

Direction de l'inspection

Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques
et Lutte contre les Fraudes

Tél. : +33 (0)1 55 87 39 71

Fax. : +33 (0)1 55 87 39 72

N/Réf. : D 81/16

Pour faire valoir ce que de droit
To whom it may concern

Saint-Denis, le

27 SEP. 2016

Madame, Monsieur

Certaines entreprises pharmaceutiques françaises souhaitant enregistrer leurs produits dans des pays non membres de l'Espace économique européen (EEE) rencontrent des difficultés en l'absence de copies papier de certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication.

Par la présente, je vous confirme que l'ANSM n'émet plus d'exemplaires papier depuis le 15 avril 2016 puisque les certificats délivrés figurent dans la base communautaire publique EudraGMDP en application de l'article 111 (6) de la directive 2001/83/CE modifiée, (<http://eudragmp.ema.europa.eu>).

Je vous confirme également que le nom de l'établissement pharmaceutique figurant sur le certificat correspond au nom de l'entreprise habituellement suivi du nom de la **ville** où cet établissement est implanté. Cette précision ne change en rien la validité du certificat.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Dear Sir or Madam,

Some French pharmaceutical companies wishing to register their products in countries outside the European economic area (EEA) encounter difficulties because of the lack of paper copies of certificates of good manufacturing practice compliance.

I hereby confirm that ANSM does not issue paper copies of GMP compliance certificate since April 15th 2016 anymore because the issued certificates are available in the public community database EudraGMDP in application of article 111 (6) of directive 2001/83/EC modified, (<http://eudragmp.ema.europa.eu>).

*I can also confirm that the name of the pharmaceutical site appearing on the certificate corresponds to the name of the company usually followed by the name of the **city** where the site is located. This further detail does not alter the certificate's validity.*

Yours sincerely,

Le Directeur Adjoint de l'Inspection


Jacques MORENAS