

Direction de l'inspection

EVALUATION DE LA CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE
selon la directive 2004/9/CE (ESSAIS DE SECURITE)
STATEMENT OF COMPLIANCE WITH GOOD LABORATORY PRACTICES
according to Directive 2004/9/CE (SAFETY TESTS)

Nom et adresse de l'installation d'essai : **PATHOQUEST**
Name and location of the test facility
Biopark – Bâtiment B
11, rue Watt
75013 PARIS

Objet de l'inspection :
Purpose of the inspection

état des lieux :
Test facility inspection

vérification d'étude(s) :
Study audit

Date(s) d'inspection : 16 au 19 décembre 2019
Date(s) of the inspection

Degré de conformité aux B.P.L. * :
Status

A

Garantie de conformité aux BPL valant pour les études achevées avant le : 19 décembre 2019
Endorsement of the claim of compliance with GLP for studies performed before

Catégorie(s) d'éléments d'essai : médicaments à usage humain
Types of Test items

Domaine d'activité : Tests de sécurité virale (tests de détection de virus réplicatifs fortuits dans les cellules eucaryotes par séquençage à haut débit).
Areas of expertise

Catégorie OCDE (appendice à l'annexe III de C(89)87(Final)/révisée dans C(95)8(Final))
OECD category

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Commentaires éventuels : Il s'agit de la première inspection de vérification de la conformité aux BPL de l'installation d'essai. A l'issue du processus d'inspection, le risque de remise en cause de la fiabilité et de l'exactitude des données a été mis en évidence.
Observations (if applicable)

Fait à Saint-Denis (France), le :
Date of the statement

20 JAN. 2020

Le chef de pôle inspection
des essais et des vigilances
Direction de l'inspection

Régis ANDRÉ

- * A : conformité aux B.P.L. (*in conformity with GLP*) ;
B : conformité partielle aux B.P.L. (*incomplete conformity with GLP*) ;
C : absence de conformité aux B.P.L. (*not in conformity with GLP*).