

MIS À JOUR LE 06/10/2023

Fiches techniques d'aide à la constitution des dossiers

L'ANSM élabore des fiches thématiques destinées aux industriels du médicament. Ces fiches représentent une aide pour la rédaction des dossiers de demande d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique et de modification des éléments de l'autorisation d'ouverture.

• Les fiches techniques portent sur des thèmes précis et énumèrent l'ensemble des éléments qui doivent être explicités dans la demande correspondante. Ces informations, documents, plans, facilitent la bonne instruction du dossier.

À noter

Certaines informations ne sont pas destinées à être jointes à la demande. Les rapports de validation nécessaires au démarrage d'une installation autorisée doivent par exemple être préparés et disponibles pour les inspecteurs en cas d'inspection.

Fiches techniques à télécharger

Fiche 1 - Eau purifiée	
Fiche 2 - Eau pour préparation injectable	
Fiche 3 - Système de traitement d'air	
Fiche 4 - Produit non stérile	
Fiche 5 - Produit stérile	
Fiche 6 - Laboratoire de contrôle physico-chimique	
Fiche 7 - Laboratoire de contrôle microbiologique	