

EUDRAGMDP

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

Klik op de volgende knop

Cliquez sur le bouton suivant

Read-only access to EudraGMDP

Hoe een GMP / GDP certificaat opzoeken in EudraGMDP?

Comment trouver un certificat GMP / GDP dans EudraGMDP ?

Klik op de knop « **GMP** » of « **GDP** »

Cliquez sur le bouton « **GMP** » ou « **GDP** »



Het volgende scherm verschijnt

L'écran suivant apparaît

EudraGMDP

MIA | GMP | API REG | WDA | GDP | Sites Help English Tue 8 Mar 2016 08:04:12 BST

GMP Compliance Menu
Search
[GMP Certificates](#)
[Non-Compliance Report](#)

Compliance with Good Manufacturing Practice:
The Community format for the GMP Certificate was established in accordance with Art. 47 of Directive 2004/27/EC and Art. 51 of Directive 2004/28/EC, amending Directives 2001/83/EC and 2001/82/EC respectively.
The Community format for the GMP Certificate is published in the Compilation of Community Procedures, which can be found at the following location:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&url=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb&jsenabled=true
GMP Certificates are to be entered into EudraGMDP, as referred to in Art. 111(6) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(6) of Directive 2001/82/EC.

EudraGMDP

MIA | GMP | API REG | WDA | GDP | Sites Help English Tue 8 Mar 2016 09:11:08 BST

GDP Compliance Menu
Search
[GDP Certificates](#)
[Non-Compliance Reports](#)

GDP Compliance
Active substances and medicinal products shall be distributed in accordance with good distribution practices. Member States shall enter the certificates of good distribution practices which they issue in the Union database (EudraGMDP) in accordance with Art. 111(6) of the Directive 2001/83/EC as amended.
The Community formats for the GDP Certificate for Medical Products and for active substances are published in the Compilation of Community Procedures, which can be found at the following location:
[Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#)

Klik op de knop « **GMP Certificates** » of « **GDP Certificates** »

Cliquez sur le bouton “**GMP Certificates**” ou “**GDP Certificates**”

GMP Compliance Menu
Search
[GMP Certificates](#)
[Non-Compliance Report](#)

Search GMP Compliance

Certificate Number:

Site Details

DUNS Number:

Name:

City:

Country: *

Postcode:

EudraGMDP Key:

NCA Reference Key:

MIA Number:

Legal Basis Of Certificate:

Type of Inspection Operations:

Enable Scope Search:

Enable Inspection Search:

Enable Operations Search:

Include Non-Compliance Report:

GDP Certificates

Distribution Operation:

Certificate Number:

Inspection Authority Country:

Inspection Authority:

Site Details

DUNS Number: - -

Name:

City:

Country:

Postcode:

NCA Reference Key:

WDA No / API Registration Number:

Include Non-Compliance Report:

Zoeken op naam van de firma

Ofwel geef je de volledige naam in die op het certificaat vermeld is, rekening houdend met de juiste positie van alle letters/spaties/tekens. Indien je de precieze naam niet weet, maak dan gebruik van het sterretje (*), je kan dit zowel voor als na enkele opeenvolgende letters van de naam gebruiken, dit vervangt de ontbrekende letters, tekens en spaties. Kies het land uit de lijst.

Klik daarna op de knop « **Search** » onderaan.

Recherche par nom de la société

Vous notez le nom complet indiqué sur le certificat, en tenant compte de la position de toutes les lettres/caractères/espaces. Si vous ne connaissez pas le nom précis, vous pouvez utiliser l'astérisque (*), vous pouvez l'utiliser avant ou après quelques lettres du nom, il remplace les lettres/caractères/espaces manquants. Choisissez le pays dans la liste.

Cliquez sur le bouton «Search» en bas.

Name:

Search GMP Compliance

Certificate Number:

Site Details

DUNS Number: - -

Name:

City:

Country: *

Postcode:

EudraGMDP Key:

NCA Reference Key:

MIA Number:

Legal Basis Of Certificate **Enable Scope Search:**

Type of Inspection **Enable Inspection Search:**

Operations **Enable Operations Search:**

Include Non-Compliance Report:

GDP Certificates	
Distribution Operation:	<input type="text"/>
Certificate Number:	<input type="text"/>
Inspection Authority Country:	<input type="text"/>
Inspection Authority:	<input type="text"/>
Site Details	
DUNS Number:	<input type="text"/>
Name:	<input type="text" value="*abc*"/>
City:	<input type="text"/>
Country:	<input type="text" value="BELGIUM"/>
Postcode:	<input type="text"/>
NCA Reference Key:	<input type="text"/>
WDA No./ API Registration Number:	<input type="text"/>
Include Non-Compliance Report:	<input type="checkbox"/>
<input type="button" value="Search"/>	

Zoeken op vergunning nummer van de firma

Ofwel geef je het volledige vergunning nummer in die op het certificaat vermeld is, rekening houdend met de juiste positie van alle cijfers en letters (H – V – IMP). Indien je het precieze nummer/letters niet weet, maak dan gebruik van het sterretje (*), je kan dit zowel voor als na enkele opeenvolgende cijfers van het vergunningsnummer gebruiken, dit vervangt de ontbrekende cijfers/letters. Kies het land uit de lijst.

