



Direction Réglementation et Déontologie
Pôle Importation, Exportation et Qualification des produits de santé

IMPEXWEB V1

Guide d'utilisation à destination des demandeurs d'autorisations d'importation ou de déclarations d'exportation de médicaments à usage humain


[Tapez ici]

Ce document n'a de validité que sous sa forme électronique. Toute impression est de fait hors du SMQ de l'ANSM



Table des matières

DEFINITIONS ET ABREVIATIONS	4
1 OBJET DU DOCUMENT	5
1.1 Champ d'application	5
1.2 Prérequis techniques de fonctionnement.....	5
1.3 Fonctionnalités et modalités d'accès	5
2 PRESENTATION DE LA PAGE D'ACCUEIL	6
2.1 Informations Utilisateur	6
2.2 Menu Utilisateur	7
2.2.1 Mon Compte	7
2.2.2 Mon Etablissement	7
2.2.3 Documents de référence	9
2.3 Affichage des demandes de l'Utilisateur	9
2.4 Service Support.....	11
3 FONCTIONNALITES COMMUNES AUX DE ET AUX AI	11
3.1 Principes Généraux	11
3.2 Recherche dans une liste déroulante	12
3.3 Sélection de date	13
3.4 Ajout de Pièces Jointes.....	14
3.5 Rubrique : Commentaires / Echanges ANSM – DEMANDEUR.....	15
4 CREATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION (AI)	15
4.1 Création d'une AI	15
4.1.1 Informations du contexte de la demande d'AI	16
4.1.2 Informations médicament	17
4.1.3 Circuit pharmaceutique	21
4.1.4 Objectifs d'importation.....	25
4.1.5 Pièces Jointes	31
4.2 Validation de l'AI	32
5 CREATION D'UNE DECLARATION D'EXPORTATION (DEI ou DEC).....	32
5.1 Processus de création d'une Déclaration d'exportation.....	32
5.1.1 Informations Générales.....	33
5.2 Création d'une Déclaration d'exportation Initiale (DEI).....	33
5.2.1 Informations médicament	33
5.2.2 Substances actives.....	36
5.2.3 Excipient.....	37
5.2.4 Pays importateurs.....	39
5.2.5 Etablissement pharmaceutique fabricant.....	40
5.2.6 Soumission de la DEI à l'ANSM	45
5.3 Création d'une Déclaration d'exportation Complémentaire (DEC)	46

5.3.1	Informations générales.....	46
5.3.2	Ajouter des dates	47
5.3.3	Ajouter des pièces jointes.....	48
6	MODIFIER UNE DEMANDE D'AI OU UNE DEI / DEC	48
6.1.1	Ajout d'une substance active ou d'un excipient	51
7	DUPLIQUER UNE AI OU UNE DEI / DEC	52
Cette fonctionnalité matérialisée par l'icône  permet de dupliquer une demande quel que soit son statut.....		
7.1	Dupliquer une AI.....	52
7.2	Dupliquer une DEI / DEC.....	55
8	ANNEXES.....	57
8.1	Volet Import.....	58
8.1.1	Engagement du Pharmacien Responsable, Pharmacien Responsable Intérimaire ou du Pharmacien Délégué lorsque la demande est présentée par un établissement pharmaceutique	58
8.1.2	Engagement de la personne responsable lorsque la demande est présentée par une structure non pharmaceutique	60
8.2	Volet export.....	62



DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

AI	Autorisation d'importation (AI) de médicaments à usage humain
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
AAC	Autorisation d'Accès Compassionnel
BPD ou GDP	Bonnes Pratiques de Distribution ou Good Distribution Practice
BPF ou GMP	Bonnes Pratiques de Fabrication ou Good Manufacturing Practice
CGU	Conditions Générales d'Utilisation
Certificat TSE/BSE	Certificat assurant que le ou les composants d'origine animale du médicament ne sont pas impactés par l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine (BSE) TSE : Transmissible Spongiform Encephalopathy BSE : Bovine Spongiform Encephalopathy
DC	Dénomination Commune
DE	Déclaration d'Exportation pour les médicaments à usage humain sans AMM en France
DEI	Déclaration d'Exportation Initiale pour les médicaments à usage humain sans AMM en France
DEC	Déclaration d'Exportation Complémentaire pour les médicaments à usage humain sans AMM en France
EORI	le numéro EORI (Economic Operator Registration and Identification) est un numéro unique communautaire permettant d'identifier chaque opérateur économique dans ses relations avec les autorités douanières
N° EudraCT	Le numéro EudraCT est destiné à identifier chaque recherche clinique conduite dans un ou plusieurs lieux de recherches situés sur le territoire de l'Union européenne
IMPEXWEB	Application web permettant le dépôt et le traitement des demandes d'Autorisation d'Importation et des Déclarations d'Exportation (initiale ou complémentaire) de médicaments à usage humain.
PHD	Pharmacien Délégué
PR	Pharmacien Responsable
PRI	Pharmacien Responsable Intérimaire
PUI	Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé
Utilisateurs	Les demandeurs habilités à utiliser IMPEXWEB

1 OBJET DU DOCUMENT

Ce document est un guide d'utilisation de l'application IMPEXWEB, dénommée ci-après « l'Application », à destination des utilisateurs qui souhaitent procéder à des demandes d'Autorisation d'Importation (AI) ou à des Déclarations d'Exportation Initiale (DEI) ou Complémentaire (DEC) de médicaments à usage humain.

1.1 Champ d'application

L'application IMPEXWEB est éditée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM - (Etablissement public administratif, 143-147, Boulevard Anatole France, 93285 SAINT DENIS CEDEX, Tél. : [01.55.87.30.00](tel:01.55.87.30.00)).

Elle a pour objectif de faciliter le processus des demandes et de l'octroi d'Autorisations d'Importation et de Déclarations d'Exportation (initiale ou complémentaire) en dématérialisant les démarches de l'ensemble des Utilisateurs, la mise en place d'un système d'échanges d'information entre les demandeurs et l'ANSM et également la transmission d'information aux autorités sanitaires du pays dans lequel les médicaments à usage humain sont exportés.

1.2 Prérequis techniques de fonctionnement

IMPEXWEB est une application web.

Le poste informatique depuis lequel est exécutée l'application IMPEXWEB doit :

- Disposer d'un accès à internet via un navigateur web recommandé, tels que :
 - Firefox v52.0.0 ou supérieur
 - Chrome v64.0.0 ou supérieur
 - Internet Exploreur 10 et supérieur
 - Edge v90 ou supérieur
- Disposer d'une résolution minimale d'écran de 1024x768 pixels.
- A des fins d'authentification, le poste de travail doit également répondre aux exigences suivantes :
 - Activation de JavaScript
 - Autorisation pour l'application d'utiliser des fenêtres pop-up.
- Les pièces jointes doivent être chargées aux formats Word, Excel, PDF, Powerpoint et leur volume ne doit pas dépasser 100 Méga-octets.

1.3 Fonctionnalités et modalités d'accès

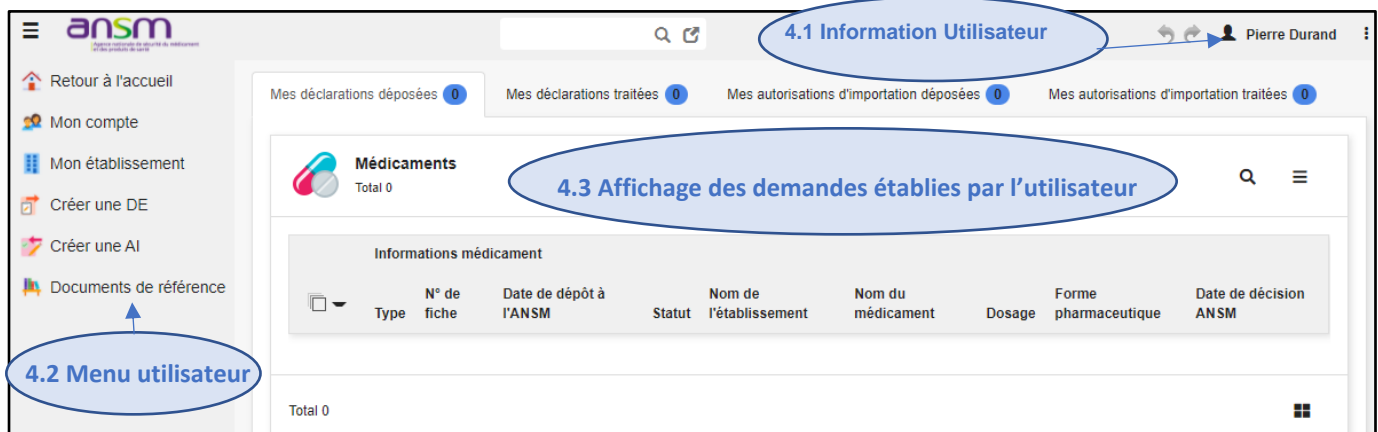
L'accès à l'Application nécessite la création et l'activation d'un compte Utilisateur puis d'une double authentification réalisée à l'aide d'un identifiant / mot de passe Utilisateur et à l'aide de l'application Google Authenticator (Cf **IMPEXWEB V1 - GUIDE de Création de compte et de connexion à destination des demandeurs d'Autorisations d'Importation ou de Déclarations d'Exportation de médicaments à usage humain" PDT_AUT_DOC063**).

Vous disposez d'un espace personnel qui vous permet :

- a) De procéder à une demande d'AI ou une DE et de la soumettre ;
- b) De répondre aux demandes d'informations complémentaires de l'ANSM ;
- c) De prendre connaissance de la décision de l'ANSM en réponse à cette demande (statut de la demande) ;
- d) De visualiser l'ensemble des demandes d'AI, de DE que vous avez sollicitées ;
- e) D'accéder aux décisions de l'ANSM ;
- f) D'accéder et d'exporter la liste des demandes d'AI et des DE comportant les informations afférentes sous format Excel.

2 PRESENTATION DE LA PAGE D'ACCUEIL

Lorsque vous vous connectez, votre écran est divisé en 3 parties :

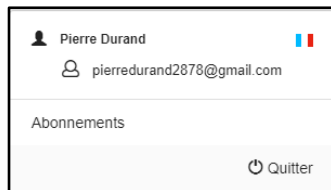


2.1 Informations Utilisateur

Lorsque vous cliquez sur le bouton comportant vos nom et prénom, le pop-up suivant s'ouvre et affiche vos informations : nom et prénom, adresse électronique, drapeau du pays dans lequel l'établissement dont vous dépendez est situé.

Vous trouverez également le bouton « **Quitter** » qui vous permet de sortir de l'Application.

Attention, Il faut également fermer le navigateur pour une déconnexion complète de l'application.

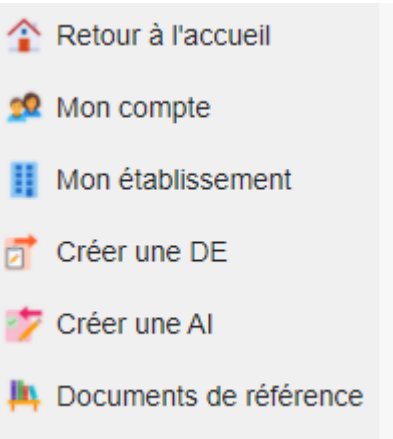


NB : l'information « **Abonnements** » est sans objet pour les Utilisateurs de l'Application.

2.2 Menu Utilisateur

Ce menu est présent sur la gauche.

Ce bouton permet de retourner au menu d'accueil à tout moment



Informations relatives à l'établissement dont vous dépendez (adresse, N° autorisation ouverture, N° du certificat BPF...)



Création d'une demande d'Autorisation d'Importation



Informations relatives à votre compte (Coordonnées, Photo)



Création de Déclarations d'Exportation (DEI ou DEC)



Documents de référence pouvant être téléchargés, tels que les engagements des personnes responsables des demandes (Import/Export)



Le bouton « **Retour à l'accueil** » vous permet de retourner au menu d'accueil à tout moment.

2.2.1 Mon Compte

Tous les éléments de cette fiche Utilisateur sont modifiables à l'exception de l'adresse électronique (Email) qui permet la connexion à votre compte.

Documents à télécharger ► Compte utilisateurs : Pierre Durand

Pour supprimer un fichier

Compte utilisateurs : Pierre Durand

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Coordonnées

Civilité

Nom

Prénom

Email

Tél. bureau

Tél. portable

Pour modifier un fichier

Photo

Choisir un fichier

Aucun fichier choisi

Losque vous cliquez sur le bouton « Choisir un fichier », vous pouvez charger une photo.

Email non modifiable

2.2.2 Mon Etablissement

Vous devez renseigner les informations suivantes :

- **Nom / Raison sociale**
- **Siret (obligatoire si France)**
- **Adresse**
- **Complément d'adresse**
- **Code postal**
- **Ville**

- Pays
- Type
- Téléphone
- N° du certificat BPF
-

Afin d'enregistrer vos informations, cliquer sur le bouton « **Enregistrement** ».

Si vous souhaitez enregistrer vos informations et quitter la fiche, cliquer sur le bouton « **Enregistrer et fermer** ».

Dans le cadre de demandes de Déclarations d'Exportation, il est obligatoire que le Pharmacien Responsable (PR) et le cas échéant, que le / les Pharmacien(s) responsable(s) intérimaire(s) (PRI) doivent obligatoirement créer un compte personnel avec une adresse email de connexion.

En effet, le signataire de l'engagement du Pharmacien Responsable devra impérativement posséder un compte personnel sur l'application IMPEXWEB.

Attention, le « N° du certificat BPF » doit obligatoirement être saisi dans le cadre de demande de DE.

The screenshot shows the registration form for an establishment named 'HÔPITAL DEL'. The form contains the following fields and values:

- Nom / Raison sociale ***: HÔPITAL DEL
- Siret* (obligatoire si France)**: 12345678901234
- N° autorisation ouverture**: 1234
- Adresse ***: 2 rue du Docteur Del
- Complément d'adresse**: BP 279
- Code postal**: 93205
- Ville ***: SAINT-DENIS
- Nom pays ***: FRANCE
- N° du certificat BPF**: 2019-HPF-FR-255
- Type ***: Etablissement pharmaceutique (selected), Pharmacie à usage intérieur, Autres
- Téléphone**: (empty)

Callouts in the image:

- A box labeled "Informations non modifiables" points to the BPF number field.
- A box labeled "Possibilité de cliquer sur la Flèche pour voir le détail du pays" points to the dropdown arrow on the country field.

The second screenshot shows the dropdown menu for the country 'FRANCE':

- Code ***: 40
- Libellé abrégé ***: FR
- Libellé ***: FRANCE
- Libellé en anglais**: FRANCE
- Libellé long**: République française

Attention, ces informations ne sont plus modifiables lorsque vous les aurez validées.

Dans l'éventualité où il serait nécessaire de modifier une des informations susmentionnées, il vous appartient de vous rapprocher du secrétariat du Pôle Importation, Exportation et Qualification des produits de santé à la Direction Règlementation et Déontologie (ANSM) (cf 2.4).

