

FRAIS BPE

LAB BPE REF 06

Révision 07

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section Laboratoires

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
2.1. DEFINITIONS.....	3
2.2. REFERENCES	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	3
4. MODALITES D'APPLICATION	3
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS	4
6. FRAIS LIES AU PROCESSUS D'EVALUATION DE LA CONFORMITE AUX BPE4	
6.1. FRAIS D'INSTRUCTION DE DEMANDE	4
6.2. FRAIS LIES A L'EVALUATION	5
6.3. REDEVANCE	5
7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES.....	6
7.1. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS	6
7.2. CAS D'UNE EVALUATION BPE COUPLEE A UNE INSPECTION BPL OU A UNE EVALUATION D'ACCREDITATION	6
7.3. DEMANDE DE TRANSFERT DE CONVENTION	6
7.4. EVALUATIONS PARTICULIERES	7
8. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT.....	7
8.1. INSTRUCTION DES DEMANDES	7
8.2. EVALUATION.....	7
8.3. REDEVANCE.....	8
8.4. SUIVI DES DECISIONS D'AGREMENT	8
8.5. AUTRES FACTURATIONS	8
9. TARIFS	8

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de définir les modalités de facturation pratiquées par la section Laboratoires du Cofrac dans le cadre du processus d'évaluation de la conformité aux Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) des organismes agréés pour la réalisation d'essais officiellement reconnus ou candidats à cet agrément.

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

2.1. Définitions

L'organisme agréé ou candidat à l'agrément détenant et gérant un réseau d'expérimentation constitué d'une ou plusieurs unité(s) d'expérimentation et une ou plusieurs station(s) d'expérimentation, est soumis à évaluation selon le référentiel des exigences de Bonnes Pratiques d'Expérimentation (BPE) relatives à l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus.

La notion d'unité d'expérimentation sert de base de calcul de la redevance annuelle définie ci-après.

On entend par unité d'expérimentation toute structure chargée de l'organisation et de la réalisation d'essais de produits phytopharmaceutiques et identifiée par sa localisation géographique.

Les définitions des principales notions utilisées dans le présent document figurent dans le règlement pour l'évaluation de la conformité aux principes BPE (LAB BPE REF 05).

2.2. Références

Ce document fait référence aux documents suivants :

- LAB BPE REF 05 : Règlement pour l'évaluation de la conformité aux principes BPE
- LAB BPE REF 07 : Tarifs annuels
- GEN CPTA PROC 01 : Remboursement des frais de déplacement

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux organismes agréés pour réaliser des essais officiellement reconnus ou candidats à cet agrément.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **1^{er} janvier 2018**.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

La principale modification identifiée à l'aide d'un trait en marge gauche du document porte sur la reformulation des § 7.1 « Vérification du traitement des écarts » et § 7.1.1 « Vérification du traitement des écarts par voie documentaire ».

6. FRAIS LIES AU PROCESSUS D'EVALUATION DE LA CONFORMITE AUX BPE

Ces frais se répartissent en trois catégories :

1. Les frais d'instruction de dossier ;
2. Les frais d'évaluation;
3. La redevance.

Les frais d'instruction sont notamment destinés à couvrir les ressources engagées pour l'enregistrement de la demande, la constitution et l'examen du dossier.

Les frais d'évaluation couvrent la rémunération de l'équipe d'évaluation, les frais logistiques engagés, et les ressources engagées pour le traitement du rapport d'évaluation.

Les frais de redevance sont destinés à couvrir les différentes opérations nécessaires au maintien d'un niveau de service satisfaisant tous les acteurs concernés par les Bonnes Pratiques d'Expérimentation.

Les opérations évoquées sont notamment :

- la gestion des instances;
- la gestion des qualifications des évaluateurs ;
- les représentations aux niveaux national et international ;

6.1. Frais d'instruction de demande

6.1.1. Généralités

Ces frais sont facturés lors de toute première demande d'évaluation de la conformité aux BPE au Cofrac, lors des demandes d'extension à un (des) nouveau(x) secteur(s) d'activité ou à une (des) nouvelle(s) unité(s) d'expérimentation.

Ils sont dus dès lors que le dossier de demande d'évaluation de la conformité aux BPE a été déposé auprès du Cofrac. Ils restent acquis au Cofrac, quelles que soient les suites données à l'instruction (décision de recevabilité ou abandon éventuel du demandeur).

La programmation des évaluations de surveillance de la conformité aux BPE, des réévaluations et des évaluations complémentaires ne génèrent pas de frais d'instruction.

