

## Certification of Substances Division

<b>Title:</b>	<b>Un certificat de conformité est-il équivalent à un certificat BPF?</b>
<b>Reference Document:</b>	<b>PA/PH/CEP (12) 6</b>

Un certificat de conformité (CEP) certifie que la qualité d'une substance donnée peut être contrôlée de manière appropriée par la(les) monographie(s) de la Ph. Eur. correspondante(s), avec des tests additionnels si nécessaire (mentionnés sur le certificat). Il est basé sur l'évaluation d'un dossier.

Lors de la soumission du dossier, le fabricant doit confirmer que la substance en question est produite en conformité avec les BPF. Néanmoins l'évaluation du dossier papier 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 ni équivalent à un certificat BPF et ne peut pas non plus s'y substituer.

En complément de l'évaluation du dossier, la procédure CEP prévoit de réaliser des inspections BPF des sites impliqués dans la fabrication de la substance couverte par un CEP. En accord avec la législation européenne, la sélection des sites à inspecter se base 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 la DEQM). La DEQM elle-même ne délivre pas de certificat BPF après une inspection, mais émet une attestation d'inspection.