2.2.3 Documents de référence

Ce choix permet de télécharger des documents de référence à remplir et à transmettre impérativement à l'appui de vos demandes d'AI ou de DE, tels que :

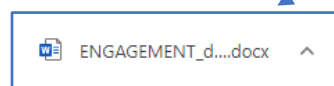
- **Pour le volet Export :**
 - l'Engagement du Pharmacien Responsable ou du Pharmacien Responsable Intérimaire ;
- **Pour le volet Import :**
 - l'Engagement du Pharmacien Responsable, Pharmacien Responsable Intérimaire ou du Pharmacien Délégué lorsque la demande est présentée par un établissement pharmaceutique ;
 - l'Engagement de la personne responsable lorsque la demande est présentée par une structure non pharmaceutique ;

Documents à télécharger

Total 3

Libellé	document	Description	Type
Export : Engagements du pharmacien responsable, pharmacien responsable intérimaire, ou pharmacien délégué		Le pharmacien responsable doit signer ce document pour chaque déclaration d'exportation.	EXPORT
Import (a) : Engagements du pharmacien responsable, Pharmacien Responsable Intérimaire, ou du Pharmacien Délégué		Demande présentée par un établissement pharmaceutique : Le pharmacien responsable ou le pharmacien responsable intérimaire ou le pharmacien délégué doit signer ce document pour chaque demande d'autorisation d'importation.	IMPORT
Import (b) : Engagements de la personne responsable		Demande présentée par une structure non pharmaceutique : La personne responsable doit signer ce document pour chaque demande d'autorisation d'importation.	IMPORT

Total 3



2.3 Affichage des demandes de l'Utilisateur

Vous pouvez accéder directement à cette page en vous connectant à l'application ou en cliquant sur le bouton « Retour à l'accueil ».

L'ensemble de vos demandes d'AI et de DE (4 Onglets) s'affiche :

DE :

- Onglet 1 : « **Mes déclarations déposées** » => Toutes les DE soumises à l'ANSM identifiées par le statut : « **En cours** » ou « **En attente de compléments** ».
- Vous retrouverez également dans cet onglet les DE non soumises à l'ANSM identifiées par le statut « **En brouillon** ».

- Onglet 2 : « **Mes déclarations traitées** » => Toutes les DE sur lesquelles l'ANSM a statué (DE validées, refusées, classées sans suite).

AI :

- Onglet 3 : « **Mes Autorisations d'Importation déposées** » => Toutes les AI soumises à l'ANSM identifiées par le statut : « **En cours** » ou « **En attente de compléments** ».

Vous retrouverez également dans cet onglet les demandes d'AI non soumises à l'ANSM identifiées par le statut « **En brouillon** ».

- Onglet 4 : « **Mes Autorisations d'Importation traitées** » => Toutes les demandes d'autorisations d'importation sur lesquelles l'ANSM a statué (demande d'AI validées, refusées, classées sans suite).

La page d'accueil vous permet ainsi de connaître l'état d'avancement de votre demande d'AI ou de DE, chaque demande étant identifiée par un des statuts suivants : « **En brouillon** », « **En attente de compléments** », « **En cours** », « **Validé** », « **Refusé** », « **Classé sans suite** ».

La figure ci-après présente un exemple d'affichage des DE dans la page d'accueil (affichage identique pour les AI).

Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM
	2022-07-0010	28/07/2022	En attente de compléments	LABORATOIRE EONE	K,J,HNGBFDS	9	Gel gingival	
	2022-09-0006	07/09/2022	En brouillon	LABORATOIRE EONE	DRT	3	Géule gastro-résistante	
	2022-09-0007	29/09/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	DSERT	45	granulés	
	2022-09-0008	21/11/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	S	3	gel	
	2022-10-0005	03/10/2022	En brouillon	LABORATOIRE EONE	AE	23	Granulés pour solution buvable	

Pour effectuer un tri des demandes selon un item défini (« **Nom du médicament** »), cliquer sur le nom de la colonne, un sigle ▲ apparaîtra et la liste s'affichera en triant les informations contenues dans cette colonne par ordre alphabétique.

Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament ▲	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM
	2022-10-0012	03/10/2022	En brouillon	LABORATOIRE EONE	123	34	granulés	
	2022-11-0008	24/11/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	A	2	comprimé	
	2022-10-0005	03/10/2022	En brouillon	LABORATOIRE EONE	AE	23	Granulés pour solution buvable	
	2022-09-0006	07/09/2022	En brouillon	LABORATOIRE EONE	DRT	3	Géule gastro-résistante	
	2022-09-0007	29/09/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	DSERT	45	granulés	

En re cliquant sur la même colonne (« **Nom du médicament** »), le signe ▼ apparaîtra et la liste s'affichera en triant les informations contenues dans cette colonne par ordre alphabétique décroissant.

Mes déclarations déposées: **20** Mes déclarations traitées: **14** Mes autorisations d'importation déposées: **1** Mes autorisations d'importation traitées: **0**

Médicaments
Total 20

Informations médicament									
Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM	
	2022-10-0008	03/10/2022	En brouillon	LABORATOIRE EONE	WXCVBN	3	granulés		
	2022-11-0003	21/11/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	VGNWF	dwfw<	Poudre pour solution buvable		
	2022-10-0016	03/10/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	VBGY	2	granulés		
	2022-10-0015		En brouillon	LABORATOIRE EONE	TEST DUPONT	dosage	granulés		
	2022-09-0008	21/11/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	S	3	gel		

2.4 Service Support

Vous pouvez contacter le secrétariat du Pôle Importation, Exportation et Qualification des produits de santé à la Direction Règlementation et Déontologie (ANSM) par courriel :

Volet Importation : importation-medicaments@ansm.sante.fr

Volet exportation : exportation-medicaments@ansm.sante.fr

3 FONCTIONNALITES COMMUNES AUX DE ET AUX AI

3.1 Principes Généraux

Les informations devant être renseignées obligatoirement sont signalées par le symbole (*).

Si le système identifie une erreur et/ou un oubli de saisie, un ou plusieurs messages d'erreur apparaissent en rouge dans le haut de l'écran. Vous devrez ajouter ou corriger l'information donnée en fonction du message d'erreur affiché.

Champ obligatoire: Nom du médicament

Champ obligatoire: Statut du médicament dans l'UE

En cliquant sur le bouton « **Suivant** » présent en bas de chaque page, les informations saisies sont sauvegardées et vous passez à la page suivante.

Bouton :
« **Suivant** »

Il est possible de démarrer la saisie d'un formulaire de demande sans le transmettre immédiatement et de le reprendre à tout moment pour le compléter. Il faut toutefois **enregistrer** le brouillon afin de le sauvegarder.

Dans ce cas, le formulaire de demande est sauvegardé en tant que brouillon et apparaît dans l'onglet 1: « **Mes déclarations déposées** » avec le statut « **En brouillon** » (cf 2.3).

Lorsque vous reprenez une demande ayant le statut de brouillon, il est possible d'utiliser l'aide à la navigation (le fil d'Ariane) présent en haut de l'écran.

Vue Demandeur externe ► Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2021-05-0003 ► Médicament : AVELOX 400 MG INJECTABLE POCHE DE 250 ML ► Substance active : MOXIFLOXACINE 400 mg injectable


En outre, la demande peut être abandonnée en cliquant sur le bouton « **Abandonner le processus** ». Dès lors que le nom du médicament a été renseigné, la demande est enregistrée avec le statut « en brouillon ».

3.2 Recherche dans une liste déroulante

L'exemple donné concerne la recherche de la forme pharmaceutique lors de la création d'une demande d'AI ou d'une DE.

A noter que le procédé de recherche est identique quel que soit l'item concerné.

La recherche peut s'effectuer :

- **Soit en procédant à une recherche de forme pharmaceutique:**
 - a. Cliquer sur la loupe  ou saisir les informations dans l'espace prévu à cet effet.
 - b. Une liste de formes pharmaceutiques apparaît.

Sélectionner Forme pharmaceutique
Total 110 Page 1/6

Forme pharmaceutique

Autre

Suspension buvable

Gel oral

Poudre pour solution buvable

Granulés pour solution buvable

- c. Sélectionner directement la forme pharmaceutique correspondante.
- **Soit en saisissant une partie de l'orthographe de la forme pharmaceutique:** Sélectionner directement l'une des formes pharmaceutiques dans la liste déroulante.

Forme pharmaceutique

sirop

Granulés pour sirop

Poudre et solvant pour sirop

Poudre pour sirop

sirop

Dans l'éventualité où la forme pharmaceutique n'apparaît pas dans la liste déroulante proposée, sélectionner la case « **Autre** ».

Il faut alors indiquer **obligatoirement** dans la sous-rubrique : « **A préciser** » la forme pharmaceutique en bilingue français/anglais pour les DE et seulement en français pour les AI.
Par exemple : **colle biologique/organic glue** (..... /).

Forme pharmaceutique *

Autre

A préciser *

colle biologique/organic glue

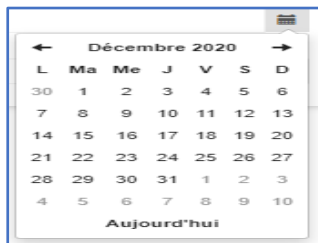
3.3 Sélection de date

Exemple donné pour « **Date de la dernière inspection des Autorités sanitaires européennes** ».

A noter que le procédé est le même pour les autres dates.

Date de la dernière inspection des Autorités sanitaires européennes *

Cliquer sur le calendrier, un pop-up s'affiche et choisir la date.



La date s'affichera sous le format JJ/MM/AAAA.

Date de la dernière inspection des Autorités sanitaires européennes *

3.4 Ajout de Pièces Jointes

Pour rappel, les pièces jointes doivent être chargées aux formats Word, Excel, PDF, Powerpoint et leur volume ne doit pas dépasser 100 Méga-octets.

Pour ajouter une pièce jointe, suivre la procédure suivante:

Exemple donné pour L'« **Engagement Pharmacien Responsable** ».

(Le procédé est identique pour l'ajout de toute pièce jointe)

1 – Sélectionner le type de document à joindre dans la liste déroulante.

2 – Cliquer sur le bouton « **Choisir un fichier** ».

Pièces jointes

Pièces jointes

Type *

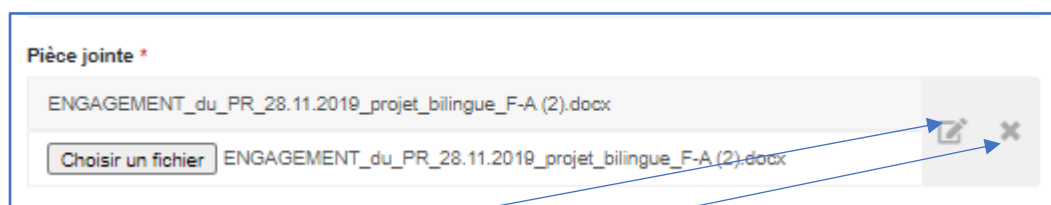
Attestation Pharmacien Responsable

Pièce jointe *

Choisir un fichier Aucun fichier choisi

3 – Choisir un fichier en cliquant sur son nom, puis cliquer sur le bouton « **Ouvrir** ».

Le nom de la **pièce jointe** sélectionnée apparaîtra sous le titre « **Pièce jointe** ».



Vous pouvez soit modifier soit supprimer la pièce jointe en cliquant sur un des deux logos.

NB : pour ajouter plus d'une pièce jointe : cliquer sur suivant à l'étape 3.4 après avoir ajouté la première pièce jointe vous allez être dirigés vers une vue d'ensemble des informations saisies (étape avant la soumission de la demande à l'Ansm), dans l'onglet « informations générales » cliquer sur la rubrique « Pièces jointes » puis sur le bouton « Créer » et ajouter de la même manière de l'étape 3.4 les autres pièces jointes souhaitées.

3.5 Rubrique : Commentaires / Echanges ANSM – DEMANDEUR

Il est prévu un espace dédié pour les échanges d'informations avec les demandeurs. Cette rubrique est à compléter lorsque le dossier a été mis « en attente de compléments » Il est important de bien tracer l'ensemble des échanges au sein de cette rubrique et de noter la date et la nature des informations complétées ou modifiées suite à la demande de Pôle IMPEX.

4 CREATION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION (AI)

Cliquer sur le bouton « **Créer une AI** » pour commencer à créer une demande d'AI.

4.1 Création d'une AI

Tant que le formulaire de demande n'est pas soumis à l'ANSM, il est enregistré en tant que brouillon et apparaît dans l'onglet 3 (« **Mes Autorisations d'Importation déposées** » avec le statut « **En brouillon** » (cf 2.3)).

En outre, la demande d'AI peut être abandonnée en cliquant sur le bouton « **Abandonner le processus** » en bas d'écran.

Il est possible d'enregistrer ce qui a été saisi, en haut à droite de l'écran, ou de le soumettre à l'ANSM, en cliquant soit sur « **Enregistrer** », soit sur « **Soumettre ANSM** »



A noter que les informations obligatoires à renseigner sont signalées par le symbole (*).

Les champs suivants sont à remplir :

- **Informations du contexte de la demande d'AI** (cf 4.1.1)
- **Informations médicament** (cf 4.1.2) :
- **Circuit pharmaceutique** (cf 4.1.3)
- **Objectifs d'importation** (cf 4.1.4)
- **Pièces Jointes** (cf 4.1.5)

Pour un objectif d'importation identique, il est recommandé de réunir dans une même demande l'ensemble des médicaments qui proviennent du même expéditeur.

4.1.1 Informations du contexte de la demande d'AI

Cet écran permet de présenter le contexte de la demande de l'importation, la durée souhaitée de la validité de l'AI ainsi que le nombre d'opérations d'importations envisagées pendant cette période.

Tous les champs sont obligatoires à l'exception du dernier champ (« **commentaire / Echange ANSM - Demandeur** »).

4.1.1.1 *Présentation du contexte de la demande*

Les informations attendues à cette rubrique sont les suivantes : Objectif de l'importation, le cas échéant les opérations pharmaceutiques réalisées en France, la raison sociale et l'adresse des établissements qui réaliseront ces opérations, ainsi que toute information utile à l'évaluation du dossier...

4.1.1.2 *Durée souhaitée*

Par défaut, la durée est initialisée à **3 mois**.

Pour changer la durée souhaitée, cliquer sur le bouton

Durée souhaitée

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

Durée souhaitée
5 mois

Pour rappel, la durée de validité de l'AI ne peut excéder 12 mois.

4.1.1.3 Nombre d'opérations

Indiquer le nombre d'opérations d'importation envisagées pour cette autorisation. Le nombre d'opérations doit être cohérent avec la quantité à importer.

Par défaut, le nombre d'opérations est initialisé à 1. Pour changer cette valeur, cliquez directement dans la zone et saisissez le nombre voulu.

Nombre d'opérations *

1

Après saisie

Nombre d'opérations *

2

4.1.1.4 Commentaires / Echanges ANSM - DEMANDEUR

Zone de saisie libre où le demandeur et l'ANSM pourront échanger soit lors de la soumission de la demande soit dans le cadre d'une demande d'informations complémentaires.

Commentaires / Echanges ANSM - DEMANDEUR

Zone libre de commentaire

4.1.2 Informations médicament

Après validation de la page « **Informations générales** » (Cliquez sur le bouton « **Suivant** »), la page « **Informations médicament** » s'affiche.

Les informations obligatoires à l'enregistrement sont signalées par le symbole (*)

- **Nom du médicament** où à défaut, **Numéro de code**
- **Dosage**
- **Forme pharmaceutique**

- **Autres réglementations dont le produit peut relever**
- **Classe pharmacologique**
- **Origine**
- **Quantités totales importées (nombre d'unités / poids / volume)**
- Choix entre **Produit intermédiaire ou produit vrac / nombre d'unité** et **Produit fini**

4.1.2.1 Nom du Médicament où à défaut, Numéro de code

Indiquez le nom du médicament en saisissant le nom de marque complet du médicament.
Dans l'éventualité où le médicament ne dispose pas d'un nom, saisir « son numéro de code ».

