

Section Inspection

**ATTESTATION D'ACCREDITATION  
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 3-1665 rév. 3**

Le Comité Français d'Accréditation atteste que :  
*The French Committee for Accreditation certifies that :*

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY  
SIREN : 775662257**

satisfait aux exigences de la norme : **NF EN ISO/IEC 17020:2012**

*fulfils the requirements of the standard :*

et aux règles d'application du Cofrac

*and Cofrac rules of application*

en tant qu'organisme d'inspection de type / *As an inspection body of type : B*

Un organisme de type B est un organisme fournissant des services d'inspection exclusivement à son organisation mère.

*A type B body is a body supplying inspection services only to its parent organization.*

pour les domaines d'activités de / *for the domaine of activities of :*

**SANTÉ / HEALTH**

pour lesquelles les activités sont précisément décrites dans l'annexe technique suivante / *which activities are precisely described in the following technical annex :*

**3-1665 rév. 3**

et réalisées à partir d'une ou plusieurs des Implantation(s) listées dans cette annexe technique.

*and performed by one or several of the Geographical unit(s) listed in this technical annex.*

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.

*Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.*

Date de prise d'effet / *Granting date* : **25/09/2023**

Date de fin de validité / *Expiry date* : **31/07/2028**

Pour le Directeur Général et par délégation  
*On behalf of the General Director*

Le Responsable du Pôle Bâtiment / Industries / Services,  
*Pole manager - Building / Industries / Services,*

DocuSigned by:

*Olivier BUVILL*

FE90541BBC0D49D...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.

*This certificate is only valid if associated with the technical appendix.*

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).

*The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website ([www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 3-1665 Rév. 2.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 3-1665 Rév. 2.*

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS  
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 – [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

**ANNEXE TECHNIQUE****N° 3-1665 rév. 3**

Organisme d'inspection accrédité :

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
**82 AVENUE RASPAIL**  
**94250 GENTILLY****PORTEE D'ACCREDITATION**Accréditation(s) en vigueur :**14 - SANTÉ / 14.1 - Dispositifs Médicaux /**

14.1.3 - Inspections des établissements réalisant les activités de fabrication des Dispositifs Médicaux (DM, dont dispositifs in-vitro (DM-DIV))

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.1.3b	Inspections sur site des établissements relatives au respect des obligations réglementaires, inspection de première partie réalisée par le fabricant	Règlement UE 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 05 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement CE n°178/2002 et le règlement CE n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE Règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission Dispositions nationales issues de l'ordonnance 2022-582 du 20 avril 2022 relative aux dispositifs médicaux portant adaptation du droit français au règlement 2017/745 et ses textes d'application. Dispositions nationales issues de l'ordonnance 2022-1086 du 29 juillet 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant adaptation du droit français au règlement 2017/745 et ses textes d'application. Code de la santé publique dans sa rédaction antérieure aux ordonnances,

		notamment les articles L.5211-1 et suivants et L. 5221-1 et suivants, R.5211-12 et suivants et R. 5221-6 et suivants Arrêtés d'application relatifs aux dispositions réglementaires applicables aux dispositifs médicaux Normes européennes harmonisées rendues applicables par les référentiels Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection
--	--	--

<b>14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /</b>		
14.5.1 - Inspections des établissements réalisant les activités de fabrication, d'importation ou de distribution des matières premières à usage pharmaceutiques		
<b>Code</b>	<b>Phase, type et objet des inspections</b>	<b>Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)</b>
14.5.1b	Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication et distribution et autres exigences réglementaires	Code de la santé publique (notamment les articles L.5138-1 et suivants et R.5138-1 et suivants) Bonnes pratiques de fabrication et de distribution Pharmacopée européenne et française Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection

<b>14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /</b>		
14.5.2 - Inspections des établissements pharmaceutiques réalisant les activités de fabrication, d'importation de distribution et exploitation de médicaments à usage humain autres que les médicaments biologiques		
<b>Code</b>	<b>Phase, type et objet des inspections</b>	<b>Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)</b>
14.5.2b	Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros et autres exigences réglementaires	Code de la santé publique (partie réglementaire, notamment quatrième partie Livre II et cinquième partie Livre 1er, Titres 1er et titre II) Bonnes pratiques de fabrication Bonnes pratiques de distribution en gros Pharmacopées européenne et française Bonnes pratiques de pharmacovigilance EMA Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection

<b>14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /</b>		
14.5.4 - Inspections des établissements pharmaceutiques réalisant les activités de fabrication, d'importation de distribution et exploitation de médicaments biologiques		
<b>Code</b>	<b>Phase, type et objet des inspections</b>	<b>Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)</b>
14.5.4b	Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication et autres exigences réglementaires	Code de la santé publique (notamment les articles L.5214-1 et suivants et R.5214-1 et suivants) Décret n° 2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante

		<p>Arrêté du 4 février 2013 fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent ces produits</p> <p>Bonnes pratiques de fabrication et de distribution</p> <p>Pharmacopées européenne et française</p> <p>Bonnes pratiques relatives aux produits thérapeutiques annexes</p> <p>Bonnes pratiques de pharmacovigilance</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>
--	--	---

14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /		
14.5.6 - Inspections des processus liés au système de pharmacovigilance		
Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.5.6a	Inspections sur site du respect des obligations législatives et réglementaires relatives aux activités de pharmacovigilance	<p>Directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain</p> <p>Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments</p> <p>Règlement d'exécution (UE) n°520/2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance</p> <p>Code de la santé publique (articles L.5121-8, L.5122-11, L.5124-1-1 et articles R.5121-25, R.5121-37-1 et R.5121-37-3, R.5121-150 et suivants, R.5124-2 et R.5124-3, R.5124-36 et R.5124-46 relatifs à la pharmacovigilance)</p> <p>Décision du 1er juin 2022 du DG de l'ANSM définissant les principes de bonnes pratiques de pharmacovigilance, prévues à l'article R. 5121-179 du Code de la santé publique</p> <p>Guide à l'attention des entreprises qui exploitent des spécialités pharmaceutiques : Signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme de médicament, février 2022</p> <p>EMA Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>

## Section Inspection

**Liste des implantations intervenant dans le cadre de l'accréditation octroyée à  
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

IMPLANTATIONS	ADRESSE
SANOFI GLOBAL QUALITY AUDIT	82 AVENUE RASPAIL 94250 GENTILLY

Date de prise d'effet : **25/09/2023**

<sup>DS</sup>  
ALH

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 3-1665 Rév. 2.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 – www.cofrac.fr

Accréditation Non Valable