

Démarche : ANSM - Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant de médicaments de thérapie innovante (annexe 11 de la fiche C)

Organisme : Pôle inspection des produits biologiques 1 (INSBIO1) - Direction de l'Inspection

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

En application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique.

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

MENTIONS LÉGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour

ANSM - Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant de médicaments de thérapie innovante pendant toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.

INFORMATIONS DÉCLARANT

Civilité

☐ Mme

☐ M.

NOM

Prénom

Courriel

1. INFORMATIONS ÉTABLISSEMENT

Nombre d'ETP total alloué à l'activité MTI

Nombre d'ETP qualité alloué à l'activité MTI

2. ACTIVITÉS DE FABRICATION RÉALISÉES POUR LE COMPTE D'UN DONNEUR D'ORDRE

Activité réalisée

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Localisation

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Locaux communs

☐ Locaux différents

3. PRODUITS

Produit

1/ Informations relatives au produit

ANSM - Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant de médicaments de thérapie innovante

Classe

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ MTI
- ☐ MTI-pp
- ☐ MTI expérimental
- ☐ MTI-pp expérimental

Le numéro d'autorisation du MTI-PP/numéro d'autorisation de l'essai clinique dans lequel le MTI ou le MTI-PP est utilisé

Désignation du produit

Nom de(s) substance(s) active(s)

Cadre de l'utilisation du médicament

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Phase I
- ☐ Phase I/II
- ☐ Phase II
- ☐ Phase III
- ☐ MTI-pp autorisé ou MTI avec AMM

Catégorie du médicament de thérapie innovante

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Médicament de thérapie cellulaire somatique
- ☐ Médicament de thérapie génique in vivo
- ☐ Médicament de thérapie génique ex vivo
- ☐ Médicament issu de l'ingénierie tissulaire
- ☐ Médicament combiné de thérapie innovante

Mode d'action

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Action locale
- ☐ Action systémique

Conditions de conservation du produit fini

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ < -140°C
- ☐ -80°C
- ☐ -20°C
- ☐ +4°
- ☐ Température ambiante

ANSM - Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant de médicaments de thérapie innovan

☐ +37°C

☐ NA

Substance active issue de matière de départ constituée de cellules multipotentes ou pluripotentes

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Substance active composée de cellules immunitaires

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence d'un composant structural

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence de composant(s) biologiquement actif(s) dans le produit fini

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence de résidu(s) nocif(s)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

2/ Informations relatives au procédé de fabrication/préparation

Origine matière(s) de départ pour la fabrication de MTI ou MTI-pp

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Autologue

☐ Allogénique

☐ Xénogénique

Utilisation de matière(s) première(s) d'origine animale

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nombre de manipulation(s) substantielle(s) dans le procédé de fabrication

Présence d'étape(s) de différenciation

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence d'étapes de congélation/décongélation avant administration

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Mise à disposition des lots de médicament en l'absence de l'ensemble des résultats des analyses

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Utilisation d'équipements dédiés au produit

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

3/ Bilan d'activités

3.1/ Matières premières

a/ Réception de tissus et cellules

Le nombre d'unités de tissus et de cellules reçues conformes

Le nombre d'unités reçues non conformes

b/ Le nombre d'unités de tissus et de cellules exportées ou importées (Hors UE et EEE)

Nombre d'unités exportées

Nombre d'unités importées

c/ Le nombre d'unités de produits finis sorties du territoire national à destination d'un Etat membre de l'UE ou EEE ou nombre d'unités de tissus et de cellules entrées sur le terroire national en provenance d'un Etat membre de l'UE ou EEE pour la fabrication

Nombre d'unités sortantes

Nombre d'unités entrantes

3.2/ Produits finis

Nombre d'unités fabriquées

Nombre d'unités non conformes

Nombre d'unités détruites

Nombre d'unités libérées

Nombre d'unités cédées

Nombre d'unités distribuées en France

Nombre d'unités en stock sur site (en quarantaine et libérées) à date

a/ Le nombre d'unités du produit fini exportées et ou importées, hors MTI PP disposant d'une autorisation au titre de l'article L. 5121-1 17° du produit fini (hors UE et EEE)

Nombre d'unités exportées

Nombre d'unités importées

b/ Le nombre d'unités de tissus et de cellules sorties du territoire national à destination d'un Etat membre de l'UE ou EEE ou nombre d'unités de tissus et de cellules entrées sur le terrioire national en provenance d'un Etat membre de l'UE ou EEE pour la fabrication