NB : Dans l'éventualité où vous souhaiteriez que le dosage figure sur le livrable au niveau de la dénomination du médicament, et dans l'attente de l'évolution de l'Application, il vous est proposé d'indiquer à cette rubrique le nom du médicament suivi du dosage.
Par défaut, seul le nom de marque figure sur le formulaire.

4.1.2.2 Dosage

Préciser le dosage du médicament.

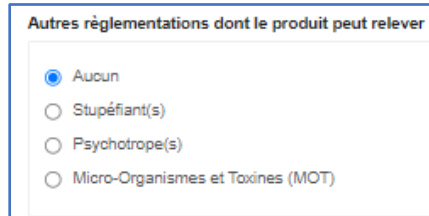
Il s'agit du dosage tel qu'il apparaît dans la dénomination du médicament.

4.1.2.3 Forme pharmaceutique

Précisez la forme pharmaceutique du médicament, à l'aide du menu déroulant.


4.1.2.4 Autres réglementations dont le produit peut relever

Indiquez si le médicament relève d'une réglementation spécifique en cliquant sur une des propositions suivantes :

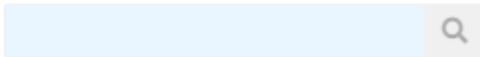


Si le médicament relève d'une réglementation spécifique, vous devez compléter la rubrique concernée dans l'engagement du pharmacien responsable

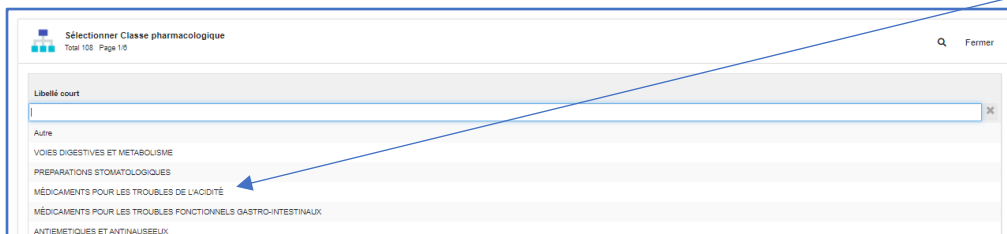
4.1.2.5 Classe pharmacologique

Sélectionner la classe pharmacologique en cliquant sur la Loupe 

Classe pharmacologique *

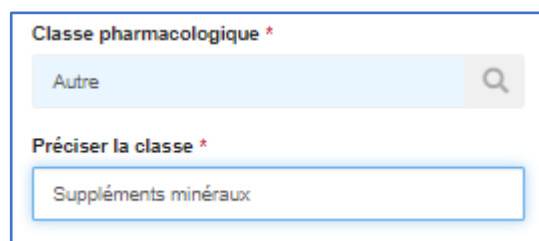


Choisir dans la liste, la classe pharmacologique qui correspond à votre demande, en cliquant dessus :



Si **Autre**, indiquer obligatoirement la classe pharmaceutique en français dans la sous-rubrique « **Préciser la classe** ».

Par exemple : **suppléments minéraux**.



4.1.2.6 Origine

Deux origines sont proposées : chimique ou biologique.

Cliquez sur l'une des 2 propositions :

Origine *

Chimique

Biologique

4.1.2.7 Quantités totales importées (nombre d'unités / poids / volume)

Indiquer explicitement les quantités maximales que vous souhaitez importer dans la zone prévue à cet effet, en indiquant clairement l'unité choisie (par exemple en nombre de comprimés, en kg, ...)

Exemple : 15 boîtes de 25 comprimés ou 375 comprimés.

A noter que cette quantité est une quantité maximale à ne pas dépasser. Dans l'éventualité où cette quantité serait dépassée, il conviendra de solliciter une nouvelle AI.

Quantités totales importées (nombre d'unités / poids / volume) *

Pour faciliter le contrôle douanier, il est recommandé d'expliciter les quantités suivies du nom du médicament, du dosage et de la forme pharmaceutique.

Exemple : 15 boîtes de 25 comprimés du médicament « X » 100 mg.

4.1.2.8 Produit intermédiaire ou produit vrac / nombre d'unité Ou Produit fini

Cliquer sur le choix qui correspond à votre médicament.

Produit intermédiaire ou produit vrac / nombre d'unité

Produit fini

4.1.2.9 Substances actives

Toutes les substances actives doivent être répertoriées.

Pour chaque substance :

- 2 champs sont obligatoires : **Dénomination commune et Dosage.**

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s)

Substance active

Dénomination commune * Dosage *

Passer Abandonner le processus Ajouter une autre substance active

4.1.2.9.1 Dénomination commune

Saisir la dénomination commune de la substance active.

Dénomination commune *

ABCD

4.1.2.9.2 Dosage

Saisir le dosage de la substance active **en précisant l'unité choisie.**

Dosage *

0,0001 mg

4.1.2.9.3 Validation de / des substances actives

Si une seule substance active est choisie ou si la substance active est la dernière d'une liste, il faut cliquer sur « **Suivant** » pour valider la page concernée.

Pour ajouter une substance active avant enregistrement de la page, cliquer sur « **Ajouter une autre substance active** » et recommencer la procédure (cf 4.1.2) autant de fois que nécessaire.

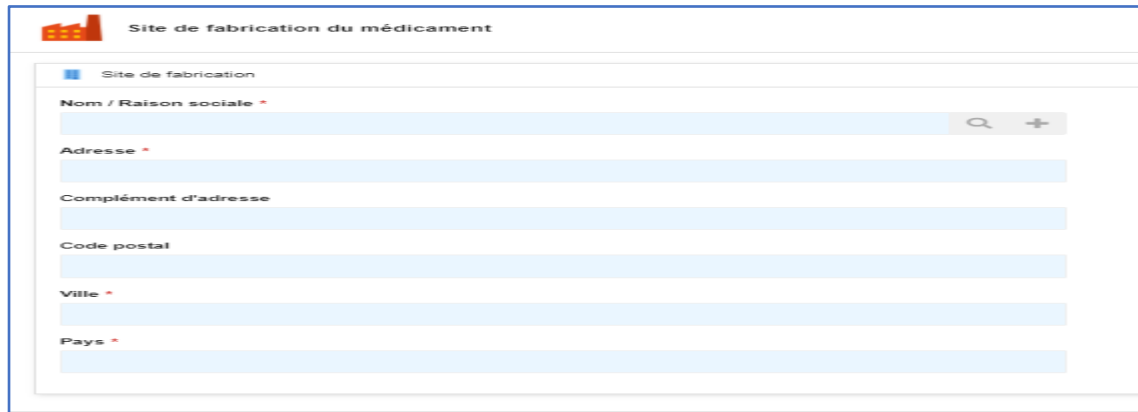
Ajouter une autre substance active


4.1.3 Circuit pharmaceutique

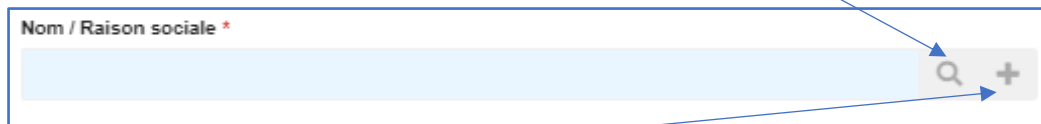
4.1.3.1 Site de fabrication du médicament

Plusieurs établissements peuvent être saisis pour un même médicament.

4.1.3.1.1 Informations Etablissement




Vous avez accès aux informations relatives aux établissements en cliquant sur la loupe .



Dans l'éventualité où vous ne retrouveriez pas l'établissement concerné il vous appartient de le créer en cliquant sur le bouton « + ».

Site de fabrication du médicament




Pour la création de l'établissement, les champs suivants sont obligatoires :

- **Raison Sociale** => 1

Février 2023

REF ANSM : JURG_IMEM_MOP05

Page 22 sur 63

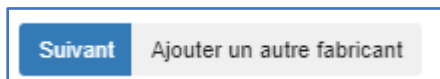
Suivez notre actualité sur :
ansm.sante.fr |   @ansm

- Adresse => 2
- Code postal => 3
- Ville => 4
- Pays => 5

A ce stade de la procédure vous avez la possibilité de rajouter un deuxième fabricant pour le même médicament.

Pour enregistrer, vous cliquez sur « **Enregistrer & Fermer** ».

Cela vous fera revenir sur la page « **Site de fabrication du médicament** ».



4.1.3.1.2 Ajout d'un autre médicament

Un écran s'affiche pour finaliser votre première saisie liée à un médicament.

Cliquer sur « **Oui** » si vous avez un autre médicament à ajouter.

Cliquer sur « **Non** » si vous n'avez pas un autre médicament à ajouter.

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit

Voulez-vous ajouter un autre médicament ?

Oui Non

Passer Abandonner le processus

4.1.3.2 Expéditeur étranger

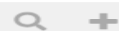
Un seul expéditeur par AI. L'établissement doit être obligatoirement situé en dehors du territoire national.

Pour chaque établissement, lors de la création les **informations suivantes relatives à l'établissement** doivent être renseignées :



Expéditeur étranger

Nom / Raison sociale *



Adresse *

Complément d'adresse

Code postal

Ville *

Pays *

Pour rechercher ou créer un établissement pharmaceutique expéditeur veuillez-vous référer à la rubrique 4.1.3.1.1.

Puis cliquer sur « **Suivant** » pour aller sur la page **Responsable de l'importation**.

4.1.3.3 Responsable de l'importation

Un seul établissement est à saisir. Il doit être obligatoirement situé en France

Pour rechercher ou créer un établissement pharmaceutique responsable de l'importation veuillez-vous référer à la rubrique 4.1.3.1.1.

Puis cliquer sur « **Suivant** ».

Cette fenêtre s'affiche :

Cette rubrique n'est à compléter que si le site de livraison est différent du site importateur.

Si on répond « **Non** » à la question (« **Le lieu de livraison est-il différent ?** ») alors la fenêtre « **Utilisation chez l'homme** » s'affiche.

Cliquer « **Oui** » pour aller sur la page « **Site de livraison** ».

4.1.3.4 site de livraison

Le site de livraison est à renseigner lorsque l'établissement pharmaceutique désigné en tant que site de livraison est différent du responsable de l'importation.

Pour rechercher ou créer un site de livraison veuillez-vous référer à la rubrique 4.1.3.1.1.

Pour enregistrer, vous cliquez sur « **Enregistrer & Fermer** ».

4.1.4 Objectifs d'importation

Différents objectifs d'importation sont proposés, il vous appartient de compléter uniquement la/les rubriques concernées

The screenshot shows a navigation bar with the following steps: 'Créer une autorisation d'importation', 'Ajouter un médicament', 'Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s)', 'Saisir le(s) fabricant(s)', 'Ajouter un produit', 'Saisir expéditeur étranger', 'Saisir le responsable de l'importation', 'Lieu de livraison', and 'Utilisation chez l'homme'. The 'Utilisation chez l'homme' step is highlighted with a blue arrow and the number '4'. Below the navigation bar, the question 'Utilisation chez l'homme ?' is displayed with radio buttons for 'Oui' and 'Non', where 'Non' is selected. At the bottom, there are buttons for 'Passer', 'Abandonner le processus', 'Précédent', and 'Suivant'.

Dans tous les cas de figure, la question suivante vous sera posée : Utilisation chez l'homme ?

Cliquer « **Oui** » pour avoir accès à l'ensemble des objectifs dans le cadre d'une utilisation chez l'homme.

Cliquer « **Non** » pour être directement dirigé vers la rubrique « **Autres Utilisations (In-vitro / Utilisation chez l'animal)** » (cf 4.1.4.3).

Ensuite, cliquer sur « **suivant** ».

The screenshot shows a navigation bar with the following steps: 'Créer une autorisation d'importation', 'Ajouter un médicament', 'Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s)', 'Saisir le(s) fabricant(s)', 'Ajouter un produit', 'Saisir expéditeur étranger', 'Saisir le responsable de l'importation', 'Lieu de livraison', 'Utilisation chez l'homme', and 'Essai clinique'. The 'Essai clinique' step is highlighted with a blue arrow. Below the navigation bar, the question 'Voulez-vous saisir un essai clinique ?' is displayed with radio buttons for 'Oui' and 'Non', where 'Oui' is selected. At the bottom, there are buttons for 'Passer', 'Abandonner le processus', 'Précédent', and 'Suivant'.

Il sera nécessaire dans un premier temps de se positionner systématiquement concernant l'utilisation du médicament dans le cadre d'un essai clinique (« **Voulez-vous saisir un essai clinique ?** »).

Cliquez « **Oui** » pour remplir les rubriques spécifiques à l'essai clinique (cf 4.1.4.1).

Cliquer « **Non** » pour être directement dirigé vers les autres objectifs d'Utilisation chez l'homme (cf 4.1.4.2).

4.1.4.1 Essai clinique

Cette partie est à renseigner uniquement lorsque les médicaments importés sont destinés à la réalisation d'un essai clinique

Les informations suivantes sont à renseigner le cas échéant :

- **Pays** (Cf. 4.1.4.1.1)
- **N° EudraCT** (Cf. 4.1.4.1.2)
- **Code interne** (Cf. 4.1.4.1.3)
- **Titre de l'essai clinique** (Cf. 4.1.4.1.4)

Titre de l'essai clinique (Cf. 4.1.4.1.4)

Pays (Cf. 4.1.4.1.1)

N° EudraCT (Cf. 4.1.4.1.2)

code interne (Cf. 4.1.4.1.3)

Précisions (Cf. 4.1.4.1.6)

- Informations complémentaires à renseigner : Opérations pharmaceutiques réalisées en France par l'importateur (Cf. 4.1.4.1.7)

Opérations pharmaceutiques réalisées en France par l'importateur

Si Recherche à l'étranger, Je m'engage à distribuer les médicament expérimentaux en conformité avec la réglementation du (des) pays de destination

Oui Non

Préciser l'établissement pharmaceutique en charge de la certification s'il est différent de l'importateur

Précisions

Si Recherche en France, Je m'engage à ne distribuer en France les médicaments expérimentaux qu'après obtention de l'autorisation de recherche impliquant la personne humaine(ref Eudract...) par l'ANSM.

Oui Non

4.1.4.1.1 Pays

Dans le cas d'un EC se déroulant en France cochez « **France** ».

L'autorisation d'essai clinique (AEC) octroyée par l'ANSM en France vaut autorisation d'importation pour les produits concernés par cet essai clinique (EC) se déroulant en France, à compter de la date de l'autorisation de l'essai.

En revanche il est possible d'importer les produits concernés avant l'obtention d'AEC, dans ce cas joindre l'accusé de réception de dépôt de la demande d'AEC qui vous a été adressé par l'ANSM, ou le cas échéant reportez-vous à la rubrique 4.1.4.1.5.

Essai clinique

Pays *

France Autres pays

N° EudraCT

Code interne

Accusé de réception de la demande d'essai clinique (à joindre à la demande)* le cas échéant

Dans le cas où les médicaments importés sont utilisés dans un essai clinique se déroulant à l'étranger, cocher « **Autres pays** » et renseigner la rubrique « **A préciser** » (nom des pays ou à défaut la zone géographique).

Pays *

France Autres pays

A préciser *

4.1.4.1.2 N° EudraCT

Saisir le N° EudraCT de l'essai clinique lorsqu'il a été attribué.

N° EudraCT

4.1.4.1.3 Code interne

Le cas échéant, saisir le code interne de l'essai clinique.

Code interne

4.1.4.1.4 Titre de l'essai clinique

Saisir le titre de l'essai clinique. Cette rubrique doit être obligatoirement complétée.

