Fiches techniques d'aide à la constitution des dossiers

PUBLIÉ LE 08/10/2020 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

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