Nombre d'unités sortantes

Nombre d'unités entrantes

3.3/ Bilan des activités sous-traitées

a/ Etape(s) de préparation/fabrication

Nom du (des) sous-traitant(s), nature des activités sous-traitées, nombre d'unités (échantillons) envoyés

b/ Contrôle(s) qualité

Nom du (des) sous-traitant(s), nature des activités sous-traitées, nombre d'unités (échantillons) envoyés

1/ Informations relatives au produit

Classe

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ MTI
- ☐ MTI-pp
- ☐ MTI expérimental
- ☐ MTI-pp expérimental

Le numéro d'autorisation du MTI-PP/numéro d'autorisation de l'essai clinique dans lequel le MTI ou le MTI-PP est utilisé

Désignation du produit

Nom de(s) substance(s) active(s)

Cadre de l'utilisation du médicament

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Phase I
- ☐ Phase I/II
- ☐ Phase II
- ☐ Phase III
- ☐ MTI-pp autorisé ou MTI avec AMM

Catégorie du médicament de thérapie innovante

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Médicament de thérapie cellulaire somatique
- ☐ Médicament de thérapie génique in vivo
- ☐ Médicament de thérapie génique ex vivo
- ☐ Médicament issu de l'ingénierie tissulaire
- ☐ Médicament combiné de thérapie innovante

Mode d'action

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Action locale
- ☐ Action systémique

Conditions de conservation du produit fini

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ < -140°C
- ☐ -80°C
- ☐ -20°C

ANSM - Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant de médicaments de thérapie innovan

☐ +4°

☐ Température ambiante

☐ +37°C

☐ NA

Substance active issue de matière de départ constituée de cellules multipotentes ou pluripotentes

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Substance active composée de cellules immunitaires

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence d'un composant structural

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence de composant(s) biologiquement actif(s) dans le produit fini

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence de résidu(s) nocif(s)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

2/ Informations relatives au procédé de fabrication/préparation

Origine matière(s) de départ pour la fabrication de MTI ou MTI-pp

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Autologue

☐ Allogénique

☐ Xénogénique

Utilisation de matière(s) première(s) d'origine animale

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nombre de manipulation(s) substantielle(s) dans le procédé de fabrication

Présence d'étape(s) de différenciation

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence d'étapes de congélation/décongélation avant administration

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Mise à disposition des lots de médicament en l'absence de l'ensemble des résultats des analyses

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Utilisation d'équipements dédiés au produit

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

3/ Bilan d'activités

3.1/ Matières premières

a/ Réception de tissus et cellules

Le nombre d'unités de tissus et de cellules reçues conformes

Le nombre d'unités reçues non conformes

b/ Le nombre d'unités de tissus et de cellules exportées ou importées (Hors UE et EEE)

Nombre d'unités exportées

Nombre d'unités importées

c/ Le nombre d'unités de produits finis sorties du territoire national à destination d'un Etat membre de l'UE ou EEE ou nombre d'unités de tissus et de cellules entrées sur le territoire national en provenance d'un Etat membre de l'UE ou EEE pour la fabrication

Nombre d'unités sortantes

Nombre d'unités entrantes

3.2/ Produits finis

Nombre d'unités fabriquées

Nombre d'unités non conformes

Nombre d'unités détruites

Nombre d'unités libérées

Nombre d'unités cédées

Nombre d'unités distribuées en France

Nombre d'unités en stock sur site (en quarantaine et libérées) à date

a/ Le nombre d'unités du produit fini exportées et ou importées, hors MTI PP disposant d'une autorisation au titre de l'article L. 5121-1 17° du produit fini (hors UE et EEE)

Nombre d'unités exportées

Nombre d'unités importées

b/ Le nombre d'unités de tissus et de cellules sorties du territoire national à destination d'un Etat membre de l'UE ou EEE ou nombre d'unités de tissus et de cellules entrées sur le territoire national en provenance d'un Etat membre de l'UE ou EEE pour la fabrication

Nombre d'unités sortantes

Nombre d'unités entrantes

3.3/ Bilan des activités sous-traitées

a/ Etape(s) de préparation/fabrication

Nom du (des) sous-traitant(s), nature des activités sous-traitées, nombre d'unités (échantillons) envoyés

b/ Contrôle(s) qualité

Nom du (des) sous-traitant(s), nature des activités sous-traitées, nombre d'unités (échantillons) envoyés