Titre de l'essai clinique *

Editer Insérer Format Tableau Outils

B *I* A

4.1.4.1.5 Justifications supplémentaires lorsque la demande d'essai clinique n'a pas encore été déposée auprès de l'ANSM

Lorsque la mise en œuvre d'une recherche présente un caractère d'urgence, le demandeur justifie la nécessité d'importer les médicaments nécessaires à la réalisation de la recherche biomédicale, accompagnée notamment d'un engagement précisant que les médicaments importés ne seront distribués qu'après obtention de l'autorisation de recherche biomédicale.

Si la demande d'essai clinique n'a pas encore été déposée, justifiez ci-après

4.1.4.1.6 Précisions

Si des précisions sont nécessaires, les saisir dans cette partie.

Précisions

4.1.4.1.7 Informations complémentaires à renseigner : Opérations pharmaceutiques réalisées en France par l'importateur

Le cas échéant, préciser les opérations qui sont réalisées en France par l'importateur.

Opérations pharmaceutiques réalisées en France par l'importateur

<p>Si Recherche à l'étranger, Je m'engage à distribuer les médicament expérimentaux en conformité avec la réglementation du (des) pays de destination</p> <p><input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non</p> <p>Cas 1</p>	<p>Préciser l'établissement pharmaceutique en charge de la certification s'il est différent de l'importateur</p> <p>Précisions</p> <p>Cas 2</p>	<p>Si Recherche en France, Je m'engage à ne distribuer en France les médicaments expérimentaux qu'après obtention de l'autorisation de recherche impliquant la personne humaine(ref Eudract...) par l'ANSM.</p> <p><input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non</p> <p>Cas 3</p>
--	--	--

Si applicable, Les informations suivantes devront être également renseignées.

4.1.4.1.7.1 Cas 1

Cliquer sur « **Oui** » ou « **Non** » suivant la situation.

Si Recherche à l'étranger, Je m'engage à distribuer les médicament expérimentaux en conformité avec la réglementation du (des) pays de destination

Oui Non

4.1.4.1.7.2 Cas 2

Préciser l'établissement pharmaceutique en charge de la certification s'il est différent de l'importateur

Précisions

4.1.4.1.7.3 Cas 3

Si Recherche en France, Je m'engage à ne distribuer en France les médicaments expérimentaux qu'après obtention de l'autorisation de recherche impliquant la personne humaine(ref Eudract...) par l'ANSM.

Oui Non

Puis cliquer sur « **Suivant** », vous allez être dirigé vers la suite des objectifs d'importation.

4.1.4.2 Autres Objectifs pour une utilisation chez l'homme

Cette partie doit préciser les autres objectifs de l'importation pour l'utilisation chez l'homme. Le haut de l'écran est un rappel de la demande :

Créer une autorisation d'importation > Ajouter un médicament > Saisir une ou plusieurs substance(s) active(s) > Saisir le(s) fabricant(s) > Ajouter un produit > Saisir expéditeur étranger > Saisir le responsable de l'importation > Lieu de livraison > Utilisation chez l'homme > Essai clinique > Essai clinique > Autres Informations

Autorisation d'importation

Créée le : 13/05/2021

Par : Pierre Durand

4.1.4.2.1 Objectifs de commercialisation

Cette partie est à renseigner uniquement lorsque les médicaments importés sont destinés à être commercialisés en France et/ou à l'étranger. Il convient d'indiquer les pays (ou les zones géographiques) d'exportation.

Objectif(s) de l'importation

Utilisation chez l'homme

Utilisation chez l'homme

Oui Non

Commercialisation en France et/ou à l'export

Commercialisation en France

Commercialisation à l'export

4.1.4.2.2 Opérations pharmaceutiques réalisées en France par l'importateur

C'est une partie commune à tous les objectifs de l'utilisation chez l'homme.


Le cas échéant, cliquer sur cette partie en fonction de la spécificité de votre demande. Plusieurs choix possibles.

Opérations pharmaceutiques réalisées en France par l'importateur

- Fabrication
- Conditionnement / étiquetage
- Certification de lot / Libération
- Stockage

4.1.4.2.3 Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC)

Cette partie est à renseigner uniquement lorsque les médicaments importés sont destinés à la constitution de stock dans le cadre d'une AAC.

 AAC (constitution de stock de médicament)

Je m'engage à ne délivrer les médicaments qu'au vu d'AAC octroyées par l'ANSM Oui Non

Attention : pour les médicaments importés en vue de constitution de stock pour AAC, il ne faut pas cocher la rubrique commercialisation en France.

4.1.4.2.4 Autres cas

Cette partie est à renseigner uniquement pour d'autres objectifs que ceux précédemment désignés.

Autres cas

4.1.4.3 Autres utilisations (in vitro / utilisation chez l'animal)

Dans le cas où vous choisissez « Non » pour une « Utilisation chez l'homme », vous serez amené directement à rubrique « Autres utilisations (in vitro / utilisation chez l'animal) ».

Cliquer en fonction de la demande - plusieurs choix sont possibles.

Dans le cadre d'une « **Expérimentation animale** » vous devez indiquer l'espèce animale concernée dans le champ « **Précisions animaux** ».

Autres utilisations (in vitro / utilisation chez l'animal)

Préciser

- Expérimentation animale
- Analyse
- Retour de médicaments expérimentaux pour destruction
- Investigation dans le cadre de réclamation patient
- Autres cas

Précisions

Précisions animaux *

Pour la case « Autres cas », vous devez préciser le contexte de l'importation à la rubrique « **Précisions** »

Autres utilisations (in vitro / utilisation chez l'animal)

Préciser

- Expérimentation animale
- Analyse
- Retour de médicaments expérimentaux pour destruction
- Investigation dans le cadre de réclamation patient
- Autres cas

Précisions

Cliquer sur « **Suivant** ».

4.1.5 Pièces Jointes

Cet onglet vous permet d'ajouter une ou plusieurs pièces jointes suivant le cas.

Attention : il convient d'annexer systématiquement l'ensemble des pièces jointes utiles à l'évaluation de votre demande, dont notamment le certificat GMP des sites fabricants et/ou certificat des sites distributeurs, notice des spécialités en AAC.

Pour les essais cliniques : Accusé de Réception de l'Ansm, le cas échéant résumé du protocole de recherche clinique...

Pour ajouter plusieurs pièces, il faut se mettre en vue d'ensemble

Créer Pièces jointes

Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Pièces jointes

Type *

Pièce jointe *

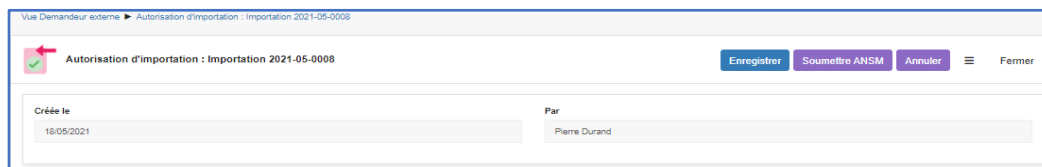
Choisir un fichier Aucun fichier choisi

Description

2 champs sont obligatoires : « **Type** » et « **Pièce jointe** ».
Le champ « **Description** » doit être rempli le cas échéant.

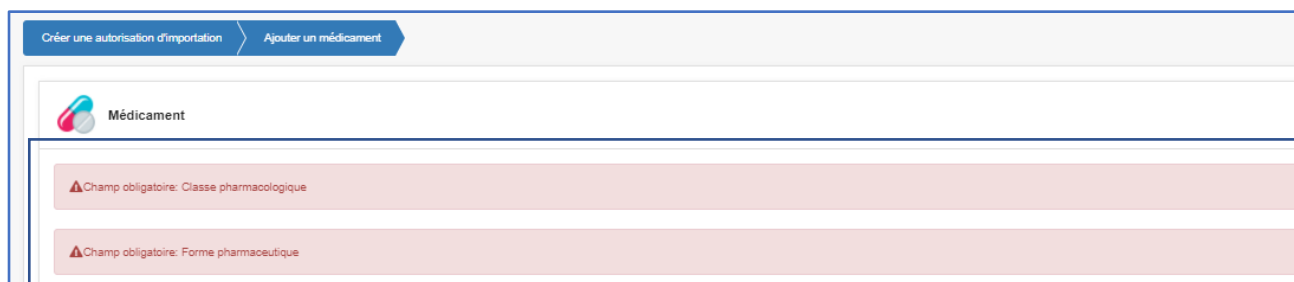
4.2 Validation de l'AI

Pour adresser à l'ANSM votre demande, cliquer sur « **Soumettre ANSM** ».
Après soumission, l'AI n'est pas modifiable par le demandeur directement.



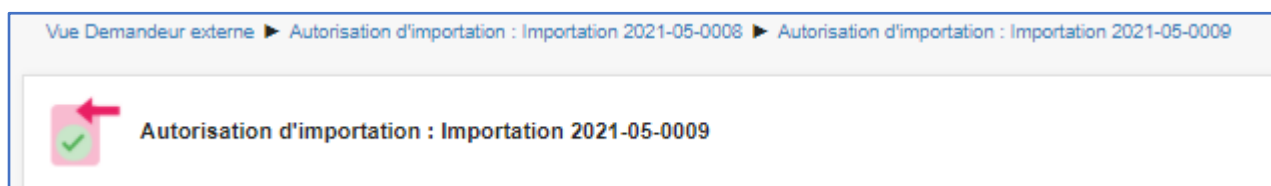
The screenshot shows a web interface for 'Autorisation d'importation : Importation 2021-05-0008'. At the top right, there are buttons for 'Enregistrer', 'Soumettre ANSM', 'Annuler', and 'Fermer'. Below, the 'Créé le' field shows '18/05/2021' and the 'Par' field shows 'Pierre Durand'.

Si le système identifie une erreur et/ou un oubli de saisie, un ou plusieurs messages d'erreur apparaissent en rouge dans le haut de l'écran. Vous devrez ajouter ou corriger l'information donnée en fonction du message d'erreur affiché.



The screenshot shows the 'Médicament' section of the form. Two red error messages are displayed: '▲ Champ obligatoire: Classe pharmacologique' and '▲ Champ obligatoire: Forme pharmaceutique'.

Un numéro de demande sera attribué à votre dossier d'AI et apparaîtra en haut de l'écran. Ce numéro permettra d'identifier votre dossier à tout moment dans la plateforme



The screenshot shows the breadcrumb navigation: 'Vue Demandeur externe > Autorisation d'importation : Importation 2021-05-0008 > Autorisation d'importation : Importation 2021-05-0009'. Below, the main heading is 'Autorisation d'importation : Importation 2021-05-0009'.

A noter : le demandeur recevra par voie électronique un accusé de réception après soumission de sa demande à l'ANSM.

5 CREATION D'UNE DECLARATION D'EXPORTATION (DEI ou DEC)

Pour les laboratoires souhaitant obtenir une DE en version bilingue (français/anglais), il est impératif de compléter les rubriques qui sont à compléter en « texte libre » en français et en anglais.

Cliquer sur le bouton « **Créer une DE** » pour commencer à créer une demande de DE.

5.1 Processus de création d'une Déclaration d'exportation

Plusieurs rubriques sont à renseigner :

- **Informations générales** (cf 5.1.1)
- **Informations médicament** (cf 5.2.1)
- **Pays importateur** => Il peut y avoir plusieurs pays importateurs (cf 5.2.4)
- **Etablissements fabricants ou établissements en lien** => Il peut y avoir plusieurs établissements fabricants ou établissements en lien (cf 5.2.5)
- **Pièces jointes** => Plusieurs pièces jointes peuvent être fournies (cf 5.2.6)
- **Substances actives** => Il peut y avoir plusieurs substances actives (cf 5.2.2)
- **Excipients** => Il peut y avoir plusieurs excipients (cf 5.2.3)

5.1.1 Informations Générales

Pour débiter la création de la DE, cliquer sur la rubrique « **Créer une DE** » présente dans le Menu Utilisateur (cf 5.+
L'écran « **Informations générales** » s'affiche.

Deux types de DE sont proposés :

- DEI => Déclaration d'exportation Initiale ;
- DEC => Déclaration d'exportation Complémentaire.

1) Cliquer sur « **DEI** » ou « **DEC** » pour sélectionner votre choix de création

Vous pouvez aussi à cette page :

2) soit adresser un message à l'ANSM via la Zone d'échange « **Commentaires/Echange ANSM-DEMANDEUR** ». Il est demandé de dater les messages envoyés à l'ANSM pour permettre un suivi des dossiers.

3) soit valider les saisies de la page en cliquant sur « **Suivant** ».

4) soit abandonner la création en cliquant sur « **Abandonner le processus** ».

5.2 Création d'une Déclaration d'exportation Initiale (DEI)

5.2.1 Informations médicament

La page « **Informations médicament** » s'affiche.

Pour rappel, les informations obligatoires à l'enregistrement sont signalées par le symbole (*):

- **Nom du médicament (*)**
- **Dosage (à compléter obligatoirement si le dosage est inclus dans la dénomination)**
- **Forme pharmaceutique (*)**
- **Statut du médicament dans l'UE (*)**
- **Raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France (*)**

The screenshot shows the 'Informations médicament' section of a web form. It contains several input fields:

- 6.2.1.1**: Nom du médicament *
- 6.2.1.2**: Dosage (à compléter obligatoirement si le dosage est inclus dans la dénomination)
- 6.2.1.3**: Forme pharmaceutique *
- 6.2.1.4**: Statut du médicament dans l'UE *
- 6.2.1.5**: Raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France *

 The form also includes navigation buttons 'Précédent' and 'Suivant', and a link 'Abandonner le processus'.

5.2.1.1 Nom du Médicament

Indiquer le « **Nom du médicament** » en renseignant la rubrique en français/anglais, le cas échéant.

A close-up of the 'Nom du médicament *' input field, showing a placeholder text 'AAAA/AAA'.

5.2.1.2 Dosage (à compléter obligatoirement si le dosage est inclus dans la dénomination)

Préciser le dosage du médicament dans l'unité correspondante **si et seulement si le dosage est inclus dans la dénomination complète du médicament.**

A close-up of the 'Dosage (à compléter obligatoirement si le dosage est inclus dans la dénomination)' input field, showing the text '400 mg'.

5.2.1.3 Forme pharmaceutique

Préciser la forme pharmaceutique du médicament en vous aidant de la procédure 5.2.

5.2.1.4 Statut du médicament dans l'UE

Indiquer les informations concernant le statut du médicament : 3 choix sont proposés. Cliquer sur l'un des choix :

Statut du médicament dans l'UE *

- en cours d'enregistrement
- Enregistré
- en cours d'enregistrement
- autres

Dans l'éventualité où à la rubrique « **Statut du médicament dans l'UE** », le choix « **Autres cas** » est sélectionné, la sous-rubrique « **A préciser** » qui apparaît doit être renseignée obligatoirement en français/anglais.

Statut du médicament dans l'UE *

- autres
- Enregistré
- en cours d'enregistrement
- autres

A préciser *

médicament en développement/drug in development

5.2.1.5 Raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France :

Saisir clairement les raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France en français/anglais.

Raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France *

Médicament encore en test/Drug still in testing

Exemple d'écran « **Informations médicament** » renseigné :

Informations médicament

Nom du médicament * : TER

Dosage (à compléter obligatoirement si le dosage est inclus dans la dénomination) : 250mg

Forme pharmaceutique * : comprimé

Statut du médicament

Statut du médicament dans l'UE * : Enregistré

Raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France * : Pour des raisons de stratégie commerciale ce médicament est réservé à l'export et n'a pas d'équivalent en France

Abandonner le processus Précédent **Suivant**

Cliquer sur « **Suivant** » pour enregistrer la page.

