

Formulaire de demande expresse d'inspection matières premières à usage pharmaceutique

Informations sur l'établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 du code de la santé publique, et demandant à l'ANSM une inspection pour la vérification de la conformité aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 du Code de la santé publique (www.legifrance.gouv.fr). Le présent formulaire dûment rempli doit être renvoyé sous forme papier à l'adresse indiquée ci-dessus.

Article D5321-7 du Code de la santé publique, Décret n°2012-1016 du 3 septembre 2012 - art. 1

(à titre indicatif, seul le document officiel fait foi)

[...] 2° Au titre du 2° du I :

Pour la réalisation d'une inspection expressément demandée par un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin de vérifier le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et de délivrer, le cas échéant, le certificat attestant ce respect, le montant du droit est constitué d'une part forfaitaire qui s'élève à 1 000 € et d'une part variable calculée par jour entamé d'inspection du site dans la limite de 9 000 € selon le barème qui suit :

— lorsque l'établissement inspecté est situé dans un Etat membre de l'Union européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen : 300 € par jour ;

— lorsque l'établissement inspecté est situé dans tout autre Etat : 3 000 € par jour. [...]

Nom de l'établissement à inspecter

Adresse complète de l'établissement à inspecter (y compris le pays)

SIRET (si établissement français)

Nom du contact dans l'établissement à inspecter

Fonction
Téléphone
Fax
Mail

Noms des matières premières à usage pharmaceutique concernées par la demande accompagnés du numéro des dossiers réglementaires concernés le cas échéant (CEP, DMF, AMM)

Date d'inspection souhaitée

Nom et Signature de la personne habilitée

(Cachet de l'établissement)

Ville, date