

Direction de l'inspection

Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques
et Lutte contre les Fraudes

A l'attention des pharmaciens responsables des
établissements pharmaceutiques
*Attention: Responsible Pharmacists of pharmaceutical
companies*

Saint-Denis, le **13 AVR. 2016**

Madame, Monsieur,
Dear Sir or Madam,

Je vous informe qu'à compter du 15 avril 2016, l'ANSM ne délivre plus d'original signé des certificats de conformité aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros. Ces certificats sont en effet mis en ligne et librement consultables sur la base de données communautaire EudraGMDP (à partir du lien suivant : <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Starting from April 15th 2016, no hand signed original good manufacturing/distribution practice certificate will be issued by ANSM, which shares these certificates online in the public Community database EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Cette base de données a été mise en place en avril 2007 par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et 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.

This database was launched in April 2007 by the European Medicines Agency (EMA), 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.*

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.

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

Ce courrier est mis à votre disposition à titre informatif, afin notamment de vous aider dans vos démarches administratives, en particulier auprès des autorités nationales étrangères.

This information letter is also intended to help you with administrative applications in foreign countries.

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

Yours sincerely.

Le Directeur de l'Inspection


Gaëtan RUDANT