5.2.2 Substances actives

Toutes les substances actives doivent être saisies.

Pour chaque substance : les 3 champs suivants : « **Dénomination commune** », « **Dosage** », « **Origine Animale** » sont à saisir obligatoirement.

Le dernier champ est à compléter par une pièce jointe dans l'éventualité où la substance active serait d'origine animale.

Informations générales Informations médicament Substance(s) active(s)

Substance active

Dénomination commune * : AAA/AAA (5.2.2.1)

Dosage * : 400 ml (5.2.2.2)

Origine animale * : Oui Non (5.2.2.3)

Pièce jointe obligatoire si origine animale (5.2.2.4) : Choisir un fichier | Aucun fichier choisi

Abandonner le processus **Suivant** Ajouter une autre substance active

5.2.2.1 Dénomination commune

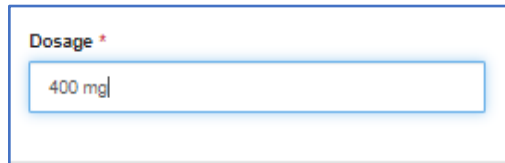
Saisir systématiquement la dénomination commune de la substance active en français/anglais,

Dénomination commune *

AAA/AAA

5.2.2.2 Dosage

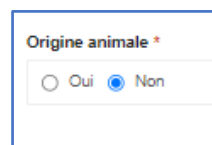
Saisir le dosage de la substance active en indiquant obligatoirement l'unité correspondante.



A screenshot of a web form showing a label 'Dosage *' above a text input field containing the text '400 mg|'. The input field is highlighted with a blue border.

5.2.2.3 Origine Animale

Sélectionner « **Non** » si la substance active n'est pas d'origine animale.
Sélectionner « **Oui** » si la substance active est d'origine animale.



A screenshot of a web form showing a label 'Origine animale *' above a radio button selection. The 'Oui' option is unselected, and the 'Non' option is selected with a blue dot.

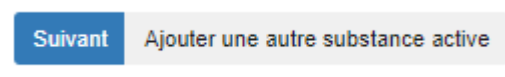
5.2.2.4 Pièce jointe obligatoire si origine animale

Si la substance est d'origine animale, c'est-à-dire si vous avez répondu « **Oui** » à la rubrique « **Origine animale** », un certificat TSE/BSE le plus récent possible doit être fourni.
Charger le fichier en vous aidant de la procédure 3.4.

5.2.2.5 Validation de la page Substance active

Pour ajouter une substance active avant validation de la page, cliquer sur « **Ajouter une autre substance active** » et recommencer la procédure (cf 5.2.2) autant de fois que nécessaire

Si une seule substance active est choisie ou si la substance active est la dernière d'une liste, il faut cliquer sur « **Suivant** » pour enregistrer la page concernée.



A screenshot of two buttons: a blue button labeled 'Suivant' and a grey button labeled 'Ajouter une autre substance active'.

5.2.3 Excipient

Tous les excipients doivent être saisis.

Pour chaque excipient : les 3 champs suivants: « **Nom de l'excipient** », « **Dosage** », « **Origine animale** » sont à saisir.

Le dernier champ est à compléter par une pièce jointe dans l'éventualité où l'excipient serait d'origine animale (Certificat TSE/BSE).



5.2.3.1 Nom de l'excipient

Saisir le nom de l'excipient en français/anglais.

5.2.3.2 Dosage

Saisir le dosage de l'excipient en indiquant obligatoirement l'unité correspondante.

5.2.3.3 Origine animale

Sélectionner « **Non** » si l'excipient n'est pas d'origine animale.

Sélectionner « **Oui** » si l'excipient est d'origine animale.

5.2.3.4 Pièce jointe obligatoire si origine animale

Si l'excipient est d'origine animale, c'est-à-dire si vous avez répondu « **Oui** » à la rubrique «**Origine animal**», un certificat TSE/BSE le plus récent possible doit être fourni.

Charger le fichier en vous aidant de la procédure 3.4.

5.2.3.5 Validation de la page excipient

Pour ajouter un excipient avant validation de la page, cliquer sur « **Ajouter un autre excipient** » et recommencer la procédure (cf 5.2.3) autant de fois que nécessaire ;

Si un seul excipient est choisi ou si l'excipient est le dernier d'une liste, il faut cliquer sur « **Suivant** » pour sauvegarder la page concernée.

5.2.4 Pays importateurs

Plusieurs pays importateurs peuvent être saisis.

Pour chaque pays importateur : Les 4 champs suivants : « **Nom du médicament** », « **Conditionnement** », « **Statut dans le pays importateur** », « **Pays Importateur** » sont à saisir obligatoirement en français / anglais.

Vue Demandeur externe ► Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2021-05-0007 ► Médicament : AAAA/AAA

Pays importateur

Nom de médicament * AAA

Conditionnement * 50 boites/50 Boites

Statut dans le pays importateur *

Enregistré Renouvellement En cours d'enregistrement Autres cas

Pays importateur * ANDORRE

Passer Abandonner le processus

Suivant Ajouter un autre pays

Pour saisir plusieurs pays importateurs, cliquer sur « **Ajouter un autre pays** », en bas à droite.

5.2.4.1 Nom du médicament

Saisir la dénomination commerciale complète du médicament enregistré ou commercialisé dans le pays importateur en français/anglais

Nom du médicament *

XAN NEW, COMPRIMÉ PELLICULÉ/FILM COATED TABLET

5.2.4.2 Conditionnement

Saisir le conditionnement du médicament dans le pays importateur en français/anglais.

Conditionnement *

50 boites/50 boxes

Choisir le statut du médicament dans le pays importateur.
4 choix sont proposés :

Statut dans le pays importateur *

Enregistré Renouvellement En cours d'enregistrement Autres cas

Dans l'éventualité où à la rubrique « **Statut dans le pays importateur** », le choix « **Autres cas** » est sélectionné, la sous-rubrique « **A préciser** » qui apparaît doit être renseignée obligatoirement en français/anglais.

A préciser *

appel d'offre/tender

5.2.4.3 Pays Importateur

La saisie du ou des pays importateur(s) s'effectue en vous aidant de la procédure 5.2.

5.2.4.4 Validation de la page pays importateur

Pour ajouter un pays importateur avant validation de la page, cliquer sur « **Ajouter un autre pays** » et recommencer la procédure (cf 5.2.4) autant de fois que nécessaire.

Si un seul pays importateur est choisi ou si ce pays est le dernier d'une liste, il faut cliquer sur « **Suivant** » pour enregistrer la page concernée.

Suivant

Ajouter un autre pays

5.2.5 Etablissement pharmaceutique fabricant

Plusieurs établissements fabricants peuvent être renseignés et saisis.

Cependant, la saisie d'au moins un établissement fabricant ayant une **activité de libération des lots** est obligatoire.

Pour chaque établissement : les 3 champs suivants : « **Informations sur l'établissement fabricant** », « **Date de la dernière inspection des Autorités sanitaires européennes** », « **Fabricant ayant l'activité de libération des lots** » sont à saisir obligatoirement.

Dans l'éventualité où vous sélectionnez « **Non** » à la rubrique « **Fabricant ayant l'activité de libération des lots** », alors la saisie du champ « **A préciser** » est obligatoire et doit être documentée en français/anglais (cf 5.2.5.3).

5.2.5.1 Informations sur l'établissement

L'affichage des informations de l'établissement s'effectue :

- Soit en cliquant sur la loupe pour sélectionner un établissement figurant dans la liste des établissements fabricants déjà existante.

Nom / Raison sociale *

N° autorisation ouverture *

Sélectionner

- Soit en cliquant sur la (+) pour créer et implémenter un nouvel établissement dans la liste existante.

1 – Sélection par la loupe d'un établissement déjà existant

L'écran ci-dessous s'affiche. Des sélections sont possibles par

- Raison sociale => 1
- Adresse => 2
- Complément d'adresse (Si nécessaire) => 3
- Code postal => 4
- Ville => 5
- Nom pays => 6
- N° du certificat BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) => 7
- N° Autorisation ouverture => 8
- Siret (Obligatoire en France) => 9

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nom / Raison sociale	Adresse	Complément d'adresse	Code postal	Ville	Nom pays	N° du certificat BPF	N° autorisation ouverture	Siret* (obligatoire si France)
ADH	2 rue Br		30000	NIMES	FRANCE	111	1234	4975670900028
AL	12 place d		02400	COURBEVOIE	FRANCE		1234	31288861700118
AM	4 allée François		33650	MAF	FRANCE		1234	83006845800033
DEMANDEUR EXTERNE 3	Zone Industrielle		33370	ARTI	FRANCE	02154887	1234	83006845800025
AM	AM		34980	SAIN	FRANCE		1234	42388818100029
AMA	AM		84320	IDR	FRANCE		1234	42388818100052
ARR	20 av		69007	LY	FRANCE		1234	4334448500021

Quand l'établissement identifié est trouvé, cliquer sur le nom de l'établissement pour le sélectionner. Les informations de l'établissement s'affichent.

Etablissement pharmaceutique fabricant

Nom / Raison sociale *
ABCD

N° autorisation ouverture *
1234

Adresse *
23 rue petit

Complément d'adresse

Code postal
50709

Ville *
PARIS

Pays *
FRANCE

N° du certificat BPF *
6000000000000000

Date de la dernière inspection des Autorités sanitaires européennes *

Fabricant ayant l'activité de libération des lots *
 Oui Non

2 – Création d'un nouvel établissement en cliquant sur la (+)

L'écran ci-après s'affiche et les informations suivantes sont à renseigner obligatoirement :

- Nom/Raison sociale => 1
- Siret (Obligatoire en France) => 2
- N° Autorisation ouverture => 3
- Adresse => 4
- Complément d'adresse (si nécessaire)
- Code postal => 5 (obligatoire si l'établissement est situé en France)
- Ville => 6
- Nom pays => 7
- N° du certificat BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) => 8

Créer Etablissement pharmaceutique fabricant Enregistrer & Fermer Fermer

Nom / Raison sociale * LABO ECO 1

N° du certificat BPF * HPF/FR/2022 8

Siret * (obligatoire si France) 2

N° autorisation ouverture * MM01/22 3

Adresse * 136 bvd anatole france 4

Complément d'adresse

Code postal 93200 5

Ville * saint denis 6

Nom pays * FRANCE 7

Pour enregistrer, vous devez cliquer sur « **Enregistrer & Fermer** ».

ATTENTION : le numéro du certificat BPF le plus récent est à saisir et à enregistrer. Si ce numéro doit être modifié après enregistrement pour une mise à jour ou une correction ou pour toute autre raison, il faut contacter : exportation.medicaments@ansm.sante.fr.

Cela fera réapparaître la page « **Etablissement pharmaceutique fabricant** » avec les rubriques renseignées selon les informations saisies. (cf 5.2.5) et implémentera les données du nouvel établissement fabricant dans la liste des établissements fabricants (pour une prochaine sélection éventuelle).

Sélectionner Etablissement pharmaceutique fabricant Créer 🔍 Fermer

Total 157 Page 5/8

Nom / Raison sociale ^	Adresse	Complément d'adresse	Code postal	Ville	Nom pays	N° du certificat BPF	N° autorisation ouverture	Siret * (obligatoire si France)
J'AI RAISON	4 avenue du boulevard		75000	STRASBOURG	FRANCE			54814814981894
<JSDVCLSDJHCVLSCLSJBVHDV	123 rue des gobelins		75005	PARIS	FRANCE	HPF/FR/2020	1234	
LABO ECO	136 bvd anatole france		93200	saint denis	FRANCE	HPF/FP/2022	MM12/22	12345678899090
LABO ECO	136 bvd anatole france		93200	saint denis	FRANCE	HPF/FR/2022	MM01/22	987254143657236
LABO KT	boulevard anatole france		93200	SAINT DENIS	FRANCE	20211207	21011999	12345678912349
LABOPHARMA INTERNATIONAL	12 rue Denis PAPIN		75010	PARIS	FRANCE		1234	12312312312312

5.2.5.2 Date de la dernière inspection des Autorités sanitaires européennes

La date saisie devra être la date de la dernière inspection réalisée par une Autorité sanitaire européenne. Pour rappel, cette date figure sur le certificat BPF en vigueur. Sélectionner la date en vous aidant de la procédure 3.3.

5.2.5.3 Fabricant ayant l'activité de libération des lots

Cliquer sur « **Oui** » si le Fabricant a l'activité de libération des lots

Fabricant ayant l'activité de libération des lots *

Oui Non

Si tel n'est pas le cas, vous devez cliquer sur « **Non** » et indiquer l'activité de l'établissement en français/anglais dans la sous-rubrique « **A préciser** ».

Fabricant ayant l'activité de libération des lots *

Oui Non

A préciser *

conditionnement/packaging

Transmission de pièces Jointes (autres que l'engagement du PR/PRI et du certificat TSE/BSE). Cet onglet vous permet d'ajouter une ou plusieurs pièces jointes suivant le cas :

Type	Description	Pièce jointe
Attestation Pharmacien Responsable	engagement pharmacien responsable	

Les 2 champs suivants sont à renseigner obligatoirement : « **Type** » et « **Pièce jointe** ».

La saisie du champ « **Description** » est conseillée.

5.2.5.4 Type

4 choix sont proposés : « **Déclaration initiale** », « **Déclaration complémentaire** », « **Attestation Pharmacien Responsable** », « **Autres** ».

Vous devez sélectionner « **Attestation du Pharmacien Responsable** » et la joindre impérativement à votre demande.

Dans le cas d'une DEC, vous devez également sélectionner « **Déclaration initiale** » et le cas échéant une ou plusieurs fois « **Déclaration complémentaire** » et joindre impérativement les documents correspondants.

Dans l'éventualité où d'autres documents seraient à ajouter: sélectionner « **Autres** » et préciser le titre du ou des documents en question.

5.2.5.5 Pièce Jointe

Charger le fichier en vous aidant de la procédure 3.4.

5.2.5.6 Description

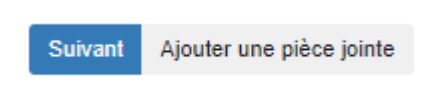
Nommer explicitement la pièce jointe dans la zone de saisie.

Description

Ajout de l'attestation Pharmacien Responsable.

Puis enregistrer la saisie en cliquant :

- Soit sur « **Suivant** »,
- soit sur « **Ajouter une pièce jointe** » dans l'éventualité où vous auriez plusieurs pièces jointes à ajouter.



5.2.6 Soumission de la DEI à l'ANSM

A ce stade vous avez la possibilité d'**Enregistrer** ou d'**Annuler** votre déclaration.

Vue Demandeur externe ► Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2021-05-0006

Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2021-05-0006

Enregistrer Soumettre ANSM Annuler Fermer

Créée le 10/05/2021 Par Pierre Durand

Enregistrer obligatoirement la DE en cliquant sur « **Enregistrer** » avant de la soumettre en cliquant sur « **Soumettre ANSM** ».

Si le système identifie une erreur et/ou un oubli de saisie, un ou plusieurs messages d'erreur apparaissent en rouge dans le haut de l'écran. Vous devrez ajouter ou corriger l'information donnée en fonction du message d'erreur affiché.

Vue Demandeur externe ► Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2021-05-0004

Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2021-05-0004

Enregistrer Soumettre ANSM Annuler Fermer

Vous devez associer au dossier l'attestation de pharmacien responsable préalablement signée. Vous devez saisir au moins un établissement fabricant ayant l'activité de libérateur de lot.

