorisation and variation applications;
- improve the sharing of information between regulators and the public, including the pharmaceutical industry;
- help to protect the medicine distribution chain by facilitating the verification of legitimate actors.

Information available in the EudraGMDP database is provided only by the national competent authorities through a secure network guaranteeing its authenticity and its validity.

As a consequence, the ANSM does not issue any more signed hard copies of these certificates:

- since April 15th, 2016 for medicinal products;
- since January 1st, 2019 for active substance.

This letter is made available for information in order to facilitate administrative procedures, in particular with foreign authorities.

Le directeur
Direction de l'inspection



Bernard CELLI

¹ fabrication et distribution en gros des médicaments à usage humain, fabrication de substances actives et distribution de substances actives à usage humain

² <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

³ manufacturing and distribution of medicinal products for human use, manufacturing of active substances and distribution active substances for for human use

⁴ <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>