



Assurance Responsabilité Civile SCIENCES DE LA VIE Questionnaire

1 - Informations générales

Nom du souscripteur :

Adresse :

Filiales :

Date de création :

N° SIREN :

Code Naf :

Site Web :

Votre société a-t-elle fait l'objet ou a-t-elle menée une fusion / acquisition ces 5 dernières années ?

Oui

Non

Votre entreprise est-elle impliquée dans les essais cliniques ?

Si « OUI », veuillez nous contacter pour les informations spécifiques requises.

Oui

Non

2 - Descriptif détaillé des activités à assurer

3 - Chiffre d'affaires

Veuillez indiquer le chiffre d'affaires annuel réalisé dans les pays suivants :	FRANCE	EXPORTATION UNION EUROPEENNE*	EXPORTATION RESTE DU MONDE HORS USA/CANADA*	EXPORTATION USA/CANADA	TOTAL
Prévisionnel (N+1) :	€	€	€	€	€
Exercice en cours (N) :	€	€	€	€	€
Exercice antérieur (N-1) :	€	€	€	€	€

*Pays concernés :

.....

.....

.....

.....

4 - Implantation géographique

<ul style="list-style-type: none"> Possédez vous des entités hors de France ? 	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si « OUI », veuillez nous indiquer le nom des entités ainsi que le(s) pays concerné(s) :		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

5 - Activités

Veillez indiquer la répartition du Chiffre d'affaires annuel prévisionnel par activité :

1. Recherche et développement	
Pour propre compte :	€
Pour compte de tiers :	€
2. Producteur / fabricant de dispositifs médicaux et/ou produits pharmaceutiques	
Pour propre compte / vous êtes titulaire de l'AMM :	€
Pour compte de tiers / façonnier :	€
3. Exploitant - vous êtes titulaire de l'AMM mais sous-traitez la fabrication de dispositifs médicaux et/ou produits pharmaceutiques:	€
4. Distributeur de dispositifs médicaux et/ou produits pharmaceutiques :	€
5. C.R.O :	€
6. Autre(s) activité(s) - Veuillez fournir tous les détails quant à la manière dont le revenu est généré :	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

6 - Produits

Veuillez énumérer vos cinq produits les plus vendus :

	PRODUIT 1	PRODUIT 2	PRODUIT 3	PRODUIT 4	PRODUIT 5
Nom commercial					
Fonction					
Partie du corps humain ciblée					
Fabrication propre ou sous traitée <i>(le cas échéant indiquer le nom du sous-traitant) ?</i>					
Année de commercialisation					
Pays concernés					
Chiffre d'Affaires hors USA/Canada					
Chiffre d'Affaires USA/Canada					

Si produits pharmaceutiques :

Principes actifs					
Date et titulaire de l'AMM					
Nom de l'exploitant					

Si dispositifs médicaux :

Classe (I, IIa, IIb, III)					
Certification(s) / norme(s)					

De nouveaux produits sont-ils susceptibles d'être commercialisés dans les douze prochains mois ?

Oui

Non

Si « **OUI** », veuillez préciser le nom et le type du produit :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Veillez indiquer si vous utilisez à quelque titre que ce soit l'un des produits suivants :

Bupropion	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Phenylpronolamine (P.P.A)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Cerivastatine et / ou toute autre Statines et / ou Fibrates	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	loglitazone	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Contraceptifs (y compris les pilules contraceptives) médicaments et produits de fertilité spécialement conçus et commercialisés pour une utilisation pendant et pour la grossesse	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Rosiglitazone	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Inhibiteurs COX-2	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Agents de blanchiment ou d'éclaircissement de la peau	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Diéthylstilbestrol (DES)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Thimérosal ou Thiomersal	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Ephédrine / Pseudoéphédrine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Thiazolidinediones (Glitazones)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Fluoxétine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Tretinoïne, Isotretinoïne (acide rétinoïque ou les sels qu'il contient)	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Métoclopramide	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Silicone	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Paroxétine	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Latex et / ou protéine de latex et / ou dérivés de latex et / ou substances de latex	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Si « **OUI** », veuillez fournir les détails relatifs à leur utilisation :

.....

