

# Dans quels pays les certificats de conformité sont-ils acceptés ?

 Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [Informations générales sur les substances pour usage pharmaceutique](#) / [Généralités et champ d'application](#) / Dans quels pays les certificats de conformité sont-ils acceptés ?

## Réponse :

Les certificats de conformité (CEP) sont acceptés dans tous les États membres de l'Union européenne et dans les États signataires de la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne (dont le Royaume-Uni), à l'exception de l'Ukraine. Certains États non membres de l'Union européenne peuvent avoir des exigences supplémentaires. Une liste à jour des membres de la Ph. Eur. est disponible sur le [site web de l'EDQM](#). Les CEP peuvent être acceptés dans d'autres pays (hors membres de l'UE ou de la Ph. Eur.), à la discrétion des autorités de ces pays. Dans de tels cas, les Autorités compétentes décident de la portée et des conditions de l'acceptation des CEP (par exemple, en complément du CEP, la soumission d'un Drug Master File partiel ou complet ou d'autres pièces justificatives). Il est donc important de vérifier, à l'avance, l'acceptabilité et les conditions associées à l'utilisation d'un CEP dans ces pays. Nous vous recommandons de contacter l'Autorité compétente du pays concerné pour en savoir plus sur les exigences en vigueur, car ces dernières sont sujettes à modification sans préavis.

Selon les informations reçues des autorités réglementaires et des associations professionnelles, les pays suivants acceptent les CEP, parfois sous conditions :

Afrique du Sud, Albanie, Algérie, Arabie Saoudite, Australie, Azerbaïdjan, Canada, Géorgie, Ghana, Israël, Kirghizistan, Malaisie, Maroc, Moldavie, Nouvelle-Zélande, Ouzbékistan, Singapour, et Tunisie. Les CEP sont également acceptés (sous conditions) par la Taiwan Food and Drug Administration.

Notez que cette liste n'est pas exhaustive.