

Note d'information relative aux inspections BPF menées par l'Anses-ANMV hors France

1. OBJET

Le présent document, à destination des parties prenantes, a pour objet de décrire les modalités de réalisation des inspections Bonnes pratiques de Fabrication (BPF) menées par l'Anses-ANMV à l'extérieur du territoire français dans le cadre son programme annuel d'inspection ou à la demande de l'EMA. Il définit également le processus selon lequel les sites concernés directement ou indirectement par ces inspections ci-après dénommés bénéficiaires, participent financièrement au coût de l'inspection.

2. DEFINITION

TERME	DEFINITION
AMM	AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
ANSES-ANMV	AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
ARM	ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE
BENEFICIAIRE	TITULAIRE DE L'AMM, SITE IMPORTATEUR, AUTRE ORGANISATION RESIDANT EN UE OU A DEFAUT LE SITE INSPECTE
BPF	BONNES PRATIQUES DE FABRICATION EUROPEENNE
EMA	EUROPEAN MEDICINE AGENCY
UE	UNION EUROPEENNE
UINSP	UNITE INSPECTION

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toutes inspections BPF réalisées par les inspecteurs de l'Anses-ANMV hors France.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} février 2021.

5. CONTACTS

UNITE INSPECTION

Chef de l'unité inspection : Grégory VERDIER, gregory.verdier@anses.fr

Unité inspection : insp@anses.fr

SERVICE EN CHARGE DU DEPLACEMENT

Service des affaires générales : saf.fougeres@anses.fr

6. PROCESSUS D'INSPECTION BPF

6.1. INITIATION DE L'INSPECTION

Dans l'UE, les autorités nationales compétentes dont l'Anses-ANMV, sont chargées d'inspecter les sites de fabrication situés sur leur propre territoire. De son côté, l'EMA a un rôle de coordination pour les inspections BPF des sites de fabrication de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE est soumise via la procédure centralisée.

Les sites de fabrication en dehors de l'UE sont en général inspectés par l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel l'importateur de l'UE est situé, à moins qu'un accord de reconnaissance mutuelle (ARM) ne soit en place entre l'UE et le pays concerné. Si un ARM s'applique, les autorités s'appuient mutuellement sur leurs inspections respectives.

Si les produits sont importés directement dans plus d'un État membre à partir d'un site de fabrication en dehors de l'UE, il peut y avoir plusieurs autorités nationales compétentes chargées de l'inspecter. Dans ce cas, l'EMA facilite la coopération entre les autorités concernées dans la surveillance du site.

Les autorités compétentes de l'UE prévoient des inspections de routine selon une approche fondée sur les risques ou en cas de suspicion de non-conformité. Chaque année, l'EMA et l'Anses-ANMV élaborent leur propre programme d'inspection de routine des sites à certifier conformément aux BPF. En parallèle, certaines entreprises peuvent prendre contact avec l'Anses-ANMV afin de demander une certification BPF pour de nouveaux sites fabricants situés en pays tiers ou pour l'extension du certificat BPF à de nouvelles activités, opérations, formes pharmaceutiques ou de nouveaux produits.

6.2. PHASE PRE-INSPECTION

Dans le cadre de médicament dont l'autorisation de mise sur le marché dans l'UE est soumise via la procédure centralisée, lorsque le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) sollicite l'Anses-ANMV pour une inspection des installations de fabrication de ce médicament, une lettre d'annonce d'inspection est transmise en parallèle par l'EMA au titulaire de ce médicament. Charge à ce dernier d'informer le site de fabrication concerné.

Lors de la phase pré-inspection, les inspecteurs de l'Anses-ANMV qui ont été assignés à une inspection d'un site de fabrication en dehors de l'UE prennent contact avec le représentant du bénéficiaire situé en Europe (i.e. titulaire de l'AMM, site importateur en UE ou autre organisation résidant en UE) et/ou le représentant du site inspecté pour l'organisation de l'inspection, lorsqu'il est connu.