Créée le 04/05/2021 Par Pierre Durand

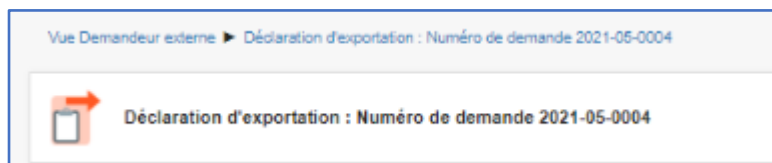
informations générales

N° de fiche * 2021-05-0004 Type * DEI DEC Statut En brouillon

Un numéro de demande sera attribué à la DE sous la forme « **année/mois/numéro** » et apparaîtra en haut de l'écran.

Ce numéro permettra d'identifier cette DE à tout moment dans l'Application.

Il est à noter qu'un numéro est également attribué à une DE non soumise à l'ANSM dans le cas d'une annulation en cliquant sur « **Annuler** » (cette DE aura le statut « **En brouillon** »).



Ce numéro de DE correspond à l'appellation « **N° de fiche** » dans l'onglet « **Informations médicament** » qui apparaît en cliquant sur « **Retour à l'accueil** » dans le menu à gauche de l'écran.

A noter : le demandeur recevra un accusé de réception après soumission de sa demande à l'ANSM.

5.3 Création d'une Déclaration d'exportation Complémentaire (DEC)

Vous pouvez créer une DEC :

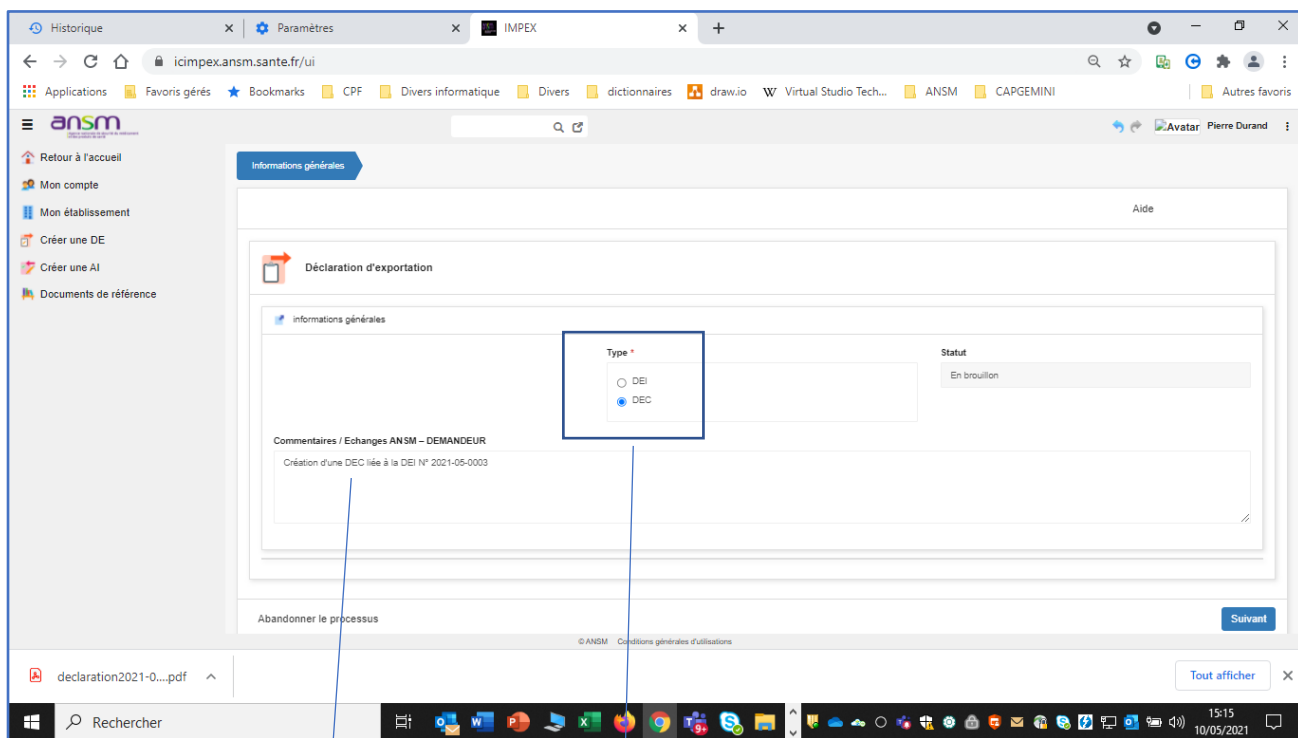
- a) soit en vous référant à la procédure « **Créer une DE** » (cf. [5.3.1](#) ci-après).
Ce choix est plus adapté quand la DEC est consécutive à une DEI ou à une DEC validée par l'ANSM **sous format papier via la procédure antérieure**. Dans ce cas, la nouvelle DEC sera créée entièrement par la plate-forme avec obligatoirement en pièces jointes les anciennes DEI et/ou DEC via la rubrique « **Pièces jointes** ».
- b) soit en dupliquant une DE (cf. [7.2](#)).
La DEC est alors consécutive à une DEI ou à une DEC validée par l'ANSM **via l'Application**. Dans ce cas, il est possible d'établir la nouvelle DEC en dupliquant la DEI ou la DEC existante et en modifiant les saisies dans les rubriques correspondantes sans oublier de joindre obligatoirement dans la rubrique « **Pièce jointes** » les DE validées.

5.3.1 Informations générales

Dans l'écran de création de DE, cliquer sur « **DEC** » pour créer une **DEC** (cf. [5.1](#)).

Indiquer à la rubrique « **Commentaires / Echanges ANSM –Demandeur** » :

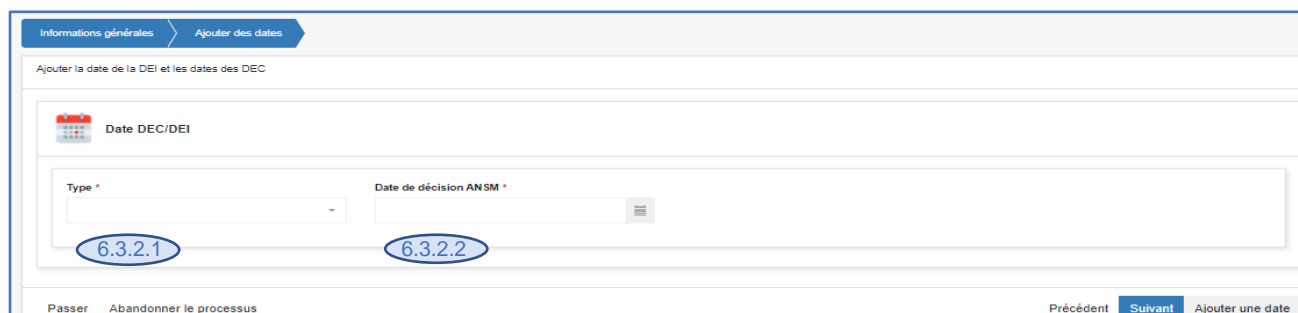
- soit le numéro de fiche de la DEI initiale ou de la DEC attribué par l'Application,
- soit la date de signature de la DEI ou la DEC obtenue via la procédure antérieure.



Cliquer sur « **Suivant** » pour enregistrer votre saisie.

5.3.2 Ajouter des dates

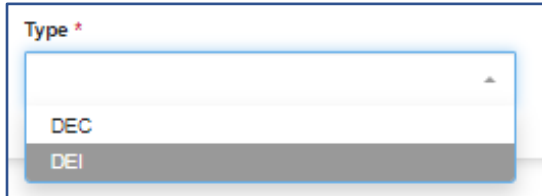
Une nouvelle page « **Ajouter des dates** » s'affiche.



Les saisies des champs « **Type** » et « **Date de décision ANSM** » sont obligatoires autant de fois que nécessaire pour ajouter la DEI et la ou les DEC antérieures.

5.3.2.1 Type

Deux types sont proposés : « **DEI** » ou « **DEC** » :

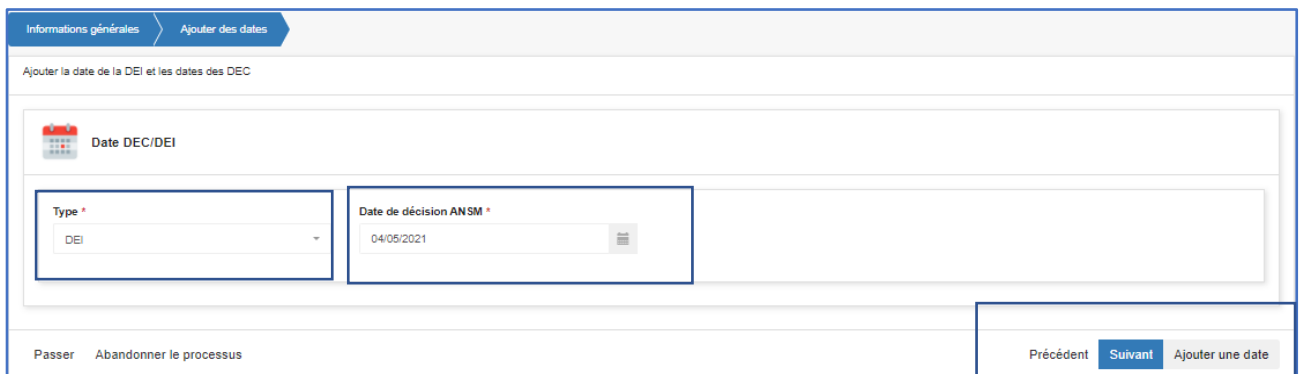


The screenshot shows a dropdown menu titled 'Type *'. The menu is open, displaying two options: 'DEC' and 'DEI'. The 'DEI' option is currently selected and highlighted in a darker grey color.

Sélectionner d'abord « **DEI** » et ensuite le cas échéant « **DEC** ».

5.3.2.2 Date de décision de l'ANSM

Sélectionner la date en vous aidant de la procédure **5.3**.



The screenshot shows a web form titled 'Ajouter des dates'. The main heading is 'Ajouter la date de la DEI et les dates des DEC'. There is a calendar icon and the text 'Date DEC/DEI'. Below this, there are two input fields: 'Type *' with a dropdown menu showing 'DEI' selected, and 'Date de décision ANSM *' with a date picker showing '04/05/2021'. At the bottom, there are navigation buttons: 'Passer', 'Abandonner le processus', 'Précédent', 'Suivant', and 'Ajouter une date'.

Pour enregistrer cette saisie et si aucune autre DE n'est à renseigner, cliquer sur « **Suivant** ». Si une autre DE est à renseigner, cliquer sur « **Ajouter une date** » et recommencer la procédure (cf **6.3.2**)

5.3.3 Ajouter des pièces jointes

Il faut renseigner les mêmes informations que pour la DEI (cf **5.2.5.4**). Au minimum, la DEI et l'Attestation Pharmacien responsable doivent être jointes.

La procédure de validation de la DEC est la même que pour la DEI (cf **5.2.6**).

6 MODIFIER UNE DEMANDE D'AI OU UNE DEI / DEC

Les demandes d'AI et de DE pouvant être modifiées sont :

- Celles qui n'ont pas encore été soumises à l'ANSM et identifiées par le statut « **En brouillon** »,
- Celles soumises à l'ANSM qui sont identifiées par le statut « **En attente de compléments** ».

Les demandes d'AI ou de DE soumises à l'ANSM et identifiées par le statut « **En cours** » ne sont pas modifiables.

A noter : vous pouvez uniquement corriger les informations saisies ou en ajouter de nouvelles en cliquant sur le bouton « **Créer** » (la suppression d'informations n'est pas possible).

La procédure à suivre pour modifier une demande d'AI ou de DE est la suivante :

Cliquer sur « **Retour à l'accueil** » dans le Menu Utilisateur.

Toutes les demandes modifiables se trouvent sous l'onglet « **Mes déclarations déposées** » / « **Mes Autorisations d'importation déposées** ».

La page ci-dessous s'affiche.

Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament ^	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM
	2021-05-0009		En brouillon	HÔPITAL DEL	123	1 gr	Capsule molle	
	2021-05-0012		En brouillon	HÔPITAL DEL	123	1 gr	Capsule molle	
	2021-05-0007		En brouillon	HÔPITAL DEL	AAAA/AAA	400 MG	Autre	
	2021-06-0001		En brouillon	HÔPITAL DEL	FORMULE 656	50 gr	Géule à libération modifiée	
	2021-05-0006		En brouillon	HÔPITAL DEL	XA NEW	1 gr	Comprimé enrobé	
	2021-05-0011	21/08/2021	En cours	HÔPITAL DEL	XON NEW	1 gr	Comprimé enrobé	

Pour modifier la DE / l'AI, il suffit de cliquer sur le numéro de fiche de la DE ou de l'AI recherchée.

Cliquer sur les différentes rubriques pour les modifier.

Créée le 18/05/2021 Par Pierre Durand

Informations générales

N° de fiche * 2021-05-0009 Type * DEI DEC Statut En brouillon

Date dépôt Date de décision ANSM

Commentaires / Echanges ANSM – DEMANDEUR

Médicament Pays importateur Etablissements en lien Pièces jointes

Exemple : pour modifier les saisies dans la rubrique « **Médicaments** » vous devez cliquer sur l'onglet « **Médicaments** » et ensuite sur le nom du médicament saisi

Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique
FLUCLO	250mg	Poudre et solvant pour solution injectable

Il apparaît ensuite toutes les « Informations médicament », « Substances actives » et « Excipients ».

The screenshot displays the ANSM medication registration interface. At the top, the title is 'Médicament : FLUCLO' with an 'Enregistrer' button and a 'Fermer' link. The main content is divided into three sections:

- Informations médicament:** Contains fields for 'Nom du médicament *' (FLUCLO), 'Dosage (à compléter obligatoirement si le dosage est inclus dans la dénomination)' (250mg), and 'Forme pharmaceutique *' (Poudre et solvant pour solution injectable). Below these is a 'Statut du médicament' section with a dropdown menu for 'Statut du médicament dans l'UE *' showing options: 'Enregistré', 'Enregistré en cours d'enregistrement', and 'autres'.
- Substances actives:** Shows a table with one entry: 'FLUCLOXACILLINE' with a dosage of '250 mg'. A 'Créer' button is visible.
- Excipients:** Shows a table with one entry: 'EAU PPI' with a dosage of 'qsp 1ml' and 'Origine animale' set to 'Non'. A 'Créer' button is visible.

Vous pourrez modifier les saisies dans « Informations médicament » en cliquant directement dans les champs concernés.

Reprendre la même procédure pour modifier les autres rubriques.

Cliquer sur « **Enregistrer** » pour enregistrer la modification ou sur « **Enregistrer et fermer** » pour enregistrer la saisie et revenir à la page précédente.

Une fois toutes les modifications effectuées dans l'ensemble des rubriques, sauvegarder en cliquant sur « **Enregistrer** » puis soumettre en cliquant sur « **Soumettre ANSM** ».

