MIS À JOUR LE 16/09/2026

Demande expresse d’inspection (MPUP)

Les établissements localisés sur le territoire national ainsi que les établissements situés en pays tiers peuvent solliciter une demande d’inspection de matières premières à usage pharmaceutique auprès de l’ANSM en vue d’obtenir un certificat de conformité.

Au cours des inspections, la conformité des activités du site inspecté au référentiel de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et/ou de distribution (BPD) est vérifiée. Un certificat de conformité aux bonnes pratiques est établi le cas échéant.

Les inspections expressément demandées sont soumises à **la perception d’un droit** dont le montant varie en fonction du pays d’implantation de votre établissement (dans ou hors Union européenne/Espace économique européen) et de la durée de l’inspection.

Liens et documents utiles

- Formulaire de demande expresse d’inspection
- Formulaire de perception du droit
- Contact : insmp@ansm.sante.fr

Solliciter une demande expresse d'inspection

- Vous devez réaliser cette demande à l’aide du formulaire disponible en français et en anglais

Il doit être complété et transmis à : insmp@ansm.sante.fr ou par courrier :
ANSM, DI - INSMP (234)
143/147 bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

À noter

- Depuis le 1er janvier 2019, l’ANSM n’émet plus d'original signé des certificats de bonnes pratiques. Ils sont mis en ligne et librement consultables sur la base de données EudraGMDP de l’Agence européenne du médicament (voir note publiée le 9 janvier 2019 : Dématérialisation des certificats de BP)
- Par ailleurs, à compter du 1er janvier 2019, l'ANSM émet un certificat de conformité aux bonnes pratiques de distribution pour les substances actives des médicaments à usage humain.
- La délivrance d’un certificat ne vaut pas autorisation d’activité, une demande d’autorisation doit être soumise à l’ANSM.

Documents téléchargeables

Formulaire de demande expresse d’inspection en français

Specific request for inspection concerning starting mate

Formulaire de perception du droit en français

Formulaire de perception du droit en anglais

Dematerialisation des certificats BPF

Questions/Réponses : Bonnes pratiques de fabrication et de distribution des MPUP

Questions/Réponses : Inspection des établissements - Matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)

Sous-traitance des contrôles / Pharmacopée - matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)

Lignes directrices relatives aux suites d'inspection

Lignes directrices relatives aux suites d'inspection / Guidelines of follow-up actions after an inspection

Information des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) et de médicaments à usage humain concernant la production d’eau pour préparations injectables par un procédé autre que la distillation (osmose inverse notamment)

Pour toute question relative à l’inspection des MPUP, merci de vous référer au document "Autorisation et déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) - Questions/réponses" disponible à la rubrique "Demander une autorisation de fabrication, importation, distribution d'une matière première à usage pharmaceutique"

Pour en savoir plus

Activités de distribution / importation de matières premières à usage pharmaceutique
État des lieux sur les héparines
État des lieux sur la substance active Amoxicilline
Synthèse d'inspections : Activités de reconditionnement et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique
Synthèses des campagnes d'inspection