1/ Informations relatives au produit

Classe

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ MTI
- ☐ MTI-pp
- ☐ MTI expérimental
- ☐ MTI-pp expérimental

Le numéro d'autorisation du MTI-PP/numéro d'autorisation de l'essai clinique dans lequel le MTI ou le MTI-PP est utilisé

Désignation du produit

Nom de(s) substance(s) active(s)

Cadre de l'utilisation du médicament

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Phase I
- ☐ Phase I/II
- ☐ Phase II
- ☐ Phase III
- ☐ MTI-pp autorisé ou MTI avec AMM

Catégorie du médicament de thérapie innovante

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Médicament de thérapie cellulaire somatique
- ☐ Médicament de thérapie génique in vivo
- ☐ Médicament de thérapie génique ex vivo
- ☐ Médicament issu de l'ingénierie tissulaire
- ☐ Médicament combiné de thérapie innovante

Mode d'action

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ Action locale
- ☐ Action systémique

Conditions de conservation du produit fini

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ < -140°C
- ☐ -80°C
- ☐ -20°C

ANSM - Etat d'un établissement pharmaceutique fabricant de médicaments de thérapie innovants

☐ +4°

☐ Température ambiante

☐ +37°C

☐ NA

Substance active issue de matière de départ constituée de cellules multipotentes ou pluripotentes

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Substance active composée de cellules immunitaires

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence d'un composant structural

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence de composant(s) biologiquement actif(s) dans le produit fini

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence de résidu(s) nocif(s)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

2/ Informations relatives au procédé de fabrication/préparation

Origine matière(s) de départ pour la fabrication de MTI ou MTI-pp

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Autologue

☐ Allogénique

☐ Xénogénique

Utilisation de matière(s) première(s) d'origine animale

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Nombre de manipulation(s) substantielle(s) dans le procédé de fabrication

Présence d'étape(s) de différenciation

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Présence d'étapes de congélation/décongélation avant administration

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Mise à disposition des lots de médicament en l'absence de l'ensemble des résultats des analyses

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Utilisation d'équipements dédiés au produit

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

3/ Bilan d'activités

3.1/ Matières premières

a/ Réception de tissus et cellules

Le nombre d'unités de tissus et de cellules reçues conformes

Le nombre d'unités reçues non conformes

b/ Le nombre d'unités de tissus et de cellules exportées ou importées (Hors UE et EEE)

Nombre d'unités exportées

Nombre d'unités importées

c/ Le nombre d'unités de produits finis sorties du territoire national à destination d'un Etat membre de l'UE ou EEE ou nombre d'unités de tissus et de cellules entrées sur le territoire national en provenance d'un Etat membre de l'UE ou EEE pour la fabrication

Nombre d'unités sortantes

Nombre d'unités entrantes

3.2/ Produits finis

Nombre d'unités fabriquées

Nombre d'unités non conformes

Nombre d'unités détruites

Nombre d'unités libérées

Nombre d'unités cédées

Nombre d'unités distribuées en France

Nombre d'unités en stock sur site (en quarantaine et libérées) à date

a/ Le nombre d'unités du produit fini exportées et ou importées, hors MTI PP disposant d'une autorisation au titre de l'article L. 5121-1 17° du produit fini (hors UE et EEE)

Nombre d'unités exportées

Nombre d'unités importées

b/ Le nombre d'unités de tissus et de cellules sorties du territoire national à destination d'un Etat membre de l'UE ou EEE ou nombre d'unités de tissus et de cellules entrées sur le territoire national en provenance d'un Etat membre de l'UE ou EEE pour la fabrication

Nombre d'unités sortantes

Nombre d'unités entrantes

3.3/ Bilan des activités sous-traitées

a/ Etape(s) de préparation/fabrication

Nom du (des) sous-traitant(s), nature des activités sous-traitées, nombre d'unités (échantillons) envoyés

b/ Contrôle(s) qualité

Nom du (des) sous-traitant(s), nature des activités sous-traitées, nombre d'unités (échantillons) envoyés

AUTRES INFORMATIONS UTILES POUR L'ANSM

Autres informations utiles pour l'ANSM