

Section Inspection

**ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 3-1094 rév. 9**

Le Comité Français d'Accréditation atteste que :
The French Committee for Accreditation certifies that :

AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE
143-147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

SIREN : 180036113

satisfait aux exigences de la norme : **NF EN ISO/IEC 17020:2012**
fulfils the requirements of the standard :
et aux règles d'application du Cofrac
and Cofrac rules of application
en tant qu'organisme d'inspection de type / *As an inspection body of type : A*

Un organisme de type A est un organisme fournissant exclusivement des services d'inspection de tierce partie indépendante.

A type A body is a body exclusively providing "third party" inspection services.

pour les domaines d'activités de / *for the domaine of activities of :*

SANTÉ / HEALTH

pour lesquelles les activités sont précisément décrites dans l'annexe technique suivante / *which activities are precisely described in the following technical annex :*

3-1094 rév. 9

et réalisées à partir d'une ou plusieurs des Implantation(s) listées dans cette annexe technique.
and performed by one or several of the Geographical unit(s) listed in this technical annex.

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *Granting date* : **01/02/2025**

Date de fin de validité / *Expiry date* : **30/06/2028**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Le Responsable du Pôle Bâtiment - Industries - Santé,
Pole manager - Building - Industries - Health,

DocuSigned by:



FE90541BBC0D49D...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.
This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 3-1094 Rév. 8.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 3-1094 Rév. 8.

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 – www.cofrac.fr

ANNEXE TECHNIQUE

N° 3-1094 rév. 9

Organisme d'inspection accrédité :

AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

143-147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

PORTEE D'ACCREDITATION

Accréditation(s) en vigueur :

14 - SANTÉ / 14.1 - Dispositifs Médicaux /

14.1.3 - Inspections des établissements réalisant les activités de fabrication des Dispositifs Médicaux (DM, dont dispositifs in-vitro (DM-DIV))

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.1.3a	Inspections des établissements, réalisées dans le cadre de la surveillance du marché, relatives au respect des obligations réglementaires par les fabricants	<p>Règlement UE 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 05 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement CE n°178/2002 et le règlement CE n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.</p> <p>Règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.</p> <p>Règlement (UE) 2023/607 du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.</p> <p>Dispositions nationales issues de l'ordonnance 2022-582 du 20 avril 2022 relative aux dispositifs médicaux portant adaptation du droit français au règlement 2017/745 et ses textes d'application.</p>

		<p>Dispositions nationales issues de l'ordonnance 2022-1086 du 29 juillet 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant adaptation du droit français au règlement 2017/746 et ses textes d'application.</p> <p>Code de la santé publique dans sa rédaction antérieure aux ordonnances, notamment les articles L.5211-1 et suivants et L. 5221-1 et suivants, R.5211-12 et suivant et R. 5221-6 et suivants.</p> <p>Arrêtés d'application relatifs aux dispositions réglementaires applicables aux dispositifs médicaux.</p> <p>Normes européennes harmonisées rendues applicables par les référentiels.</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection.</p>
--	--	---

14 - SANTÉ / 14.1 - Dispositifs Médicaux /

14.1.4 - Inspection des recherches impliquant la personne humaine et des investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.1.4a	Inspections sur site du respect des obligations législatives et réglementaires relatives à la protection des personnes et la qualité des données recueillies	<p>Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux</p> <p>Code de la santé publique (articles L. 1121-1 et suivants, articles R1121-1 et suivants relatifs aux recherches impliquant la personne humaine)</p> <p>Arrêtés d'application des dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine</p> <p>Décision du DG de l'ANSM relatives aux recherches impliquant la personne humaine</p> <p>Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (RGPD)</p> <p>Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés</p> <p>Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001)</p> <p>NF EN ISO 14155 : Investigation clinique des dispositifs pour sujets humains : bonne pratique clinique</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>

14 - SANTÉ / 14.1 - Dispositifs Médicaux /

14.1.5 - Inspections des processus liés au système de matériovigilance

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.1.5a	Inspections sur site du respect des obligations législatives et réglementaires	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril

	relatives aux activités de matériovigilance	<p>2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.</p> <p>Dispositions nationales issues de l'ordonnance 2022-582 du 20 avril 2022 relative aux dispositifs médicaux portant adaptation du droit français au règlement 2017/745 et ses textes d'application.</p> <p>Code de la santé publique dans sa rédaction antérieure aux ordonnances, notamment articles L. 5211-3-2, L. 5212-2 et articles R 5211-39, R 5212-1 à R 5212-5, R 5212-13 à R 5212-17, R 5212-22 et R 5212-23 relatifs à la matériovigilance.</p> <p>Arrêtés d'application des dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives à la matériovigilance.</p> <p>Délibération n° 2019-057 du 9 mai 2019 portant adoption d'un référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mise en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires.</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection.</p>
--	---	--