Les frais sont calculés en fonction du nombre d'unités d'expérimentation concernées par la première demande ou par la demande d'extension, soit :

[Base x (1+ Coefficient de première demande ou Coefficient de demande d'extension)]

* (1 + 0.1 par unité d'expérimentation supplémentaire concernée par la demande)

Remarque : Il est considéré qu'un réseau d'expérimentation est constitué a minima d'une unité centrale et d'une unité d'expérimentation, distincte ou non de l'unité centrale.

Nota : le montant de la Base et la valeur des Coefficients sont fixés dans le document « Tarifs annuels BPE » (LAB BPE REF 07)

6.2. Frais liés à l'évaluation

6.2.1. Evaluations sur site réalisées par le Cofrac en France (départements et territoires hors métropole inclus)

Les frais d'évaluation sont fonction de la composition de l'équipe d'évaluation et du temps d'intervention de chaque membre de l'équipe d'évaluation sur site.

La durée d'intervention est un multiple d'1/2 journée. Toute demi-journée entamée est facturée.

Les frais inhérents à la présence d'observateurs, à la demande du Cofrac ou du ministère chargé de l'Agriculture ainsi que de responsable d'évaluation en formation (« junior ») ne sont pas à la charge financière de l'organisme.

Aux frais d'évaluation s'ajoutent les frais logistiques engagés par l'équipe d'évaluation pour les déplacements, les repas et l'hébergement pendant la durée de la mission d'évaluation.

Ces frais sont répercutés aux organismes sur la base des frais réels engagés par les évaluateurs, conformément au document général GEN CPTA PROC 01 définissant les plafonds admissibles (les justificatifs sont transmis au Cofrac par les évaluateurs).

NB : Il est admis que les organismes assument directement ces frais (en se chargeant par exemple pour les évaluateurs de la réservation et du règlement des billets de transport, et des frais d'hébergement et de restauration), en respectant au mieux les conditions spécifiées dans le document GEN CPTA PROC 01.

6.2.2. Evaluations d'extension par voie documentaire

Les documents transmis par l'organisme suite à une demande formulée par le Cofrac font l'objet d'un examen dans le cadre de l'instruction de la demande d'extension. Des frais forfaitaires relatifs à cette opération sont alors facturés à l'organisme.

6.3. Redevance

6.3.1. Redevance annuelle

La redevance annuelle d'un organisme est fonction du nombre d'unités d'expérimentation.

La redevance annuelle n+1 est applicable à tout organisme agréé ou suspendu au 31 décembre de l'année n.

Pour tout organisme agréé en cours d'année après une première évaluation de la conformité aux BPE par le Cofrac, une redevance *pro rata temporis* est appliquée, calculée comme suit :

Redevance = redevance annuelle x M/12, M étant le nombre de mois entiers restant à courir jusqu'à la fin de l'année.

Cette redevance reste due en intégralité, y compris en cas de réduction de la portée d'évaluation de la conformité aux BPE en cours d'année.

6.3.2. Redevance pour extension

Dès lors qu'une extension d'agrément à une ou plusieurs unité(s) d'expérimentation est accordée en cours d'année, une redevance complémentaire pour la partie accordée est facturée. Cette redevance est calculée au *pro rata temporis*.

7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES

7.1. Vérification du traitement des écarts

La vérification du traitement des écarts est réalisée par voie documentaire ou sur site et occasionne des frais. Ces frais dépendent du mode d'examen des preuves.

7.1.1. Vérification du traitement des écarts par voie documentaire

Les frais de vérification sont applicables pour tout envoi de preuve d'action transmise par l'organisme au Cofrac.

7.1.2. Vérification du traitement des écarts par évaluation complémentaire sur site

Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire sur site, les frais d'évaluation sur site tels que définis au § 6.2 sont à la charge de l'organisme.

7.2. Cas d'une évaluation BPE couplée à une Inspection BPL ou à une évaluation d'accréditation

Les frais d'instruction et de redevance annuelle liés au processus d'évaluation de la conformité aux BPE sont indépendants de ceux prévus dans le cadre des processus d'accréditation ou de reconnaissance de conformité aux principes de BPL.

L'évaluation BPE n'entraîne pas d'autres frais d'évaluation supplémentaires que ceux induits par l'augmentation de la durée de la mission du fait du couplage. La durée de ce type de mission couplée est égale à la durée de l'évaluation additionnée de la durée de l'inspection BPL ou de l'évaluation d'accréditation. Cette durée reste cependant modulable par ajout ou suppression de demi-journées, après accord entre l'organisme et le responsable de la mission d'évaluation / inspection.

7.3. Demande de transfert de convention

La demande de transfert de la convention puis d'agrément, le cas échéant, (ex : suite à changement de statut, de raison sociale, fusion, scission,...) amène le Cofrac à examiner la nouvelle situation et modifier en profondeur le dossier d'évaluation ou le clore pour en ouvrir un nouveau s'il y a lieu.