Klik daarna op de knop « **Search** » onderaan.

Recherche par numéro d'autorisation de l'entreprise

Vous donnez le numéro de licence complet indiqué sur le certificat, en tenant compte de la position de tous les chiffres et les lettres (H-V-IMP). Si vous ne connaissez pas le numéro précis, vous pouvez utiliser l'astérisque (*), vous pouvez l'utiliser avant ou après quelques chiffres consécutifs du numéro de licence, il remplace les numéros/lettres manquants. Choisissez le pays dans la liste.

Cliquez sur le bouton « Search » en bas.

MIA Number:	<input type="text" value="*012*"/>
Search GMP Compliance	
Certificate Number:	<input type="text"/>
Site Details	
DUNS Number:	<input type="text"/>
Name:	<input type="text"/>
City:	<input type="text"/>
Country:	<input type="text" value="BELGIUM"/>
Postcode:	<input type="text"/>
EudraGMP Key:	<input type="text"/>
NCA Reference Key:	<input type="text"/>
MIA Number:	<input type="text" value="*012*"/>
Legal Basis Of Certificate	Enable Scope Search: <input type="checkbox"/>
Type of Inspection	Enable Inspection Search: <input type="checkbox"/>
Operations	Enable Operations Search: <input type="checkbox"/>
Include Non-Compliance Report:	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="button" value="Search"/>	

WDA No./ API Registration Number:	<input type="text" value="*012*"/>
-----------------------------------	------------------------------------

GDP Certificates

Distribution Operation:

Certificate Number:

Inspection Authority Country:

Inspection Authority:

Site Details

DUNS Number: - -

Name:

City:

Country: BELGIUM

Postcode:

NCA Reference Key:

WDA No./ API Registration Number: *012*

Include Non-Compliance Report:

Onderaan krijg je een overzicht van alle certificaten die aan uw aanvraag voldoen. Klik dan op het certificaatnummer in de eerste kolom van het gewenste certificaat. Je hebt dan de mogelijkheid het certificaat onmiddellijk te bekijken of af te drukken via een printvoorbeeld. (voor GMP certificaten inclusief API's is er de mogelijkheid een korte versie van het certificaat af te drukken).

En dessous vous trouverez la liste de tous les certificats se rapportant à votre recherche. Ensuite, cliquez sur le numéro de certificat dans la première colonne du certificat souhaité. Vous avez la possibilité de regarder le certificat immédiatement ou l'imprimer via un aperçu. (pour les certificats GMP, pour les API vous avez la possibilité d'imprimer une version courte du certificat).

GMPC Search Results

Certificate Number	Document Type	Site Name	City	Postcode	Country	DUNS Number	EudraGMDP Key	NCA Ref	MIA Number	Issue Date	Last Update Date
--------------------	---------------	-----------	------	----------	---------	-------------	---------------	---------	------------	------------	------------------

Certificate Number	Distribution Operation	WDA No./API Reg.No.	Document Type	Site Name	City	Country	Postcode	DUNS Number	NCA Ref	Issue Date	Last Updated Date
--------------------	------------------------	---------------------	---------------	-----------	------	---------	----------	-------------	---------	------------	-------------------

Hoe een MIA / WDA opzoeken in eudragmdp?

Klik op de knop « MIA » of « WDA »

Cliquez sur le bouton « MIA » ou « WDA »



Het volgende scherm verschijnt

L'écran suivant apparaît

EudraGMDP

MIA | GMP | API REG | WDA | GDP | Sites Help English

Tue 8 Mar 2016 08:42:10 BST

MIA Menu

Search

MIA's

Manufacturing and Importation Authorisation:

A new Community format for a Manufacturing and Importation Authorisation document has been established in accordance with Art. 47 of Directive 2004/27/EC and Art. 51 of Directive 2004/28/EC, amending Directives 2001/83/EC and 2001/82/EC respectively. The new format superseded the 1999 format, upon which it was based.

The Community format for the Manufacturing and Importation Authorisation document is published in the Compilation of Community Procedures, which can be found at the following location: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000156.jsp&uri=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800296cb&isEnabled=true.

Manufacturing and Importation Authorisations are to be entered into EudraGMDP, as referred to in Art. 40(4) of Directive 2001/83/EC and Art. 44(4) of Directive 2001/82/EC.