14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /

14.5.1 - Inspections des établissements réalisant les activités de fabrication, d'importation ou de distribution des matières premières à usage pharmaceutiques

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.5.1a	Inspections sur dossier réalisées dans le cadre de l'instruction et du suivi des demandes d'autorisation et des déclarations des établissements	Code de la santé publique (notamment les articles L.5138-1 et suivants et R.5138-1 et suivants) Bonnes pratiques de fabrication et de distribution Pharmacopée européenne et française Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection
14.5.1b	Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution et autres exigences réglementaires	Code de la santé publique (notamment les articles L.5138-1 et suivants et R.5138-1 et suivants) Bonnes pratiques de fabrication et de distribution Pharmacopée européenne et française Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection

14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /

14.5.2 - Inspections des établissements pharmaceutiques réalisant les activités de fabrication, d'importation de distribution et exploitation de médicaments à usage humain autres que les médicaments biologiques

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.5.2a	Inspections sur dossier réalisées dans le cadre de l'instruction et du suivi des	Code de la santé publique (partie réglementaire, notamment quatrième partie

	demandes d'autorisation des établissements	Livre II et cinquième partie Livre 1er, Titres 1er et titre II) Bonnes pratiques de fabrication Bonnes pratiques de distribution en gros Pharmacopées européenne et française Bonnes pratiques de pharmacovigilance EMA Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection
14.5.2b	Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros et autres exigences réglementaires	Code de la santé publique (partie réglementaire, notamment quatrième partie Livre II et cinquième partie Livre 1er, Titres 1er et titre II) Bonnes pratiques de fabrication Bonnes pratiques de distribution en gros Pharmacopées européenne et française Bonnes pratiques de pharmacovigilance EMA Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection

14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /

14.5.3 - Inspections des recherches impliquant la personne humaine et des essais cliniques portant sur des médicaments à usage humain (autres que les médicaments biologiques)

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.5.3a	Inspections sur site du respect des obligations législatives et réglementaires relatives à la protection des personnes et la qualité des données recueillies	èglement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission. Directive 2001/20/CE ("Directive essais cliniques"). Directive 2005/28/CE ("Directive BPC"). Directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil Code de la santé publique (articles L. 1121-1 et suivants, articles R1121-1 et suivants relatifs aux recherches impliquant la personne humaine). Arrêtés d'application des dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine. Décisions du DG de l'ANSM relatives aux recherches impliquant la personne humaine. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (RGPD). Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à

		usage humain. Bonnes pratiques de fabrication et notamment l'annexe 13 relative à la fabrication des médicaments expérimentaux. Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001) EUDRALEX volume 10 et notamment les lignes directrices CT1 et CT3 Lignes directrices publiées par l'EMA. Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection
--	--	--

14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /		
14.5.4 - Inspections des établissements pharmaceutiques réalisant les activités de fabrication, d'importation de distribution et exploitation de médicaments biologiques		
Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.5.4a	Inspections sur dossier réalisées dans le cadre de l'instruction et du suivi des demandes d'autorisation des établissements	Code de la santé publique (notamment les articles L.5214-1 et suivants et R.5124-1 et suivants) Décret n° 2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante Arrêté du 4 février 2013 fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent ces produits Bonnes pratiques de fabrication et de distribution Pharmacopées européenne et française Bonnes pratiques relatives aux produits thérapeutiques annexes Bonnes pratiques de pharmacovigilance Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection
14.5.4b	Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication et autres exigences réglementaires	Code de la santé publique (notamment les articles L.5214-1 et suivants et R.5124-1 et suivants) Décret n° 2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante Arrêté du 4 février 2013 fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent ces produits Bonnes pratiques de fabrication et de distribution Pharmacopées européenne et française Bonnes pratiques relatives aux produits thérapeutiques annexes Bonnes pratiques de pharmacovigilance

		Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection
--	--	---

14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /		
14.5.5 - Inspections des recherches impliquant la personne humaine et des essais cliniques portant sur des médicaments biologiques		
Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.5.5a	Inspections sur site du respect des obligations législatives et réglementaires relatives à la protection des personnes et la qualité des données recueillies	<p>Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission. Directive 2001/20/CE ("Directive essais cliniques"). Directive 2005/28/CE du 8 avril 2005 ("Directive BPC"). Directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil. Code de la santé publique (articles L. 1121-1 et suivants, articles R1121-1 et suivants relatifs aux recherches impliquant la personne humaine). Arrêtés d'application des dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine. Décisions du DG de l'ANSM relatives aux recherches impliquant la personne humaine. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (RGPD). Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain. Bonnes pratiques de fabrication et notamment l'annexe13 relative à la fabrication des médicaments expérimentaux. Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001) EUDRALEX volume 10 et notamment les lignes directrices CT1 et CT3 Guidelines on good clinical practice specific to advanced therapy medicinal products (C(2019) 7140 final) Lignes directrices publiées par l'EMA Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>

14 - SANTÉ / 14.5 - Médicaments /		
14.5.6 - Inspections des processus liés au système de pharmacovigilance		
Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.5.6a	Inspections sur site du respect des obligations législatives et réglementaires relatives aux activités de pharmacovigilance	<p>Directive 2001/83/CE modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.</p> <p>Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments</p> <p>Règlement d'exécution (UE) n°520/2012 sur l'exécution des activités de pharmacovigilance.</p> <p>Code de la santé publique (articles L.5121-8, L.5122-11, L.5124-1-1 et articles R.5121-25, R.5121-37-1 et R.5121-37-3, R.5121-150 et suivants, R.5124-2 et R.5124-3, R.5124-36 et R.5124-46 relatifs à la pharmacovigilance).</p> <p>Décision du 1er juin 2022 du DG de l'ANSM définissant les principes de bonnes pratiques de pharmacovigilance, prévues à l'article R. 5121-179 du Code de la santé publique.</p> <p>Guide à l'attention des entreprises qui exploitent des spécialités pharmaceutiques : Signalement par les entreprises d'une prescription ou utilisation non conforme de médicament, février 2022.</p> <p>EMA Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP).</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection.</p>

14 - SANTÉ / 14.6 - Sécurité Sureté Biologiques /		
14.6.1 - Inspections réalisées dans le cadre de la surveillance des opérations autorisées à des personnes titulaires dans les établissements (au sens de l'article R.5139-15 du Code de la santé publique) pour des activités sur des Micro-organismes ou toxines (MOT), ou en vue de délivrer les autorisations requises pour ces opérations		
Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.6.1a	Inspections sur dossier réalisées dans le cadre de l'instruction et du suivi des demandes d'autorisation	<p>Code de la santé publique (articles L.5139-1 à L.5139-3, article L.5439-1, articles R.5139-1 à R.5139-31)</p> <p>Arrêtés d'application relatifs aux dispositions réglementaires citées</p> <p>Arrêté du 23 janvier 2013 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et sureté biologique</p> <p>Arrêté du 16 juillet 2007 modifié fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes</p>

		Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection Normes rendues applicables par l'arrêté relatif aux bonnes pratiques
14.6.1b	Inspections sur site des établissements relatives au respect des obligations réglementaires en matière de sécurité et de sûreté biologique	Code de la santé publique (articles L.5139-1 à L.5139-3, article L.5439-1, articles R.5139-1 à R.5139-31) Arrêtés d'application relatifs aux dispositions réglementaires citées Arrêté du 23 janvier 2013 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et sûreté biologique Arrêté du 16 juillet 2007 modifié fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes Normes rendues applicables par l'arrêté relatif aux bonnes pratiques Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection

14 - SANTÉ / 14.8 - Autres produits de santé et produits assimilés /

14.8.1 - Inspections des établissements de transfusion sanguine

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.8.1a	Inspections sur dossier réalisées dans le cadre de l'instruction et du suivi des demandes d'agrément des établissements de transfusion sanguine	Code de la santé publique (notamment les articles R.1221-1 et suivants) Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique Autres décisions et textes réglementaires applicables Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection
14.8.1b	Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de collecte, de préparation, de contrôle de la qualité, de qualification biologique du don de conservation, de distribution et délivrance des produits sanguins labiles et autres exigences réglementaires relatives aux normes de fonctionnement et d'équipement	Code de la santé publique (notamment les articles R.1221-1 et suivants) Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la santé publique Autres décisions et textes réglementaires applicables Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection