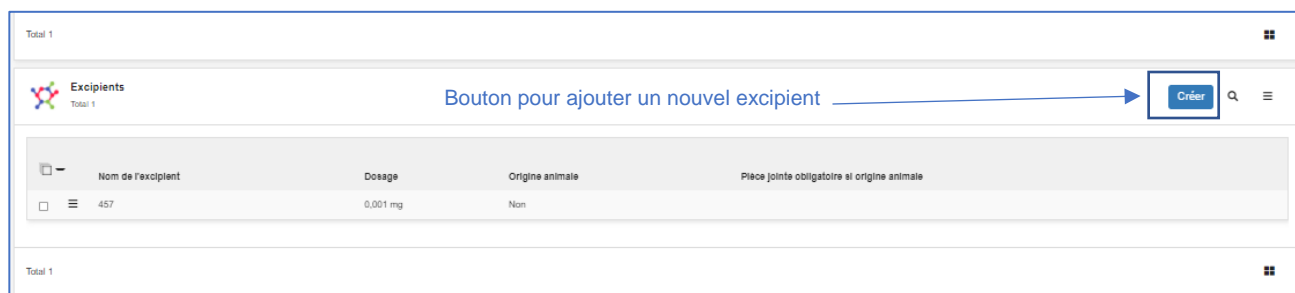
6.1.1 Ajout d'une substance active ou d'un excipient

Pour ajouter une substance active ou un excipient, il faut se référer aux rubriques suivantes : « **Informations médicament** », « **Substances actives** » et « **Excipients** ».

Les substances actives et les excipients présentés sous Informations médicament ne peuvent être que modifiés en cliquant sur la substance active ou l'excipient à modifier.
Attention : Pas de possibilité de création à ce niveau

Le bouton « **Créer** » est proposé en haut à droite pour ajouter une substance active ou un excipient.

Bouton pour ajouter une nouvelle substance active



Cliquer sur « **Créer** »

Un pop-up s'affiche avec toutes les rubriques à remplir.

Vue Demandeur externe ► Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2022-01-0005 ► Médicament : FLUCLO ► Créer Substance active

Créer Substance active Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Dénomination commune * Dosage * Capture rectangulaire Origine animale * Pièce jointe obligatoire si origine animale

Oui Non Aucun fi...ctionné.

Vue Demandeur externe ► Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2022-01-0005 ► Médicament : FLUCLO ► Créer Excipient

Créer Excipient Enregistrer Enregistrer & Fermer Fermer

Nom de l'excipient * Dosage * Capture rectangulaire Origine animale * Pièce jointe obligatoire si origine animale

Oui Non Aucun fi...ctionné.

Prendre la même procédure pour les autres rubriques.

Cliquer sur « **Enregistrer** » pour sauvegarder la saisie ou sur « **Enregistrer et Fermer** » pour sauvegarder la saisie et revenir à la page précédente.

Une fois tous les ajouts effectués, valider en cliquant sur « **Enregistrer** » puis soumettre en cliquant sur « **Soumettre ANSM** ».

7 DUPLIQUER UNE AI OU UNE DEI / DEC

Cette fonctionnalité matérialisée par l'icône  permet de dupliquer une demande quel que soit son statut.

La demande dupliquée aura les mêmes informations que la demande initiale, c'est-à-dire que toutes les rubriques préalablement saisies resteront renseignées.

Le cas échéant, vous pouvez « modifier », « créer » de nouvelles informations

A noter que cette fonctionnalité n'est préconisée lorsque de nombreuses informations doivent être modifiées / supprimées par rapport à la demande initiale.

7.1 Dupliquer une AI

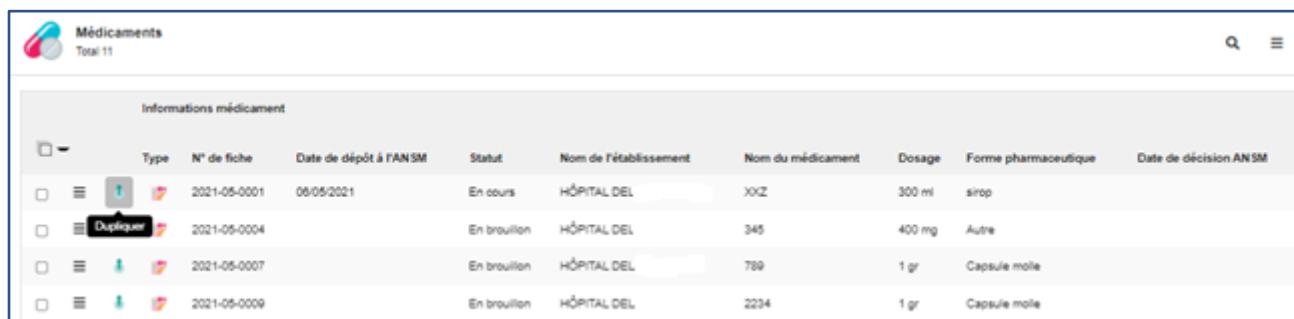
Il convient de se positionner sur la page d'accueil.

Puis cliquer sur l'onglet 3 ou 4 suivant votre choix :

- Onglet 3 : « **Mes Autorisations d'Importation déposées** » => Toutes les demandes d'autorisations d'importation soumises à l'ANSM et en-cours de traitement ou pour lesquelles des informations complémentaires sont attendues par l'ANSM.


Vous retrouverez également dans cet onglet les demandes d'autorisation non soumises à l'ANSM identifiées par le statut « En brouillon »,

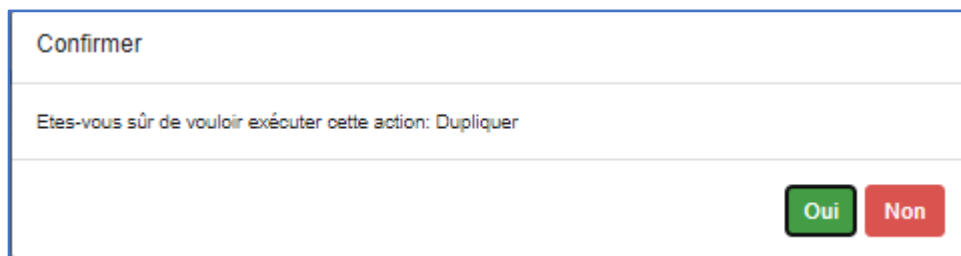
- Onglet 4 : « **Mes Autorisations d'Importation traitées** » => Toutes les demandes d'autorisations d'importation pour lesquelles l'ANSM a statué (demande d'AI validées, refusées, classées sans suite...).



The screenshot shows the 'Médicaments' interface with a table titled 'Informations médicament'. The table has columns for Type, N° de fiche, Date de dépôt à l'ANSM, Statut, Nom de l'établissement, Nom du médicament, Dosage, Forme pharmaceutique, and Date de décision ANSM. There are four rows of data, all with a status of 'En brouillon'.

Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	Date de décision ANSM
	2021-05-0001	06/05/2021	En cours	HÔPITAL DEL	XXZ	300 ml	sirop	
	2021-05-0004		En brouillon	HÔPITAL DEL	345	400 mg	Autre	
	2021-05-0007		En brouillon	HÔPITAL DEL	789	1 gr	Capsule molle	
	2021-05-0009		En brouillon	HÔPITAL DEL	2234	1 gr	Capsule molle	

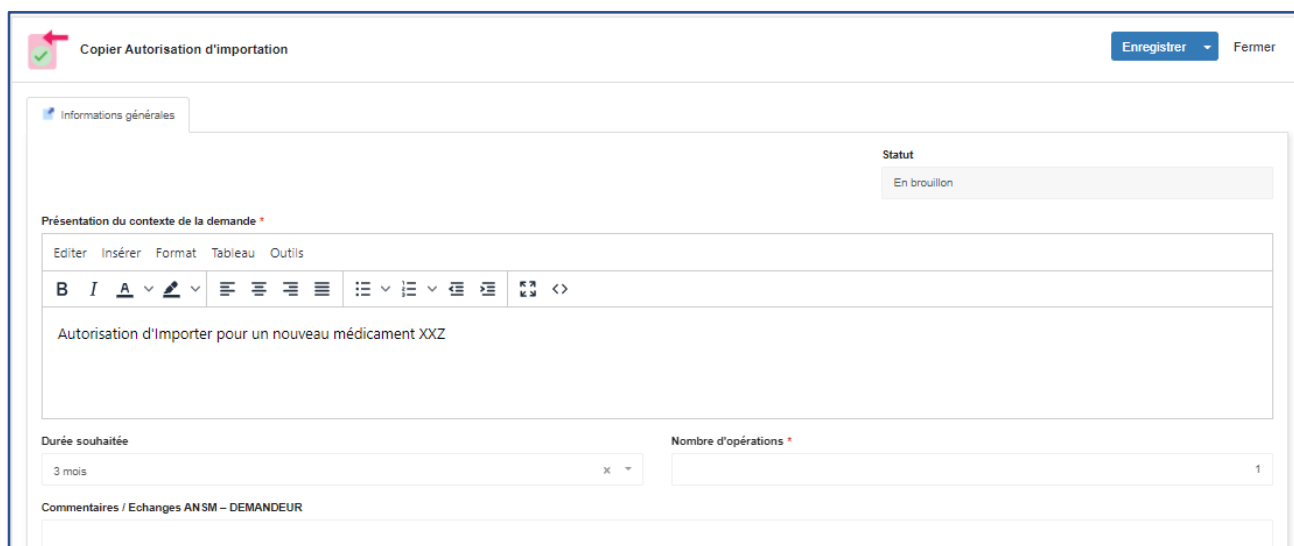
Enfin cliquer sur le bouton  devant la demande que vous voulez dupliquer. Un Pop-up s'affiche vous demandant la confirmation de la duplication :



The dialog box is titled 'Confirmer' and contains the text 'Etes-vous sûr de vouloir exécuter cette action: Dupliquer'. At the bottom right, there are two buttons: 'Oui' (green) and 'Non' (red).

Cliquer sur « Oui ».

l'écran suivant sera affiché et une nouvelle AI reprenant toutes les informations de l'AI dupliquée se crée, avec un nouveau numéro.



The screenshot shows the 'Copier Autorisation d'importation' form. It includes a title bar with a checkmark icon and buttons for 'Enregistrer' and 'Fermer'. The form has several sections: 'Informations générales', 'Statut' (set to 'En brouillon'), 'Présentation du contexte de la demande' (with a rich text editor containing the text 'Autorisation d'Importer pour un nouveau médicament XXZ'), 'Durée souhaitée' (set to '3 mois'), and 'Nombre d'opérations' (set to '1'). There is also a field for 'Commentaires / Echanges ANSM - DEMANDEUR'.

La demande est créée avec le statut « **En brouillon** ».

Des modifications sont possibles sur l'AI nouvellement créée, sans modification de l'AI initiale.

Autorisation d'importation : Importation 2021-06-0008 [Enregistrer] [Soumettre ANSM] [Annuler] [Fermer]

Créée le : 21/06/2021 | Par : Pierre Jean Durand

3 possibilités : Enregistrer – Soumettre ANSM ou Annuler

N° de fiche : 2021-06-0008 | Statut : En brouillon

Présentation du contexte de la demande :
Autorisation d'Importer pour un nouveau médicament XXZ

Durée souhaitée : 3 mois | Nombre d'opérations : 1

Commentaires / Echanges ANSM – DEMANDEUR
Modifications Possibles en cliquant sur les onglets pour les parties Médicaments/Substances actives/Site de fabrication/Essai clinique/Expéditeur étranger/Responsable de l'importation Site de livraison et Pièces jointes

Médicaments (Total 1)

Nom du médicament	Dosage	Autres réglementations dont le produit peut relever :	Origine	Quantités importées totales	Forme pharmaceutique	Classe pharmacologique	Quantités totales importées (nombre d'unités / poids / volume)
789	1 gr	Micro-Organismes et Toxines (MOT)	Biologique	Produit fini	Capsule molle	ANTIEMETIQUES ET ANTINAUSEUX	1000


La demande créée se retrouve dans la liste des demandes, identifiée **sous un nouveau numéro** :






<input type="checkbox"/>				2021-05-0001	09/05/2021	En cours	HÔPITAL DEL	XXZ	300 ml	Chimique	Produit fini	sirup	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ	5000
<input type="checkbox"/>				2021-06-0008		En brouillon	HÔPITAL DEL	XXZ	300 ml	Chimique	Produit fini	sirup	MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES DE L'ACIDITÉ	5000

Attention : les pièces transmises lors de la demande initiale ne seront pas associées à la demande dupliquée. Il vous appartiendra de joindre à la nouvelle demande les pièces nécessaires à l'évaluation de votre demande et ce, préalablement à sa soumission.

7.2 Dupliquer une DEI / DEC

Cliquer sur « **Retour à l'accueil** » dans le Menu Utilisateur. La page ci-dessous s'affiche.


L'icône  est présent à chaque ligne et permet de dupliquer une DE et ce, quel que soit son statut dans la plateforme.

Type	N° de fiche	Date de dépôt à l'ANSM	Statut	Nom de l'établissement	Nom du médicament	Dosage	Forme pharmaceutique	
<input type="checkbox"/>		2022-07-0010	28/07/2022	En attente de compléments	LABORATOIRE EONE	K,J,HNGBFDS	9	Gel gingival
<input type="checkbox"/>		2022-09-0006	07/09/2022	En brouillon	LABORATOIRE EONE	DRT	3	Géluie gastro-résistante
<input type="checkbox"/>		2022-09-0007	29/09/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	DSERT	45	granulés
<input type="checkbox"/>		2022-09-0008	21/11/2022	En cours	LABORATOIRE EONE	S	3	gel
<input type="checkbox"/>	 Dupliquer	2022-10-0005	03/10/2022	En brouillon	LABORATOIRE EONE	AE	23	Granulés pour solution buvable

Cliquer sur l'icône  : « **Dupliquer** ».
Un pop-up s'affiche demandant de confirmer la duplication.

L'écran suivant sera affiché :

Vue Demandeur externe ► Copier Déclaration d'exportation

 Copier Déclaration d'exportation Enregistrer Fermer

informations générales

Type *

DEI
 DEC

Statut

En brouillon

Commentaires / Echanges ANSM – DEMANDEUR

Choisir le « **Type** » de DE.
Si c'est « **DEC** » qui est choisi, le pop-up suivant s'affiche :

Vue Demandeur externe ► Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2023-02-0001

Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2023-02-0001 Enregistrer Soumettre ANSM Annuler Fermer

Créée le 15/02/2023 **Par** delphine.dupont

informations générales

N° de fiche * 2023-02-0001 **Type *** DEI DEC **Statut** En brouillon

DATES DEI/DEC

Dates DEC/DEI Total 1 Créer en liste Editer la liste

Date de décision ANSM **Type**

Cliquer alors sur le bouton « **Créer en liste** », le pop suivant apparaît :

Vue Demandeur externe ► Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2023-02-0001

Déclaration d'exportation : Numéro de demande 2023-02-0001 Enregistrer Soumettre ANSM Annuler Fermer

Créée le 15/02/2023 **Par** delphine.dupont

informations générales

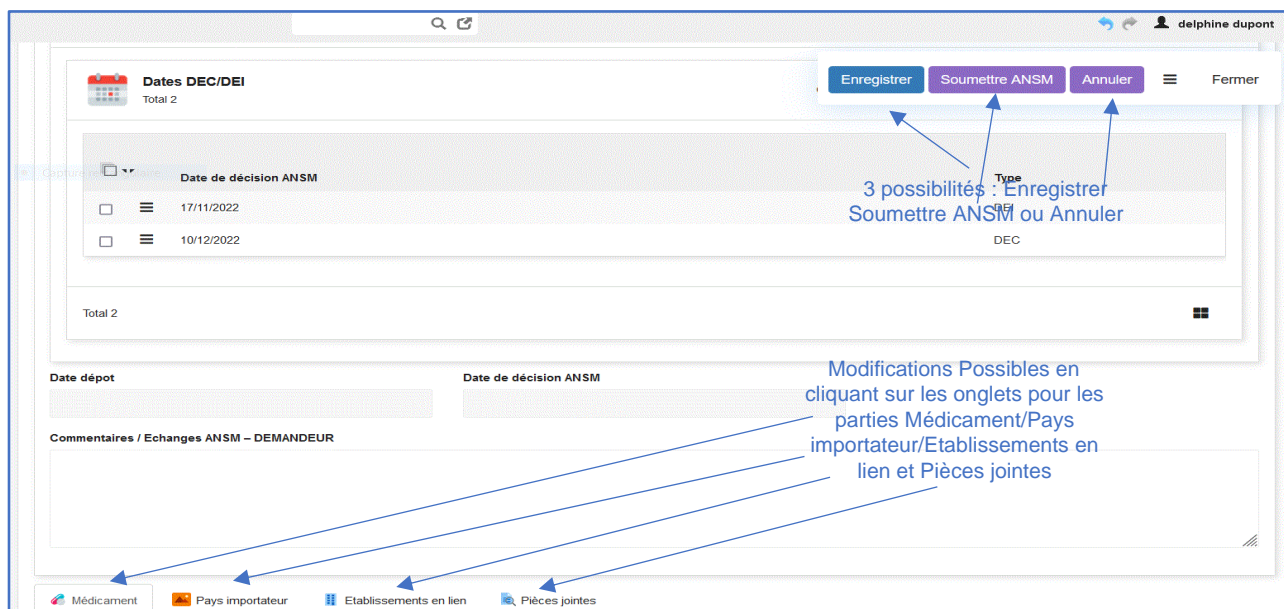
N° de fiche * 2023-02-0001 **Type *** DEI DEC **Statut** En brouillon

DATES DEI/DEC

Dates DEC/DEI Total 2 Enregistrer Fermer

Date de décision ANSM * **Type ***

Renseigner les rubriques suivantes « **Date de décision de l'ANSM** » et « **Type** » autant de fois que nécessaire. Cliquer sur « **Enregistrer** » pour sauvegarder la ou les saisies. Cliquer sur « **Fermer** » pour revenir à la page précédente.