Lorsqu'ils se sont accordés sur les dates, la durée et le champ de l'inspection, un avis d'inspection officiel est envoyé par l'Anses-ANMV au site concerné par l'inspection. Cet avis précise le responsable de la mission et le cas échéant le ou les inspecteur(s) associé(s), les dates d'inspection et le champ de l'inspection.

En parallèle, l'équipe d'inspection prépare l'aspect logistique de l'inspection (Cf. 7) et demande au représentant du site inspecté la transmission des documents nécessaires à la préparation de l'inspection. La liste des éléments à transmettre comprend, mais peut ne pas se limiter à :

- le Site Master File actualisé ;
- la liste des procédures du site pour les activités concernées par l'inspection ;
- les plans des zones à inspecter ;
- la liste des médicaments vétérinaires commercialisés en UE couverts par l'inspection mentionnant le type de procédure d'autorisation en UE (i.e. centralisée, décentralisée, reconnaissance mutuelle, nationale) ;
- Un flow chart expliquant l'itinéraire physique emprunté par les médicaments vétérinaires commercialisés en UE (échantillons et produits finis) couverts par l'inspection au départ du site jusqu'au site importateur en UE mentionnant le(s) site(s) en charge des contrôles qualités et le(s) type(s) de transport utilisé ;
- Un organigramme indiquant tous les sites impliqués dans les processus de fabrication, de contrôle et d'importation des médicaments vétérinaires commercialisés en UE couverts par l'inspection avec des détails relatifs aux étapes d'importation telles que:
 - étapes pour les échantillons et le lot, si elles diffèrent,
 - type de transport vers l'UE,
 - conditions de transport vers l'UE,
 - site(s) en charge des contrôles qualités, des échantillons de rétention, du stockage et de la distribution, et de la libération pour le marché de l'UE
- le cas échéant, la partie II du dossier d'AMM du (des) médicament(s) concerné(s) par l'inspection ;

6.3. PHASE D'INSPECTION SUR SITE

L'inspection sur site comprend généralement 3 phases :

- Réunion d'ouverture :
 - Les inspecteurs rencontrent à cette occasion la direction, la personne qualifiée de l'établissement ou son représentant et généralement le personnel occupant les postes clefs.

- Cette réunion a pour but de :
 - présenter les inspecteurs et les personnes inspectées,
 - rappeler l'objet de l'inspection et le ou les référentiels,
 - présenter un aperçu du plan prévisionnel et de la méthodologie de l'inspection,
 - présenter l'organigramme de l'établissement,
 - identifier les documents clés à présenter pendant l'inspection,
 - décrire les changements majeurs survenus depuis la précédente inspection, le cas échéant, ainsi que les changements prévus à court terme, d'obtenir de la personne qualifiée le signalement d'éventuels problèmes qualitatifs significatifs rencontrés par l'établissement,
 - prendre rendez-vous sur le lieu et l'heure de la réunion de clôture.
- Inspection proprement dite :
 - Lors de l'inspection, l'équipe d'inspection interviewera le personnel concerné par les opérations de fabrication, examinera les documents liés aux activités couvertes par l'inspection et effectuera des visites sur place.
 - Les visites sur place peuvent inclure tout l'établissement ou tous processus impliqués dans la production, l'achat et la distribution de médicaments vétérinaires commercialisés en UE couverts par l'inspection, notamment:
 - les zones de fabrication,
 - les laboratoires de contrôle qualité (CQ),
 - la gestion des stocks ,
 - les zones de stockage, d'échantillonnage et les zones de retour,
 - la surveillance de l'environnement de fabrication (t°C, pression...),
 - les opérations de validation et de qualification,
 - les fonctions achats et ventes,
 - les arrangements contractuels (transport, CQ...),
 - les auto-inspections, audits interne et externe (planning, rapport...).
 - L'équipe d'inspection peut demander des documents et des échantillons supplémentaires lors de l'inspection. Elle peut également changer l'orientation de l'inspection s'ils soupçonnent une grave non-conformité.
- Réunion de clôture
 - Elle comprend :
 - Un temps en l'absence des représentants de l'entreprise, permettant aux inspecteurs de se concerter le cas échéant, qui est réservé pour finaliser les différentes observations et évaluer le niveau de conformité général de l'établissement au regard des BPF.
 - Une synthèse, comportant l'exposé des écarts aux BPF européennes, qui seront repris dans le rapport d'inspection, qui est présentée aux représentants de l'entreprise (personne qualifiée, direction, personnes occupant des postes clés, encadrement technique).

