

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 conformité<sup>1</sup> sont mis en ligne et librement consultables sur la base de données communautaire EudraGMDP<sup>2</sup>.

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<sup>er</sup> 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 Compliance<sup>3</sup> are issued online and freely available in the public community database EudraGMDP<sup>4</sup>.

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.

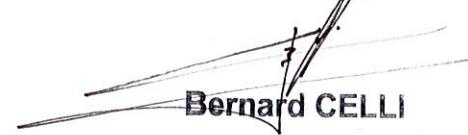
**Information available in the EudraGMDP database is provided only by the national competent authorities through a secure network guaranteeing its authenticity and its validity.**

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

- since April 15<sup>th</sup>, 2016 for medicinal products;
- since January 1<sup>st</sup>, 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

<sup>1</sup> fabrication et distribution en gros des médicaments à usage humain, fabrication de substances actives et distribution de substances actives à usage humain

<sup>2</sup> <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

<sup>3</sup> manufacturing and distribution of medicinal products for human use, manufacturing of active substances and distribution of active substances for human use

<sup>4</sup> <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>