

Appendice 7

CERTIFICAT DESTINE AUX FABRICANTS DE MEDICAMENTS DANS LE CADRE  
DE L'ACCORD SUR LA RECONNAISSANCE MUTUELLE  
ENTRE LE CANADA ET LA COMMUNAUTE EUROPEENNE,  
ANNEXE SECTORIELLE CONCERNANT L'INSPECTION BPF DES MEDICAMENTS  
ET LA CERTIFICATION DES LOTS

Conformément à la requête / .....  
(\* ) du ...../...../..... (date) (référence : .....),  
l'autorité compétente ..... (\*\* ) confirme ce qui suit :

La société .....  
dont l'adresse officielle est : .....  
a été autorisée, en vertu de la directive 75/319/CEE, article 16, et directive 81/851/CEE,  
article 24, transposée dans la législation nationale de ..... (\*\*), sous le numéro de  
référence ..... couvrant les lieux suivants de fabrication (et les laboratoires  
d'essais sous contrat, le cas échéant) :

1. ....
2. ....
3. ....

à effectuer les opérations de fabrication suivantes :

+ fabrication complète (\*\*\*)

+ fabrication partielle (\*\*\*) , soit (détail des opérations de fabrication autorisées) :

pour le médicament suivant : .....

à usage humain/vétérinaire (\*\*\*) .

Compte tenu de ce qui a été constaté au cours des inspections du fabricant, dont la dernière a eu lieu le .../.../... (date), on considère que la société se conforme aux exigences des bonnes pratiques de fabrication visées dans l'accord sur la reconnaissance mutuelle entre le Canada et la Communauté européenne.

.../.../... (date)

Pour l'autorité compétente,

(nom et signature du fonctionnaire responsable)

- (\*) : insérer la société exportatrice ou importatrice ou Health Canada
- (\*\*) : insérer Etat membre de la Communauté européenne ou Communauté européenne
- (\*\*\*) : biffer la mention inutile.