6.4. PHASE POST-INSPECTION

Après la réunion de clôture de l'inspection, sous 3-4 semaines généralement, un rapport préliminaire d'inspection rédigé en anglais est envoyé au site inspecté reprenant les écarts constatés.

Les écarts constatés lors des inspections sont classés dans le rapport d'inspection en 3 niveaux conformément au document européen [EMA compilation of community procedures on inspections and exchange of information](#) :

- Ecart critique :

Constat d'un défaut qui a entraîné ou qui peut induire un risque significatif de production ou de distribution, soit d'un produit dangereux pour la santé humaine ou animale, soit d'un produit dont l'usage pourrait entraîner des résidus dangereux dans les productions alimentaires d'origine animale, soit d'un produit falsifié.

- Ecart majeur :

Il s'agit d'un défaut non critique qui :

- Conduit ou pourrait conduire à la fabrication ou la distribution d'un produit non conforme aux exigences de l'AMM,
- Présente une déviation importante au regard des BPF,
- Présente une déviation importante au regard de l'autorisation d'ouverture,
- Présente une défaillance au regard de la procédure de libération des lots ou qui ne permet pas au responsable pharmaceutique d'assumer ses responsabilités légales,
- Peut-être une combinaison de plusieurs écarts mineurs, qui, pris ensemble, représentent un écart majeur.

- Autre écart :

Un défaut qui ne peut être classé comme critique ou majeur mais qui présente un écart aux BPF ou un écart pour lequel l'information est insuffisante pour le classer en critique ou majeur.

Les personnes impliquées du site inspecté répondent aux écarts relevés par l'équipe d'inspection par voie postale et/ou numérique en détaillant les actions préventives et correctives proposées et les dates prévisionnelles auxquelles ces actions seront terminées pour chaque écart.

A réception, l'équipe d'inspection examinera les réponses proposées par le site. Si les réponses semblent satisfaisantes, une conclusion favorable sera donnée au rapport final par les inspecteurs et la direction de l'Anses-ANMV sera en mesure de délivrer un certificat BPF qui sera transmis avec le rapport d'inspection final.

Si une réponse est qualifiée d'inacceptable et si les nouvelles actions préventives et correctives proposées ne sont pas satisfaisantes, cela peut entraîner une impossibilité de conclure sur la conformité du site.

7. COÛTS LIÉS A L'INSPECTION

Dans la présente section, sont présentés les différents coûts liés à une inspection BPF menée par l'Anses-ANMV.

Ces coûts comprennent :

- La redevance de l'inspection elle-même qui varie en fonction du type d'inspection et de son commanditaire ;
- Les frais annexes tels que :
 - Les frais de transports ;
 - Les frais de préparation de voyage : frais d'obtention de passeport, de visa, d'autorisation administrative particulière, de vaccination, de prophylaxie...
 - Les frais de repas ;
 - Les frais de logement ;
 - Les frais de traduction (si nécessaire).

7.1. TARIFS DES INSPECTIONS

7.1.1. Tarifs selon les commanditaires

7.1.1.1. L'EMA est le commanditaire de l'inspection :

Dans le cadre d'une inspection BPF conduite à la demande de l'EMA et concernant un ou plusieurs médicaments vétérinaires bénéficiant d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée, les redevances d'inspection sont fixées et perçues par l'EMA qui, contractuellement, en reverse une part à l'Anses-ANMV.

L'Anses-ANMV ne facturera pas la prestation d'inspection à l'exception des frais annexes liés à cette inspection conformément aux procédures européennes.