3 possibilités : Enregistrer
Soumettre ANSM ou Annuler

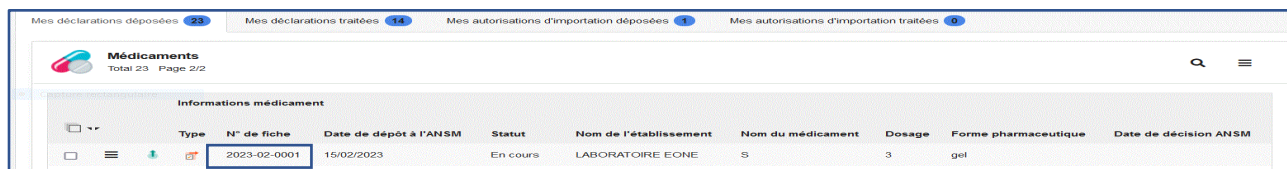
Modifications Possibles en
cliquant sur les onglets pour les
parties Médicament/Pays
importateur/Etablissements en
lien et Pièces jointes

Cliquer sur le nom de l'onglet à modifier. Les rubriques correspondantes apparaissent renseignées avec les précédentes saisies.

Vous pouvez modifier les champs ou ajouter de nouvelles informations (cf 6) puis cliquer sur « **Enregistrer** » et sur « **Soumettre ANSM** » votre demande.

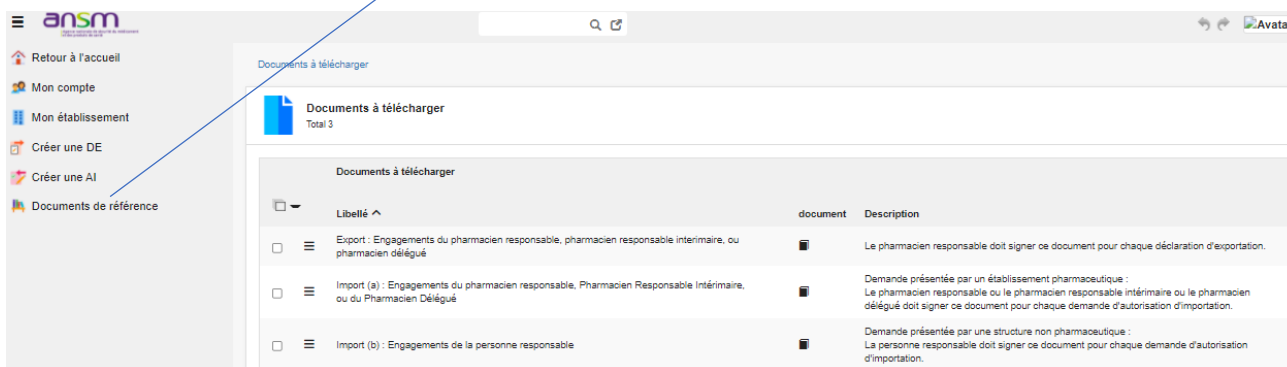
La demande ainsi créée aura comme statut « **En cours** ».

La demande créée se retrouve dans la liste des demandes :



8 ANNEXES

A la rubrique « **Documents de référence** », vous aurez accès aux différents modèles d'Engagements.



8.1 Volet Import

8.1.1 Engagement du Pharmacien Responsable, Pharmacien Responsable Intérimaire ou du Pharmacien Délégué lorsque la demande est présentée par un établissement pharmaceutique

Demande présentée par un établissement pharmaceutique

**Engagement(s) du Pharmacien Responsable (PR)
ou Pharmacien Responsable Intérimaire (PRI) de l'entreprise de l'établissement pharmaceutique
concerné, ou du Pharmacien Délégué de cet établissement pharmaceutique**

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (*nom et qualité du PR ou PRI ou pharmacien délégué*)..... de
(*entreprise / établissement*)..... sollicite l'autorisation d'importer le(s) médicament(s) suivant(s) :

.....

.....

et certifie l'exactitude et l'exhaustivité des informations contenues dans cette demande, ainsi que des documents fournis à l'appui de la demande.

Il convient de renseigner une ou plusieurs des rubriques suivantes en fonction de la demande d'autorisation d'importation déposée.

I - NATURE DU MEDICAMENT IMPORTE

Je m'engage quant à la nature du médicament importé :

Le médicament comporte une substance classée comme psychotrope (<i>cf arrêté du 22 février 1990 modifié - se référer si nécessaire au site Internet de l'ANSM</i>)	oui <input type="checkbox"/> / non <input type="checkbox"/>
Le médicament importé contient une substance classée comme stupéfiant (<i>cf arrêté du 22 février 1990 modifié - se référer si nécessaire au site Internet de l'ANSM</i>). <u>ET</u> Le médicament importé ne répond pas aux conditions d'exemption prévues par la réglementation.	oui <input type="checkbox"/> / non <input type="checkbox"/>
Le médicament importé contient un Micro-Organismes ou une Toxine (MOT) figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du CSP <u>ET</u> Le MOT contenu ne répond pas aux conditions de dispense définies par l'arrêté du 4 novembre 2015 pris en application de l'article R. 5139-20 du CSP (<i>se référer si nécessaire au site de l'ANSM</i>).	oui <input type="checkbox"/> / non <input type="checkbox"/>

II- OBJECTIF(S) DE L'IMPORTATION

A compléter en fonction de l'objectif de l'importation.

Commercialisation en France et/ou à l'étranger (attestation relative au circuit pharmaceutique)

- J'atteste que les lots des médicaments importés sont :
- fabriqués par (*nom et adresse de l'établissement*) :,
 - conditionnés par (*nom et adresse de l'établissement*) :,
 - contrôlés par (*nom et adresse de l'établissement*) :,
 - certifiés par (*nom et adresse de l'établissement*) :,

conformément à l'AMM délivrée par les autorités sanitaires du (*préciser le ou les pays*)..... .

Recherche impliquant la personne humaine (essai clinique)

*** Recherche impliquant la personne humaine conduite en France non encore autorisée**

J'atteste que la demande d'autorisation préalable à la mise en œuvre de la recherche impliquant la personne humaine (*référence EudraCT*)..... a été déposée à l'ANSM. (*joindre une copie de l'accusé de réception et de recevabilité adressé au promoteur*)

OU, si la demande d'autorisation n'a pas encore été adressée à l'ANSM :

La demande d'autorisation de mise en œuvre de la recherche impliquant la personne humaine (*référence*)..... n'a pas encore été déposée à l'ANSM. J'atteste toutefois de la nécessité d'importer dès à présent le médicament (*préciser*)..... afin de (*justification*)..... , compte tenu de l'urgence à mettre en œuvre la recherche précitée.

Dans les deux cas :

Je m'engage à ne pas distribuer les médicaments importés avant, notamment, l'octroi par l'ANSM de l'autorisation de mise en œuvre de la recherche impliquant la personne humaine (*référence*)..... .

*** Recherche impliquant la personne humaine conduite à l'étranger**

Je m'engage à distribuer les médicaments expérimentaux en conformité avec la réglementation du (des) pays où la recherche sera menée (*préciser le ou les pays*)

Stock de médicaments destinés à être distribués dans le cadre d'AAC

Je m'engage à ne distribuer les médicaments importés aux pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé en faisant la demande qu'au vu d'autorisations d'accès compassionnels octroyées par l'ANSM.

Médicaments non destinés à être administrés à l'Homme

J'atteste que les médicaments importés ne seront pas administrés à l'Homme, et que les unités restant à l'issue de l'utilisation prévue seront détruites.

En outre, en cas d'expérimentation animale :

Je m'engage à ce que l'expérimentation sur l'animal soit menée dans le respect de la réglementation portant sur ce type d'expérimentation. J'atteste en particulier que l'établissement où sera conduite l'expérimentation dispose bien de l'agrément préfectoral requis par cette réglementation, et que cet agrément mentionne bien les espèces animales considérées.

Nom
Date et signature

**Engagement(s) du responsable de l'importation,
dans le cas où celui-ci n'est pas le demandeur de l'autorisation**

Si le demandeur de l'autorisation d'importation n'est pas le responsable de l'importation, la demande devra en outre être accompagnée de l'engagement qui suit, établi par le responsable de l'importation :

Je soussigné(e)

Madame/Monsieur (*nom et qualité du PR ou PRI ou pharmacien délégué*).....
de (*entreprise / établissement*).....

accepte, d'être responsable de l'opération d'importation pour laquelle

Madame/Monsieur (*nom et qualité du PR ou PRI ou pharmacien délégué*).....
de (*entreprise / établissement*).....

dépose la présente demande d'autorisation.

Nom
Date et signature

8.1.2 **Engagement de la personne responsable lorsque la demande est présentée par une structure non pharmaceutique**

Demande présentée par une structure non pharmaceutique

**Engagement(s) de la personne responsable de la structure présentant
la demande d'autorisation d'importation**

Je soussigné(e) Madame/Monsieur (*nom et qualité du responsable de la structure*)..... de
(*structure*)..... sollicite l'autorisation d'importer le(s) médicament(s) suivant(s) :

.....

.....

et certifie l'exactitude et l'exhaustivité des informations contenues dans cette demande ainsi que des documents fournis à l'appui de la demande.

Il convient de renseigner une ou plusieurs des rubriques suivantes en fonction de la demande d'autorisation d'importation déposée.

I - OBJECTIF(S) DE L'IMPORTATION

Il est rappelé qu'une autorisation d'importation ne peut être délivrée à une structure ne disposant pas du statut d'établissement pharmaceutique que si le médicament concerné n'est en aucun cas destiné à être administré à l'Homme.

J'atteste que le médicament importé ne sera pas administré à l'Homme, et que les unités restant à l'issue de l'utilisation prévue seront détruites.

En outre, en cas d'expérimentation animale :

Je m'engage à ce que l'expérimentation sur l'animal soit conduite dans le respect de la réglementation portant sur ce type d'expérimentation. J'atteste en particulier que l'établissement où sera conduite l'expérimentation dispose bien de l'agrément préfectoral requis par cette réglementation, et que cet agrément mentionne bien les espèces animales sur lesquelles l'expérimentation sera menée.

II - NATURE DU MEDICAMENT IMPORTE

Je m'engage quant à la nature du médicament importé :

Le médicament comporte une substance classée comme psychotrope (<i>cf arrêté du 22 février 1990 modifié - se référer si nécessaire au site Internet de l'ANSM</i>)	oui <input type="checkbox"/> / non <input type="checkbox"/>
Le médicament importé contient une substance classée comme stupéfiant (<i>cf arrêté du 22 février 1990 modifié - se référer si nécessaire au site Internet de l'ANSM</i>). <u>ET</u> Le médicament importé ne répond pas aux conditions d'exemption prévues par la réglementation.	oui <input type="checkbox"/> / non <input type="checkbox"/>
Le médicament importé contient un Micro-Organismes ou une Toxine (MOT) figurant sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 du CSP <u>ET</u> Le MOT contenu ne répond pas aux conditions de dispense définies par l'arrêté du 4 novembre 2015 pris en application de l'article R. 5139-20 du CSP (<i>se référer si nécessaire au site de l'ANSM</i>).	oui <input type="checkbox"/> / non <input type="checkbox"/>

Signature
Nom et qualité

8.2 Volet export

Engagement du Pharmacien Responsable ou du Pharmacien Responsable Intérimaire

Entête du laboratoire demandeur
Header of the applicant laboratory

Engagement du Pharmacien responsable ***Certificate of the Head Pharmacist***

Je soussigné(e) Monsieur/Madame.....Pharmacien Responsable ou Pharmacien Responsable Intérimaire du laboratoire (*nom du laboratoire*) inscrit(e) à la section B de l'Ordre des pharmaciens sous le numéro: déclare par le formulaire numéro: 0000/00/0000 l'exportation du médicament:
I, the undersigned Mrs /Mr..... Head Pharmacist or Interim Head Pharmacist of the laboratory (name of the Laboratory) registered to the section B under number: declare by the form number: 000/00/0000 the export of the medicine:

Nom, dosage, forme pharmaceutique. ***Name, dosage, pharmaceutical form.***

Je m'engage:
I undertake:

- sur l'exactitude et exhaustivité des informations contenues dans le formulaire de demande et les documents fournis à l'appui de la demande,
about the accuracy and completeness of the data set out in the tables attached,
- sur les raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France,
about the reasons why the Marketing Authorization is not available in France,
- à informer les autorités sanitaires importatrices de toute modification du rapport bénéfice/risque et/ou de restrictions d'utilisation liées aux principes actifs entrant dans la composition du médicament,
to inform the importing Health Authorities about any modification regarding the risk/benefit balance and/or any restriction use in the active ingredient(s) of the pharmaceutical medicines,
- à exporter dans les 24 mois le médicament dans les pays pour lesquels la DE/DEC m'est accordée et uniquement dans ces pays,
to export in the following 24 months the medicinal product for which an export statement is granted to these countries and exclusively to these countries.

Je déclare que:

I declare that:

- les informations chimiques, pharmaceutiques et biologiques concernant notamment les méthodes de fabrication et de contrôle, ainsi que les informations cliniques, dont je dispose, permettent de garantir la qualité du médicament et d'apprécier les risques liés à son utilisation,
- *the chemical, pharmaceutical and biological information (especially the methods of manufacturing and control) and the clinical data guarantee the quality of the product as well as to handle the risks linked to its use,*
- toute modification de la présente déclaration fera l'objet d'une déclaration d'exportation complémentaire auprès de l'ANSM.
- *any amendment of this export statement will be the subject of a complementary export statement to the ANSM.*

Pour faire valoir ce que de droit.

To assert what right.

Date/date:

Nom, Prénom:

Last name, First Name:

Signature du PR ou PRI,

Sign of the Head Pharmacist or the Interim Head Pharmacist.

Tampon du laboratoire

Laboratory buffer