

DOSSIER DE DEMANDE RELATIF AUX INSTALLATIONS D'ESSAIS

- d'inscription au programme d'inspections BPL**
- ou**
- de modification administrative**

Ces demandes doivent être transmises par courriel à etab@anses.fr

I. Demande d'inscription au programme d'inspection BPL

- La demande, signée par le directeur de l'installation d'essai, comporte les informations suivantes :
 - * Dénomination sociale et adresse du siège social de l'entreprise à laquelle appartient l'installation d'essai
 - * ORG-ID / LOC-ID ou demande d'enregistrement dans la base SPOR (OMS) auprès de l'EMA Nom, sigle et adresse de l'installation d'essai
 - * Nom et coordonnées (téléphone, courriel, du directeur de l'installation d'essai
 - * Nom et coordonnées (téléphone, courriel) de la personne responsable de l'assurance qualité
 - * E-mail du point de contact pour l'administration
 - * Nom, sigle et adresse de l'installation d'essai pour laquelle la certification BPL est demandée

DOSSIER INSTALLATION D'ESSAI

- Plans de situation et de masse de l'installation d'essai et **plans côtés et détaillés*** des locaux au format A3 ou A4 et description de l'équipement ;
- Organisation de l'installation d'essai (effectif total, organigramme, activité, effectif) ;
- Nature des activités prévues et/ou déjà réalisées et type de produits étudiés (cf annexes 1 et 2) ;
- Extrait du schéma directeur avec la liste des études BPL conduites dans le domaine vétérinaire ;
- Le cas échéant : copie du(es) certificat(s) de reconnaissance BPL délivré(s) par d'autres autorités ;
- Le cas échéant : copie de l'agrément d'expérimentation sur les animaux vertébrés vivants (Arrêté du 19 avril 1988).

** Les plans numériques fournis dans la demande peuvent être des plans dans leur format natif exporté en format PDF ou, à défaut, des plans scannés au format PDF. Toutefois, leur définition, leur taille et leur résolution doivent permettre leur lisibilité y compris après grossissement des zones d'intérêts.*

L'inspection BPL est soumise à une taxe annuelle dont le montant est revu annuellement. Le montant de cette taxe est disponible sur le site internet de l'Anses ([lien](#)).

A NOTER : un état annuel devra être transmis 15 jours avant l'inspection de l'installation d'essai par les inspecteurs de l'ANVM

II- Modifications administratives nécessitant une déclaration

Ces modifications à déclarer à l'ANSES-ANMV à l'aide du formulaire fourni en annexe 3 dès leur mise en œuvre sont les suivantes :

- coordonnées du responsable de l'installation d'essai
- coordonnées du responsable de l'assurance qualité
- coordonnées du point de contact (E Mail)
- nouveaux locaux (préciser leur destination)
- domaine d'activité conduit dans l'installation d'essai (tels que définis en annexe I)
(*préciser notamment les nouveaux domaines absents du certificat en vigueur*)
- site d'archivage
- nouveau système d'archivage électronique

En cas de déménagement de l'installation, un nouveau dossier d'ouverture devra être déposé.

ANNEXE 1

NOMENCLATURE O.C.D.E. DES DOMAINES D'ACTIVITE RELATIFS AUX ETUDES BPL

1. Essais physico-chimiques
2. Etudes de toxicité
3. Etudes de mutagénicité
4. Etudes écotoxicologiques sur les organismes aquatiques et terrestres
5. Etudes portant sur le comportement dans l'eau, dans le sol et dans l'air ; bioaccumulation
6. Etudes portant sur les résidus (préciser si études laboratoires et/ou études plein champ)
7. Etudes portant sur les effets, sur les mésocosmes et écosystèmes naturels
8. Méthodes de chimie analytique et clinique (y compris métabolisme)
9. Autres études, spécifier

ANNEXE 2

TYPE(S) D'ACTIVITE(S) DE L'INSTALLATION (cocher les type(s) d'activité concerné(s))

- 1- Caractérisation d'éléments d'essais (Essais physico-chimique)
- 2- Phase animale
- 3- Techniques histologiques
- 4- Phase de bioanalyse
- 5- Autre(s), préciser :

ANNEXE 3

FORMULAIRE A TRANSMETTRE A L'ANSES-ANMV EN CAS DE MODIFICATION

Je soussigné, _____, DIE de l'installation d'essai _____ située _____, enregistrée à l'Anses-ANMV sous le n° _____ déclare :

- Un changement de DIE, les coordonnées du nouveau DIE sont :
 - o Nom et prénoms :
 - o Email :
 - o Tel :
- Un changement de responsable assurance qualité, les coordonnées du nouvel AQ sont :
 - o Le Nom et prénoms :
 - o E-mail
 - o Tel
- Un changement de l'adresse de contact :
 - o E-mail
- Un changement de domaines d'activité OCDE (cocher les nouveaux domaines):

1 2 3 4 5 6 7 8
9

- Un nouveau type d'activité :
 - o Caractérisation d'éléments d'essais (Essais physico-chimique)
 - o Phase animale
 - o Techniques histologiques
 - o Phase de bioanalyse
 - o Autre(s), préciser :
- L'aménagement de nouveaux locaux dans l'installation d'essai
 - o Ces nouveaux locaux sont destinés à :
- L'Archivage :
 - o un nouveau site d'archivage
 - o un nouveau système d'archivage électronique

Ces modifications sont en place depuis le xx/xx/xxxx

OU

Ces modifications seront mises en œuvre à partir du xx/xx/xxxx)..

Date et signature du DIE.