Klik op de knop « MIAs » of “WDA”

Cliquez sur le bouton « MIAs » ou « WDA »

MIA Menu	Search MIA
Search	MIA Number: <input type="text"/>
MIAs	Authorisation Holder: <input type="text"/>
	Site Details
	DUNS Number: <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
	Name: <input type="text"/>
	City: <input type="text"/>
	Country: <input type="text"/> *
	Postcode: <input type="text"/>
	EudraGMDP Key: <input type="text"/>
	NCA Reference Key: <input type="text"/>
	Legal Basis of Authorisation
	Art. 40 of Directive 2001/83/EC: <input type="checkbox"/>
	Art. 44 of Directive 2001/82/EC: <input type="checkbox"/>
	Art. 13 of Directive 2001/20/EC: <input type="checkbox"/>
	Operations
	Enable Operations Search: <input type="checkbox"/>
	<input type="button" value="Search"/>

WDA Menu
Search
WDA

Search WDA
Authorisation Number: <input type="text"/>
Authorisation Holder: <input type="text"/>
Inspecting Authority Country: <input type="text"/>
Inspecting Authority: <input type="text"/>
Site Details:
Name: <input type="text"/>
City: <input type="text"/>
Country: <input type="text"/> *
Postcode: <input type="text"/>
NCA Reference Key: <input type="text"/>
<input type="button" value="Search"/>

Zoeken op naam van de firma of op vergunningsnummer

zie werkwijze zoals voor GMP / GDP certificaten

Onderaan krijg je een overzicht van alle MIA's / WDA's die aan uw aanvraag voldoen. Klik dan op het vergunningsnummer in de eerste kolom van de gewenste vergunning. Je hebt dan de mogelijkheid de vergunning onmiddellijk te bekijken of af te drukken via een printvoorbeeld.

Recherche par nom de la société ou le numéro de l'autorisation

Voir le processus pour les certificats GMP/GDP.

En dessous vous obtenez tous les MIA's/WDA's se rapportant à votre recherche. Cliquez sur le numéro de licence dans la première colonne de la licence requise. Vous avez la possibilité de regarder la licence immédiatement ou l'imprimer via un aperçu.

MIA Search Results						
MIA Number	Authorisation Holder	Site Details	Country	Legal Basis	Authorisation Date	Last Update Date

Authorisation Number	Authorisation Holder	Site Details	Authorisation Date	Last Updated Date
----------------------	----------------------	--------------	--------------------	-------------------

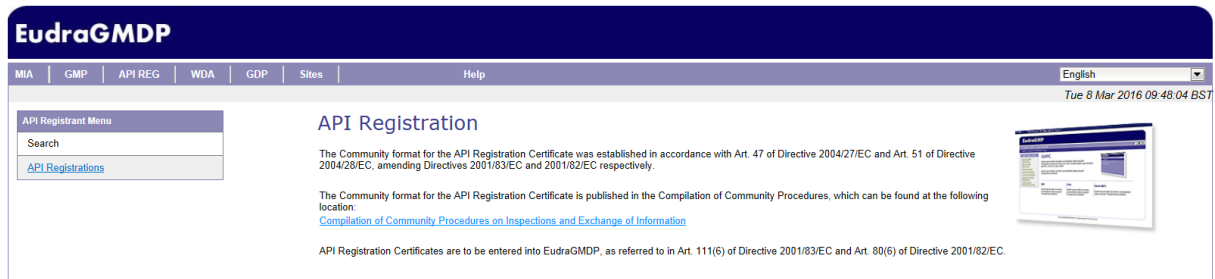
Hoe een API REG opzoeken in eudragmdp?

Klik op de knop « API REG »

Cliquez sur le bouton « API REG »

Het volgende scherm verschijnt

L'écran suivant apparaît



Klik op de knop « API Registrations »

Cliquez sur le bouton « API Registrations »

Zoeken op naam van de firma of op registratienummer

zie werkwijze zoals voor GMP / GDP certificaten

Onderaan krijg je een overzicht van alle API registraties die aan uw aanvraag voldoen. Klik dan op het registratienummer in de eerste kolom van de gewenste registratie. Je hebt dan de mogelijkheid de registratie onmiddellijk te bekijken of af te drukken via een printvoorbeeld.

Recherche par nom de la société ou le numéro d'enregistrement

Voir le processus pour les certificats GMP/GDP.

En dessous vous obtenez tous les enregistrement API se rapportant à votre recherche. Cliquez sur le numéro d'enregistrement dans la première colonne de l'inscription. Vous avez la possibilité de regarder l'enregistrement immédiatement ou l'imprimer via un aperçu.

Registration Number	Registration Holder	Competent Authority	Site Name	Site Address	Country
---------------------	---------------------	---------------------	-----------	--------------	---------

Op de site kan u eveneens een help functie terugvinden / Sur le site vous pouvez également trouver une fonction d'aide.

Link : http://eudragmdp.ema.europa.eu/help_public/Default.htm