14 - SANTÉ / 14.8 - Autres produits de santé et produits assimilés /

14.8.2 - Inspections des lactariums

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.8.2a	Inspections sur dossier réalisées dans le cadre de l'instruction et du suivi des demandes d'autorisation des établissements	Code de la santé publique (notamment les articles D.2323-1 et suivants) Instruction DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation

		<p>et à l'organisation des lactariums</p> <p>Décision du 21 février 2022 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'alinéa 3 de l'article L.2323-3 du code de la santé publique</p> <p>Autres décisions et textes réglementaires applicables</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>
14.8.2b	<p>Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de collecte, préparation, traitement, conservation, distribution et délivrance du lait maternel et autres exigences réglementaires relatives aux normes de fonctionnement et d'équipement</p>	<p>Code de la santé publique (notamment les articles D.2323-1 et suivants)</p> <p>Instruction DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums</p> <p>Décision du 21 février 2022 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'alinéa 3 de l'article L.2323-3 du code de la santé publique</p> <p>Autres décisions et textes réglementaires applicables</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>

14 - SANTÉ / 14.8 - Autres produits de santé et produits assimilés /

14.8.3 - Inspections des établissements réalisant les activités de préparation, conservation, distribution, importation ou exportation relatives aux tissus, à leurs dérivés, aux cellules et aux préparations de thérapie cellulaire

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.8.3a	<p>Inspections sur dossier réalisées dans le cadre de l'instruction et du suivi des demandes d'autorisation des établissements</p>	<p>Code de la santé publique (notamment les articles L.1241-1 et suivants, L.1243-1 et suivants, L.1245-1 et suivants, L.4211-8 et suivants, L.5313-1, R.1211-1 et suivants, R.1221-1 et suivants, R.1243-1 et suivants)</p> <p>Arrêtés d'application et directives relatifs aux dispositions réglementaires applicables aux tissus à leurs dérivés et aux préparations de thérapie cellulaire</p> <p>Décision du 27 octobre 2010 modifiée par la décision du 05 mai 2017 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire</p> <p>Normes européennes rendues applicables par la décision des bonnes pratiques</p> <p>Autres décisions et textes réglementaires applicables</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>
14.8.3b	<p>Inspections sur site relatives au respect des bonnes pratiques de fabrication et autres exigences réglementaires</p>	<p>Code de la santé publique (notamment les articles L.1241-1 et suivants, L.1243-1 et suivants, L.1245-1 et suivants, L.4211-8 et suivants, L.5313-1, R.1211-1 et suivants, R.1221-1 et suivants, R.1243-1 et suivants)</p> <p>Arrêtés d'application et directives relatifs aux dispositions réglementaires applicables aux tissus à leurs dérivés et aux préparations de thérapie cellulaire</p> <p>Décision du 27 octobre 2010 modifiée par la décision du 05 mai 2017</p>

		<p>définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire</p> <p>Normes européennes rendues applicables par la décision des bonnes pratiques</p> <p>Autres décisions et textes réglementaires applicables</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>
--	--	---

14 - SANTÉ / 14.8 - Autres produits de santé et produits assimilés /

14.8.4 - Inspections des recherches impliquant la personne humaine ne portant pas sur un produit de santé

Code	Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspections (réglementaires, normatifs, CdC, ...)
14.8.4a	Inspections sur site du respect des obligations législatives et réglementaires relatives à la protection des personnes et la qualité des données recueillies	<p>Code de la santé publique (articles L. 1121-1 et suivants, articles R1121-1 et suivants relatifs aux recherches impliquant la personne humaine)</p> <p>Arrêtés d'application des dispositions réglementaires du code de la santé publique relatives aux recherches impliquant la personne humaine</p> <p>Décisions du DG de l'ANSM relatives aux recherches impliquant la personne humaine</p> <p>Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil (RGPD)</p> <p>Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés</p> <p>Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001)</p> <p>Méthode(s) d'inspection interne(s) développée(s) par l'organisme d'inspection</p>

Section Inspection

**Liste des implantations intervenant dans le cadre de l'accréditation octroyée à
AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE**

IMPLANTATIONS	ADRESSE
SAINT DENIS	143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX

Date de prise d'effet : **01/02/2025**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 3-1094 Rév. 8.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Siret : 397 879 487 00031 – www.cofrac.fr