

N° 2009/35920.8

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :  
AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:

## Conseil de l'Europe

### Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé

pour les activités suivantes :  
for the following activities:

EVALUATION DES DOSSIERS DE DEMANDE DE CERTIFICATS DE CONFORMITE AUX MONOGRAPHIES DE LA PHARMACOEPE EUROPEENNE ET GESTION DU PROGRAMME D'INSPECTION DES SITES DE FABRICATION ET DES DISTRIBUTEURS ASSOCIES. PROGRAMMATION, MISE EN ŒUVRE ET COORDINATION DES ETUDES DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES MEDICAMENTS ET GESTION DE BASES DE DONNEES ASSOCIEES. COORDINATION DE L'ELABORATION ET DE LA DIFFUSION DES LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A LA PROCEDURE OCABR POUR LA LIBERATION DE LOTS DE MEDICAMENTS IMMUNOLOGIQUES (SANG ET VACCINS) A USAGE HUMAIN. GESTION DE L'ELABORATION, DES REVISIONS, DES CORRECTIONS ET DES SUPPRESSIONS DES TEXTES DE LA PHARMACOEPE EUROPEENNE, LEUR PUBLICATION EN FORMAT IMPRIME ET ELECTRONIQUE AINSI QUE LEUR DISTRIBUTION. CONDUITE DES ETUDES DE LABORATOIRE. ETABLISSEMENT, FABRICATION, STOCKAGE, MISE A DISPOSITION ET SUIVI DES ETALONS DE REFERENCE DE LA PHARMACOEPE EUROPEENNE.

EVALUATION OF APPLICATIONS FOR CERTIFICATES OF SUITABILITY TO THE MONOGRAPHS OF THE EUROPEAN PHARMACOPEIA AND MANAGEMENT OF THE INSPECTION PROGRAMME OF MANUFACTURING SITES AND ASSOCIATED BROKERS. PLANNING, IMPLEMENTATION AND COORDINATION OF POST-MARKETING SURVEILLANCE STUDIES FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MANAGEMENT OF RELATED DATABASES. COORDINATION OF THE ELABORATION AND ISSUANCE OF GUIDELINES RELATED TO THE OCABR PROCEDURE FOR THE RELEASE OF BATCHES OF HUMAN IMMUNOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS (BLOOD AND VACCINE). MANAGEMENT OF THE ELABORATION, REVISION, CORRECTION AND SUPPRESSION OF EUROPEAN PHARMACOPEIA TEXTS, THEIR PUBLICATION IN PRINTED AND ELECTRONIC FORMAT, AS WELL AS THEIR DISTRIBUTION. CONDUCT OF LABORATORY STUDIES. ESTABLISHMENT, MANUFACTURING, STORAGE, PROVISION AND MONITORING OF EUROPEAN PHARMACOPEIA REFERENCE STANDARDS.

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :  
has been assessed and found to meet the requirements of:

## ISO 9001 : 2015

et est déployé sur les sites suivants :  
and is developed on the following locations:

Siège : 7 ALLEE KASTNER RUE DE LA CARPE HAUTE FR-67081 STRASBOURG CEDEX  
Laboratoire : 7 ALLEE KASTNER CS 30026 FR-67081 STRASBOURG CEDEX

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour)  
This certificate is valid from (year/month/day)

2018-12-21

Jusqu'au  
Until

2021-12-20

SignatureFournisseur

**Franck LEBEUGLE**  
**Directeur Général d'AFNOR Certification**  
Managing Director of AFNOR Certification



Seul le certificat électronique, consultable sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org), fait foi en temps réel de la certification de l'organisme. The electronic certificate only, available at [www.afnor.org](http://www.afnor.org), attests in real-time that the company is certified. Accréditation COFRAC n°4-0001, Certification de Systèmes de Management. Portée disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).  
COFRAC accreditation n°4-0001, Management Systems Certification. Scope available on [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).  
AFAQ est une marque déposée. AFAQ is a registered trademark - CERTIF 0956.7/11-2014

Flashez ce QR Code  
pour vérifier la validité  
du certificat