7.1.1.2. L'Anses-ANMV est le commanditaire de l'inspection :

Dans le cadre d'une inspection BPF conduite à la demande de l'Anses-ANMV hors France, la prestation d'inspection est facturée au prorata du nombre de jours d'inspection et du nombre d'inspecteur(s) nécessaire à l'inspection sur site selon le barème fixé par décision du Directeur général de l'Anses auxquels s'ajoutent les frais annexes. La durée d'inspection est un multiple d'1/2 journée, toute demi-journée entamée est facturée.

La participation éventuelle d'observateurs, d'inspecteurs en formation ou de superviseurs, à la demande de l'Anses-ANMV, n'entre pas dans le compte du nombre d'inspecteur(s) nécessaire à l'inspection.

7.1.2. Tarifs selon les types d'inspection

Les tarifs applicables pour les différentes inspections commanditées par l'EMA conformément au règlement 297/95 sont revus régulièrement et accessibles au public sur le site de l'EMA (www.ema.europa.eu).

Le barème fixé par décision du Directeur général de l'Anses pour les inspections commanditées par l'Anses-ANMV est publié dans le catalogue annuel des tarifs de l'Anses accessible sur le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

7.2. PRISE EN CHARGE DES FRAIS ANNEXES DE L'INSPECTION

Quel que soit le commanditaire pour l'inspection (EMA ou Anses-ANMV), les frais annexes inhérents à l'inspection sont à la charge du bénéficiaire (i.e. titulaire de l'AMM, site importateur, autre organisation résidant en UE ou à défaut le site inspecté) dans leur intégralité.

Les frais liés à la participation d'observateurs, d'inspecteurs en formation ou de superviseurs, à la demande de l'Anses-ANMV, ne sont pas à la charge financière du bénéficiaire.

7.2.1. Phase pré-inspection

Avant l'inspection, le ou les inspecteur(s) concernés prennent contact avec le représentant du bénéficiaire situé en Europe et, dans un deuxième temps, le représentant du site inspecté pour l'organisation de l'inspection. Le bénéficiaire transmet préalablement à l'inspection les coordonnées du service de son organisation ou de l'organisation désignée qui sera en charge du paiement des frais liés à l'inspection et confirme que cette dernière assumera l'ensemble des frais engagés pour l'inspection selon les modalités décrites ci-dessous (Annexe 1).

- Transport :

Les arrangements de voyage comprennent à la fois le transport terrestre et le transport aérien.

Après accord sur les dates d'inspection, les inspecteurs communiquent au bénéficiaire le point de départ et la date de départ à prendre en compte pour l'établissement de l'itinéraire de voyage. La prise en charge du transport se fait normalement à partir de l'adresse personnelle ou professionnelle des inspecteurs, sauf indication spécifique.

Les inspecteurs proposent au bénéficiaire un itinéraire de voyage approprié à l'aide du formulaire de demande de titre de transport en Annexe 2. Le bénéficiaire peut éventuellement présenter une contre-proposition si elle présente un avantage certain en terme de temps de voyage ou de transit.

L'itinéraire de voyage est élaboré sur la base des critères suivants:

- **Transport aérien :**
 - L'itinéraire de vol propose normalement un temps et une distance de trajet les plus courts entre le point de départ indiqué par les inspecteurs et le point d'arrivée et sans transit, le cas échéant. Si le transit est nécessaire en raison d'indisponibilité d'itinéraires directs, les détails concernant les zones de transit et la durée du transit sont précisées;
 - Sauf indication spécifique des inspecteurs, la compagnie aérienne préférentielle est Air France;
 - Pour une section de trajet de 4 heures ou plus sans escale ou pour un trajet intercontinental, la classe de vol retenue est la classe affaire, avec si possible, une structure tarifaire flexible permettant un changement de date ou heure de vol sans aucune pénalité ou charge. Dans les autres cas, la classe de vol est Premium Economie avec les mêmes conditions de flexibilité;

