

## Certification of Substances Division

### Website “Hook”

<b>Object:</b>	<b>Website “Hook”</b>
<b>Date:</b>	<b>17/05/2011</b>
<b>Title:</b>	<b>Note to the attention of all holders of TSE certificates of suitability: Implementation of the revised Note for Guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medical products” (EMA/410/01 Rev.3)</b>
<b>Author of the document</b>	<b>PPR</b>
<b>Reference Document:</b>	<b>PA/PH/CEP (11) 33</b>

English version:

The revised “Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products” (EMA/410/01 Rev. 3) and the related general chapter of the European Pharmacopoeia will come into force on 1 July 2011. There is an impact on some TSE certificates of suitability and a circular letter has been sent to all TSE CEP holders, who are asked to update their dossier in compliance with the new requirements of the Note for Guidance by following the instructions listed in the circular letter. Link with the circular letter.

Version française:

La Note explicative concernant la réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMA/410/01 Rev.3) et le chapitre général de la Pharmacopée Européenne correspondant entreront en vigueur le 1er juillet 2011, avec un impact sur certains certificats de conformité couvrant le risque EST. Une lettre circulaire a été envoyée à tous les titulaires de certificats EST, qui sont invités à mettre à jour leur dossier en conformité avec les nouvelles exigences de la note explicative en suivant les instructions de la lettre circulaire. Lien avec la lettre circulaire.