Les frais d'évaluation associés sont à la charge de l'organisme. Ils comprennent des frais d'évaluation documentaire, définis sur une base forfaitaire applicable par convention concernée. Ce forfait dit « de transfert » est complété par des frais d'évaluation sur site, dans les conditions énoncées au § 6.2, lorsque les conclusions de l'évaluation documentaire justifient la réalisation d'une telle évaluation.

Note : l'acceptation d'un transfert de convention par le Cofrac permet au demandeur de s'affranchir des frais d'instruction initiale.

7.4. Evaluations particulières

Des évènements particuliers peuvent nécessiter une évaluation supplémentaire pour confirmer le maintien de l'agrément. Elles occasionnent les frais décrits au § 6.2.

8. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT

Les factures sont payables à 30 jours date de facture.

Chaque étape facturée doit donner lieu à son règlement avant déclenchement de l'étape suivante. Aucun agrément n'est délivré par le ministère chargé de l'Agriculture tant que l'ensemble des frais générés par l'évaluation de conformité aux BPE n'a pas été réglé au Cofrac.

Dans le cas d'une première demande d'évaluation, si une facture, correspondant aux frais d'instruction ou aux frais d'évaluation initiale, n'est pas honorée par l'organisme candidat à l'agrément dans les deux mois qui suivent sa réception, le processus d'évaluation de conformité aux BPE est stoppé après rappel préalable par lettre recommandée avec accusé de réception.

Si une facture, correspondant à des frais d'instruction, à des frais d'évaluation ou à la redevance annuelle BPE, n'est pas honorée par un organisme agréé dans les deux mois qui suivent sa réception, le Cofrac informe le Ministère chargé de l'Agriculture qui prononce une suspension de l'agrément de l'organisme sous 15 jours après rappel par lettre recommandée avec accusé de réception.

Si l'organisme agréé continue de refuser à se mettre en règle à l'issue de ce rappel, le retrait définitif de l'agrément est prononcé par le Ministère chargé de l'Agriculture avec un préavis de deux mois.

8.1. Instruction des demandes

La facture concernant les frais d'instruction est adressée à l'organisme en même temps que la convention et ses annexes.

8.2. Evaluation

La facture relative à l'évaluation sur site est transmise à l'organisme dès la réalisation de l'ensemble des interventions sur site de l'équipe d'évaluation.

Dans le cas où l'évaluation sur site a été annulée ou ajournée par l'organisme dans les 15 jours précédant la date arrêtée pour l'évaluation, ou si l'évaluation est annulée ou stoppée par l'organisme le jour même de l'évaluation, les frais d'évaluation sont dus en intégralité.

Dans le cas où l'évaluation sur site a été annulée ou ajournée par l'organisme entre les 15^e et 30^e jours avant la date arrêtée pour l'évaluation, les frais d'évaluation sont dus à 50%.

8.3. Redevance

La facture de redevance *prorata temporis* est envoyée à l'organisme en même temps que la réception de la notification de la décision du ministère chargé de l'Agriculture relative à un agrément initial ou à une extension d'un agrément à une nouvelle ou plusieurs unité(s) d'expérimentation.

Par la suite, la facture de redevance annuelle pour l'année n est envoyée au début de l'année n.

Toute année civile commencée pour laquelle l'organisme a bénéficié de l'agrément est due intégralement; aucun remboursement ne peut être revendiqué pour quelque raison que ce soit, y compris la résiliation d'agrément en cours d'année ou le transfert de convention au bénéficiaire d'un tiers.

La suspension de l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus ne dispense pas du paiement de la redevance, quelle qu'en soit la durée. Seul le retrait de l'agrément pour la réalisation d'essais officiellement reconnus met fin au paiement de la redevance annuelle pour l'année suivante

Tout appel ou plainte formulée auprès du ministère chargé de l'Agriculture ne constitue pas une clause suspensive du paiement de la redevance.

8.4. Suivi des décisions d'agrément

Dès réception du courrier de notification du ministère chargé de l'Agriculture relatif à l'examen des preuves d'actions correctives, la facture en lien avec cet examen est alors adressée à l'organisme.

8.5. Autres facturations

Pour tous travaux entraînant des frais, non décrits précédemment, le Cofrac transmettra les factures à l'organisme immédiatement après réalisation des travaux correspondants.

9. TARIFS

Le document LAB BPE REF 07 fixe les tarifs pour l'année civile et les critères de calcul de la redevance, lesquels sont révisés annuellement.

Pour toute demande d'évaluation de la conformité aux BPE, le tarif applicable est celui en vigueur au moment de la réalisation de chaque opération exécutée, notamment si l'instruction de la demande s'échelonne sur plus d'une année civile.