.....

.....

.....

7 - Importation

Si vous importez des produits, veuillez indiquer à partir de quels pays, ainsi que le pourcentage approximatif du chiffre d'affaires relatif à chacun d'entre eux :

.....

.....

.....

8 - Gestion des risques

Certifications et normes

- Les produits sont-ils conformes aux :

Normes de « Bonnes Pratiques » françaises ?

Oui

Non

Normes ou règlements gouvernementaux établis dans les pays où les produits sont exportés?

Oui

Non

- Les produits ont-ils fait l'objet de certification(s) ?

Oui

Non

Si « OUI », veuillez préciser le type de certification(s) :

.....

.....

.....

Gestion de la qualité

- Possédez-vous une politique écrite de contrôle de la qualité ?

Oui

Non

Si « OUI », à quelle fréquence est-elle révisée ?

.....

- Possédez-vous une équipe en charge du Contrôle Qualité ?

Oui

Non

Si « OUI » :

- Qui en a la responsabilité générale ?

.....

- Le contrôle peut-il être effectué par l'équipe de conception, de production ou marketing ?

.....

- Est-ce que le contrôle qualité teste un échantillon de produit ?

Oui

Non

Si « OUI », veuillez établir :

- Le pourcentage de produits vérifiés :

.....

- Le taux de défaillance :

.....

Rappel de produit(s)		
Est-il possible d'identifier le dernier client d'un produit ou d'un lot afin de rappeler les produits ?		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
Existe-t-il une procédure d'urgence pour un rappel des produits ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si « OUI », veuillez nous en décrire les principales composantes ou joindre au présent questionnaire ce plan :		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
Un rappel a-t-il déjà été nécessaire ou envisagé ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si « OUI », veuillez fournir plus de détails :		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		
Veuillez fournir des détails concernant les gammes de produits qui ont été interrompues en raison d'un incident, d'un dommage corporel ou matériel ou lorsque des dangers potentiels ont été identifiés - en indiquant la date à laquelle la fabrication ou l'approvisionnement ont été interrompus.		
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>		

Marketing		
• Les produits sont-ils étiquetés et fournis avec des instructions claires dans la langue du pays où ils sont fournis ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• Les avertissements de danger sont-ils clairement indiqués sur les produits, les emballages et / ou les manuels d'instruction ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
• Vos départements juridiques et / ou de fabrication prennent-ils connaissance de l'ensemble des matériels publicitaires, des manuels d'utilisation, des brochures de vente, etc. pour vérifier les déclarations trompeuses ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Gestion de crise		
Existe-t-il un plan de gestion de crise ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si « OUI », veuillez nous en décrire les principales composantes ou joindre au présent questionnaire ce plan :		
<hr/> <hr/> <hr/>		
Sinon, seriez vous intéressé par un accompagnement personnalisé en gestion de crise ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