- Transport terrestre :
 - Train : les trajets en train sont effectués en première classe et selon l'itinéraire le plus direct et le plus court entre le point de départ indiqué par les inspecteurs et le point d'arrivée et sans transit, le cas échéant. Si le transit est nécessaire en raison d'indisponibilité d'itinéraires directs, les détails concernant les zones de transit et la durée du transit sont précisées;
 - Autres :
 - Le bénéficiaire est également prié d'organiser et de prendre en charge les frais de transfert des inspecteurs entre l'hôtel et l'aéroport ainsi qu'entre l'hôtel et le site d'inspection pendant l'intégralité de la mission d'inspection.
 - Les transports en taxis/transport en commun entre le point de départ et l'aéroport/la gare sont pris en charge par le bénéficiaire. S'ils sont avancés par les inspecteurs, ils seront remboursés par le bénéficiaire à l'Anses en fin d'inspection sur présentation d'une facture / reçu. (Cf. 7.2.3)
 - Les frais de déplacement en voiture privée par les inspecteurs sont remboursés au même tarif qu'un billet de train en seconde classe. Si l'itinéraire n'est pas desservi par un train, les frais de déplacement en voiture privée sont remboursés au taux de 0,29€/Km pour les véhicules de 5 CV et moins, 0,37€/Km pour les véhicules de 6 et 7 CV et 0,41€/Km pour les véhicules de 8 CV ou plus. Les frais de parking éventuels sur la durée de la mission seront pris en charge aux frais réels. Ils seront remboursés par le bénéficiaire à l'Anses en fin d'inspection sur présentation d'une facture / reçu. (Cf. 7.2.3)

Si des repas sont pris pendant le trajet et ne sont pas pris en charge directement par le bénéficiaire, ils sont alors avancés par les inspecteurs et sont remboursés par le bénéficiaire à l'Anses-ANMV en fin d'inspection sur présentation d'une facture / reçu. (Cf. 7.2.3)

Après accord sur les itinéraires, les dates et horaires de voyage, les moyens de transport (billets train et/ou avion, trajet aéroport/hôtel/site) sont organisés, réservés et payés par le bénéficiaire. Une confirmation précisant l'ensemble du trajet, étapes comprises, est transmise aux inspecteurs avant le début du voyage. Les inspecteurs ou l'Anses n'avancent pas en principe les frais de transport.

- Hébergement :

Après accord sur les dates d'inspection, le bénéficiaire propose aux inspecteurs un ou plusieurs lieux d'hébergement approprié(s) sur la base des critères suivants:

- La catégorie de l'hôtel correspond à une classe intermédiaire ou supérieure et la catégorie de la chambre correspond au minimum à une chambre standard. Un descriptif des prestations et services proposés par l'hôtel ainsi que de la configuration et des équipements standards de la chambre pourront être demandés par les inspecteurs ;

- L'hébergement doit être situé à une distance raisonnable du site d'inspection. La durée estimée pour atteindre le site d'inspection depuis l'hôtel aux heures ouvrables devra être indiquée aux inspecteurs ;
- Le séjour à l'hôtel doit au minimum démarrer le jour de l'arrivée des inspecteurs, correspondant généralement à la veille de l'inspection et couvrir toute la durée de l'inspection. Lorsque les horaires de fin d'inspection ne sont pas compatibles avec les horaires de vol ou de train pour le trajet retour, une nuit supplémentaire doit être alors prévue.

Après accord sur le lieu d'hébergement, la chambre d'hôtel sur place est réservée et prépayée par le bénéficiaire. Une confirmation est transmise aux inspecteurs avant le début du voyage.

