

# Quels sont les types de matières considérés comme des produits à risque d'EST ?

 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](#) / [EST](#) / Quels sont les types de matières considérés comme des produits à risque d'EST ?

## Réponse :

Toutes les matières soumises pour certification qui sont dérivées d'animaux comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales (EST) doivent faire l'objet d'une évaluation du risque d'EST, comme décrit dans la monographie générale *Produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales (1483)* et dans le chapitre général 5.2.8 de la Pharmacopée Européenne, qui reproduit à l'identique la [Note explicative de l'EMA sur la réduction des risques de transmission de l'animal à l'homme des agents des encéphalopathies spongiformes par la voie des médicaments](#) (en anglais uniquement). La procédure de Certification nécessite la présentation d'un dossier comme décrit dans la ligne directrice de l'EDQM «Contenu du Dossier : Évaluation du risque d'EST» ([PA/PH/CEP \(06\)2](#)) (en anglais uniquement).

L'évaluation des demandes de certification est fondée sur les critères du chapitre général 5.2.8 de la Ph. Eur.