9 - Assurance														
<ul style="list-style-type: none"> Etes-vous actuellement assuré pour : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 70%;">- votre Responsabilité Civile Exploitation ?</td> <td style="width: 15%;">Oui <input type="checkbox"/></td> <td style="width: 15%;">Non <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>- votre Responsabilité Civile Produits ?</td> <td>Oui <input type="checkbox"/></td> <td>Non <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>- votre Responsabilité Civile Professionnelle ?</td> <td>Oui <input type="checkbox"/></td> <td>Non <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>- vos frais de rappel de produits ?</td> <td>Oui <input type="checkbox"/></td> <td>Non <input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> 			- votre Responsabilité Civile Exploitation ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	- votre Responsabilité Civile Produits ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	- votre Responsabilité Civile Professionnelle ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	- vos frais de rappel de produits ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
- votre Responsabilité Civile Exploitation ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>												
- votre Responsabilité Civile Produits ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>												
- votre Responsabilité Civile Professionnelle ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>												
- vos frais de rappel de produits ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>												
<ul style="list-style-type: none"> Qui sont vos assureurs actuels ? Si vous êtes actuellement non-assuré, veuillez l'indiquer : <hr/> <hr/> <hr/>														
<ul style="list-style-type: none"> Un assureur a-t-il déjà : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="width: 70%;">- refusé votre proposition d'assurance responsabilité civile ?</td> <td style="width: 15%;">Oui <input type="checkbox"/></td> <td style="width: 15%;">Non <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>- refusé le renouvellement de votre contrat d'assurance responsabilité civile ?</td> <td>Oui <input type="checkbox"/></td> <td>Non <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>- résilié votre assurance responsabilité civile ?</td> <td>Oui <input type="checkbox"/></td> <td>Non <input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> 			- refusé votre proposition d'assurance responsabilité civile ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	- refusé le renouvellement de votre contrat d'assurance responsabilité civile ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	- résilié votre assurance responsabilité civile ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>			
- refusé votre proposition d'assurance responsabilité civile ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>												
- refusé le renouvellement de votre contrat d'assurance responsabilité civile ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>												
- résilié votre assurance responsabilité civile ?	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>												
Si « OUI » veuillez fournir les détails de façon exhaustive :														
<hr/> <hr/> <hr/>														
<ul style="list-style-type: none"> Quelle est la date de renouvellement de votre police d'assurance responsabilité civile actuelle ? <hr/> <hr/> <hr/>														
Veuillez indiquer la / les limite(s) de garanties souhaitée(s) en €														

10 - Incidents et réclamations

<ul style="list-style-type: none"> Des incidents ont-ils eu lieu au cours des cinq dernières années ayant entraîné la mort, des dommages corporels ou des maladie à des tiers, ou des dommages matériels aux biens de tiers ? 				Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si « OUI » veuillez fournir les détails de façon exhaustive					
<ul style="list-style-type: none"> Des incidents ont-ils eu lieu au cours des cinq dernières années ayant entraîné la mort, des dommages corporels ou des maladie à des tiers, ou des dommages matériels aux biens de tiers ? 				Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si « OUI » veuillez fournir les détails de façon exhaustive :					
Date	Brève description de l'incident, qu'une réclamation ait été formulée ou non	Montant payé	Montant provisionné		
<ul style="list-style-type: none"> Une licence de fabrication vous a-t-elle déjà été retirée ? 				Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si « OUI », veuillez fournir des détails, ainsi que les solutions apportées :					
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>					
<ul style="list-style-type: none"> Connaissez-vous des circonstances susceptibles de donner lieu à une réclamation ? 				Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Si « OUI » veuillez fournir les détails de façon exhaustive					
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>					

Toute réticence ou déclaration intentionnellement fautive, toute omission ou déclaration inexacte par le Proposant de circonstances du risque connues de lui, entraîne l'application, suivant le cas, des sanctions prévues aux articles L.113-8 et L.113-9 du Code des Assurances.

Le présent questionnaire est la base servant à la souscription du contrat, et sera réputé faire partie intégrante du futur contrat d'assurance.

Je soussigné, déclare

-être autorisé à compléter le présent questionnaire pour le compte de l'ensemble des personnes souhaitant être l'objet de La couverture ; et

-que mes réponses sont, à ma connaissance, conformes à la vérité et que je n'ai pas caché de circonstances quelconques qui auraient dû être communiquées à la Compagnie.

FAIT A LE 2018

Nom :

Titre :

Société :

Signature :

Pièces à joindre obligatoirement :

- Plaquette commerciale, brochure marketing ;
- CV des dirigeants ;
- Descriptif détaillé des activités et produits ;
- Dernier rapport annuel / dernier état financier ;
- Dernier rapport d'expertise et d'inspection des organismes de contrôle (ANSM, FDA...);
- Contrats types ;
- Statistique sinistre sur 5 ans émanant de votre précédent assureur.