- Autres frais annexes :

- Les frais de visa ou d'autres autorisations administratives nécessaires pour le voyage des inspecteurs peuvent être avancés par les inspecteurs et sont remboursés par le bénéficiaire à l'Anses en fin d'inspection sur présentation d'une facture / reçu. (Cf. 7.2.3)
- Les inspecteurs prennent connaissance des précautions en matière de santé du site du Ministère des affaires étrangères (www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageur) qui mentionne des indications spécifiques concernant les vaccinations ou les prophylaxies pour se rendre dans les pays concernés par l'inspection. Dans le cas où les inspecteurs souhaitent suivre ces recommandations, la consultation chez le médecin traitant et/ou dans un centre hospitalier, avant la date de départ ainsi que les éventuels traitements prophylactiques avancés par les inspecteurs sont remboursés par le bénéficiaire à l'Anses en fin d'inspection sur présentation d'une facture / reçu. (Cf. 7.2.3)
- Contrat d'assistance : l'Anses-ANMV dispose d'un contrat d'assistance couvrant ses agents dans le cadre de leur mission à l'étranger.
- Les problèmes liés à la langue et à la traduction ne doivent pas affecter le résultat de l'inspection. C'est la raison pour laquelle, dans le cas où il n'est pas possible de réaliser l'inspection en anglais ou en français dans son intégralité, l'utilisation de traducteur professionnel (langue locale vers anglais ou vers français) doit être envisagée. Les frais inhérents à l'utilisation d'un traducteur restent à la charge du bénéficiaire. Une confirmation concernant la capacité de réaliser l'inspection dans une des deux langues est transmise aux inspecteurs avant le début du voyage. En outre, les inspecteurs peuvent à tout moment du processus d'inspection demander la transmission de documents à des fins d'évaluation d'examen ou de preuve. Les éventuels frais de traduction liés à ces requêtes seront également couverts par le bénéficiaire.

7.2.2. Phase d'inspection sur site

Au cours de l'inspection, les frais suivants peuvent être engagés :

- Les repas :

Si les repas ne sont pas pris en charge directement par le bénéficiaire, ils sont alors avancés par les inspecteurs et sont remboursés par le bénéficiaire à l'Anses-ANMV en fin d'inspection sur présentation d'une facture / reçu.

- Autres frais annexes :

- En cas d'extension de la durée de la mission pour cause de force majeure non liée aux inspecteurs (catastrophe naturelle, tremblement de terre, inondation,

vol de compagnies aériennes annulé, grèves, etc.), l'ensemble des frais supplémentaires engagés par les inspecteurs (dépenses quotidiennes, repas, hébergement) sont remboursés par le bénéficiaire à l'Anses en fin d'inspection sur présentation d'une facture / reçu. (Cf. 7.2.3)

7.2.3. Phase post-inspection

Au retour de mission d'inspection, chaque inspecteur élabore une fiche de synthèse des frais inhérents à l'inspection. Cet état de frais accompagné des pièces justificatives est transmis au service en charge des déplacements de l'Anses-ANMV qui vérifie la complétude et l'exactitude du dossier.

Le dossier doit comporter :

- l'état de frais original complété par l'inspecteur ;
- ordre de mission original signé;
- l'ensemble des justificatifs de transport (billets, tickets, factures de taxi, km parcouru...) et de repas (facture, reçu);
- l'ensemble des justificatifs relatifs aux frais annexes éventuels : frais d'obtention du visa, du passeport ainsi que ceux engendrés par une visite médicale ou une vaccination...

Lorsqu'une pièce a été perdue, le missionnaire a la possibilité de fournir une attestation sur l'honneur valant justificatif.

Le service en charge des déplacements de l'Anses-ANMV rembourse les frais de missions aux inspecteurs conformément à la note d'organisation relative aux déplacements de l'Anses.

En parallèle, le service établit et transmet à l'attention de l'organisation désignée (Cf. 7.2.1) qui sera en charge du paiement des frais liés à l'inspection :

- une facture liée aux frais de la mission d'inspection ;
- une fiche de référencement de l'organisme à retourner à l'Anses-ANVM pour le premier paiement.

L'ensemble des justificatifs des frais de mission sont détenus par le service, une copie peut être fournie au bénéficiaire sur demande.

