

DOSSIER DE DEMANDE DE CERTIFICATION BPL D'UNE INSTALLATION D'ESSAI

DEMANDE

- 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
 - * Nom, sigle et adresse de l'installation d'essai
 - * Nom et adresse du directeur de l'installation d'essai
 - * Nom, sigle et adresse du(des) site(s) d'essai faisant partie de l'installation d'essai pour laquelle la certification BPL est demandée
- Elle est accompagnée de deux exemplaires des dossiers "entreprise" et "Installation d'essai" indiqués ci-après.

DOSSIER ENTREPRISE

- Copie des statuts de l'entreprise à laquelle appartient l'installation d'essai
- Extrait K-bis **original** récent (moins de 3 mois)
- Extrait L-bis **original** récent (moins de 3 mois), si l'établissement n'est pas mentionné sur le K-bis

DOSSIER INSTALLATION D'ESSAI

- Plans de situation et de masse de l'installation d'essai et **plans côtés et détaillés** des locaux sur papier ordinaire au format A3 ou A4 et description de l'équipement
- Organisation de l'installation d'essai (effectif total, organigramme, nombre de sites, activité de chaque site, effectif par site, qualification du personnel)
- Le cas échéant, inclure les sites hors du site principal de l'installation d'essai. Dans ce cas, prévoir pour chaque site la fourniture des éléments suivants :
 - * Nom, sigle et adresse du site d'essai
 - * Nom, prénom et titre du directeur du site d'essai
 - * Plans de situation et de masse du site d'essai et **plans côtés et détaillés** des locaux sur papier ordinaire au format A3 ou A4 avec la description de l'équipement
 - * Organisation du site (effectif, organigramme, activité du site, qualification du personnel)
- Nature des activités et type de produits étudiés (en utilisant la nomenclature OCDE)
- Evaluation quantitative des activités par catégorie d'essais (pharmacologiques, toxicologiques, pharmacocinétique, ...)
- Copie du(es) certificat(s) de reconnaissance BPL délivré(s) par d'autres autorités
- Copie de l'agrément d'expérimentation sur les animaux vertébrés vivants (Arrêté du 19 avril 1988)
- Copie des autorisations d'expérimentation sur les animaux vertébrés vivants des directeurs d'études

PRESENTATION DU DOSSIER

- ne pas fournir les pièces sous forme de reliure ni sous pochettes plastiques
- respecter l'ordre de présentation des pièces
- s'assurer de la qualité des photocopies

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