

# Dans quels cas l'EDQM effectue-t-elle une inspection ?

 Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [Inspections de l'EDQM](#) / Dans quels cas l'EDQM effectue-t-elle une inspection ?

## Réponse :

L'EDQM peut décider d'inspecter une société, qu'il s'agisse du titulaire d'un CEP ou du/des sites de fabrication à tout moment, avant ou après l'attribution d'un CEP.

Le consentement à être inspecté et la conformité aux BPF-UE (*guideline* ICH Q7 ou autre, si justifié) font partie des engagements pris par les demandeurs de CEP lorsqu'ils déposent leur dossier.

Le demandeur/titulaire d'un CEP peut solliciter une inspection par l'EDQM sur demande dûment justifiée. L'EDQM étudiera cette demande en fonction des critères de priorité définis dans son programme d'inspection, qui accorde la priorité la plus basse aux demandes émanant des sociétés.

Avant de solliciter une inspection, il est demandé aux sociétés de veiller à la complète conformité du site aux BPF-UE pour toutes les étapes du procédé décrit dans le dossier. En cas de résultat négatif de l'inspection, ou de refus de l'inspection par la société sans justification appropriée après réception de la lettre de notification, le ou les CEP liés au titulaire du CEP et/ou au(x) site(s) de fabrication seront suspendus.

Pour de plus amples informations sur les frais qui s'appliquent, consultez la [page Inspections](#).