La facture doit être réglée dans le mois suivant sa réception par l'organisation désignée (Cf. 7.2.1) qui sera en charge du paiement des frais liés à l'inspection. En cas de difficultés ou de délais rencontrés dans le processus de paiement, le bénéficiaire en informera au plus tôt le service en charge des déplacements.

Il est rappelé que le non-paiement des coûts liés à une inspection menée par l'Anses-ANMV peut entraîner un blocage dans le processus d'émission de décision de conformité aux BPF et dans l'édition d'un certificat BPF, le cas échéant.

FICHE DE RENSEIGNEMENTS – Etablissement européens

Madame, Monsieur,

Afin de permettre la facturation des frais liés à une inspection réalisée par l'Anses-ANMV, je vous remercie de compléter cette fiche et de me la retourner par e-mail à saf.fougeres@anses.fr et insp@anses.fr.

INSPECTION (A remplir par l'inspecteur)
REFERENCE DE L'INSPECTION :
INSPECTION DU SITE :
DATE PREVISIONNELLE DE L'INSPECTION :
ORGANISME DE PRISE EN CHARGE DES FRAIS D'INSPECTION (A remplir par le bénéficiaire)
NOM OU RAISON SOCIALE (1) :
TITRE (M., Mme, Statut juridique etc...) (1) :
SIRET (14 chiffres) (1) :
CODE APE/NAF (1) :
CODE TVA INTRACOMMUNAUTAIRE (1) :
NOM DU CONTACT :
ADRESSE (1) :
N° DE TELEPHONE (1) :
N° DE TELECOPIE :
ADRESSE ELECTRONIQUE (1):
ATTESTATION : Je soussigné(e), [PRÉNOM NOM, QUALITÉ], atteste que les frais liés à l'inspection de [NOM DU SITE, VILLE , PAYS] réalisée par l'Anses-ANMV qui facturés dans les conditions décrites dans la note d'information publiée sur le site de l'Anses, seront pris en charge par [NOM, ADRESSE DE L'ORGANISME]. Fait le ____/____/____ Signature :
COMMENTAIRE

(1) - Renseignements **impératif**

Si vous payez (*If you pay*) :

- **Par virement (By wire transfer)** :

Veillez utiliser le compte suivant (*Please use the following account*)

IBAN : FR76 1007 1940 0000 0010 0043 619

BIC/SWIFT : TRPUFRP1

Adresse Banque (*bank address*) :

DDFIP du Val de Marne

1 place du général Billotte

94040 Créteil Cedex - France

- **Par chèque (By check)** :

veuillez adresser votre chèque à l'adresse suivante (*please send your check to the following address*)

Anses

Service comptabilité

14 Rue Pierre et Marie Curie

94700 Maisons-Alfort - France

Identifiant nationale de compte bancaire - RIB							
Code banque	Code guichet	N° de compte	Clé RIB	Domiciliation			
10071	94000	00001000436	19	TPCRETEL			

Identifiant international de compte bancaire - IBAN

IBAN (International Bank Account Number)							
							BIC (Bank Identifier Code)
FR76	1007	1940	0000	0010	0043	619	TRPUFRP1

TITULAIRE DU COMPTE :

ANSES **M L'AGENT COMPTABLE**

 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE <i>Liberté Égalité Fraternité</i>	 anses	DEMANDE DE TITRE DE TRANSPORT INSPECTION HORS France
---	---	---

Inspection				
Inspection du site : (adresse complète)				
Date :				
Equipe d'inspection				
Nom :		Prénom :		N° de carte de réduction SNCF :
N° de passeport :		Date d'émission :		N° de carte Flying blue :
Nom :		Prénom :		N° de carte de réduction SNCF :
N° de passeport :		Date d'émission :		N° de carte Flying blue :
Itinéraire de voyage				
Lieu de départ :		Lieu exact de la mission :		
Trajet Aller				
Lieu de départ	Date / Heure départ	Lieu d'arrivée	Date / Heure arrivée	N° du vol / train
Trajet Retour				
Lieu de départ	Date / Heure départ	Lieu d'arrivée	Date / Heure arrivée	N° du vol / train
Commentaires				