Un certificat de conformité est-il équivalent à un certificat BPF ?

Réponse :

Un certificat de conformité (CEP) certifie que la qualité d'une substance donnée peut être contrôlée de manière appropriée par la ou les monographies de la Ph. Eur. correspondantes, avec des essais complémentaires, si nécessaire (mentionnés sur le certificat). Il est basé sur l'évaluation d'un dossier soumis par le demandeur.

Lors de la soumission du dossier de demande de CEP, le fabricant doit confirmer que la substance en question est produite en conformité avec les BPF. Néanmoins, l'évaluation du dossier ne permet pas de statuer sur la conformité aux BPF. Un certificat de conformité ne peut donc pas confirmer la conformité aux BPF, il n'est pas équivalent à un certificat BPF et ne peut pas s'y substituer.

En complément de l'évaluation du dossier, la procédure de Certification prévoit la réalisation éventuelle d'inspections BPF sur les sites impliqués dans la fabrication de la substance couverte par un CEP. En accord avec la législation de l'UE, la sélection des sites à inspecter est fondée sur l'évaluation des risques, ce qui signifie qu'il n'y a pas d'inspection systématique de tous les sites. Par conséquent, un CEP peut être délivré avec ou sans inspection du site de fabrication.

Un certificat BPF est délivré par les Autorités nationales compétentes de l'UE/EEE après la réalisation d'une inspection (avec ou sans la participation de l' EDQM). L'EDQM elle-même ne délivre pas de certificat BPF après une inspection, mais émet une attestation d'inspection.