# Annexe I : Demande d’autorisation d’importation parallèle d’une spécialité pharmaceutique à usage humain

**Articles R. 5121-115 à R. 5121-132 du Code de la santé publique**

**Demandeur :**

**Nom ou dénomination sociale :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Adresse :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date de la demande : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Signature du demandeur : |

**Réservé à l’ANSM** :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date de réception du dossier : |  |  |  |  |  |  |  | N° d’enregistrement : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Signature du demandeur : |

**Spécialité pharmaceutique faisant l’objet de la demande d’autorisation d’importation parallèle :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Etat de provenance : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Le nom, le dosage et la forme pharmaceutique :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dans l’état de provenance : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Prévue en France : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Spécialité pharmaceutique ayant obtenu l’autorisation de mise sur le marché en France :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Le nom, le dosage et la forme pharmaceutique |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Adresse :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle** | | **Spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France** | **Observations** |
| **Dans l'Etat de provenance** | **Telle qu'elle sera commercialisée en France** |
| **Nom, dosage** |  |  |  |  |
| **Forme pharmaceutique** |  |  |  |  |
| **Procédé de modification du conditionnement** |  | |  |  |
| **Voie d'administration** |  | |  |  |
| **Composition :**  **- en substance(s) active(s)**  **(qualitative et**  **quantitative)**  **- en excipients**  **(qualitative et, si le demandeur en a connaissance,**  **quantitative)** |  | |  |  |
| **Contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise** |  |  |  |  |
| **Description détaillée de la spécialité pharmaceutique, y compris le cas échéant :**   * **sa taille** * **sa forme** * **sa couleur** * **sa gravure** * **son impression** * **tout autre marquage** |  | |  |  |
| **Précautions particulières de conservation** |  |  |  |  |
| **Durée de stabilité** |  |  |  |  |
| **Nom ou dénomination sociale et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché** |  |  |  |  |
| **Nom ou dénomination sociale et adresse du fabricant** |  | |  |  |
| **Numéro d'autorisation de mise sur le marché** |  |  |  |  |
| **Nom ou dénomination sociale et adresse**  **de l'établissement autorisé chargé d'effectuer la modification du conditionnement et autorisé au titre de l’article 40 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 06/11/2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain** |  | |  |  |
| **Le cas échéant,**  **nom ou dénomination sociale et adresse**  **du dépositaire au sens du 4° de l'article R. 5124-2 du CSP, chargé du stockage** |  | |  |  |

**Informations et pièces accompagnant le formulaire de demande d’AIP**

**Le dossier initial de demande d’autorisation d’importation parallèle est à transmettre en un exemplaire papier relié et en un exemplaire numérique (CD-Rom ou clé USB). Le dossier devra être paginé et comporter un sommaire**

* Un échantillon de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l’AMM en France ;
* Un échantillon de la spécialité pharmaceutique commercialisée dans l'Etat de provenance, faisant l'objet de la demande d'AIP ;
* Une copie de la notice et de l’étiquetage de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l’AMM en France ;
* Une copie de la notice et de l’étiquetage de la spécialité pharmaceutique commercialisée dans l'Etat de provenance, faisant l'objet de la demande d'AIP ;
* Une photographie d’une unité de prise de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l’AMM en France ;
* Une photographie d’une unité de prise de la spécialité pharmaceutique commercialisée dans l'Etat de provenance, faisant l'objet de la demande d'AIP ;
* Une copie de l'autorisation d'ouverture de l’établissement pharmaceutique Exploitant / Titulaire de l’AIP ;
* Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique chargé d'effectuer la modification du conditionnement et autorisé au titre de l'article 40 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 06/11/2001 instituant un Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;
* Une déclaration du demandeur indiquant que l'état originaire de la spécialité pharmaceutique ne sera pas altéré lors ou par suite de la modification du conditionnement ;
* Un engagement daté et signé du demandeur à respecter le procédé de modification « type » de reconditionnement (total et/ou par apposition d’étiquettes) validé par l’ANSM,

ou à défaut, la description précise du procédé de modification du conditionnement de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée en France (comprenant notamment les contrôles effectués en cours d’opération, les bilans comparatifs de fin de conditionnement et les résultats de la réconciliation des articles de conditionnement ainsi qu’un modèle de certificat d’acceptation des lots reconditionnés) ;

* Un engagement daté et signé du demandeur à utiliser une colle non migrante pour le réétiquetage des conditionnements primaires ;
* Le projet de conditionnement de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée en France ;
* Le projet de notice de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée en France ;
* Un résumé décrivant le système de pharmacovigilance du futur titulaire de l'AIP et comprenant les éléments suivants :

a) Une déclaration signée par le demandeur par laquelle il atteste que le futur titulaire de l'autorisation dispose d'une personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance

b) Les coordonnées de la personne qualifiée responsable en matière de pharmacovigilance

* Le cas échéant, le rapport établi à l’aide d’un logiciel informatique de comparaison entre la notice de la spécialité de référence et le projet de notice de la spécialité importée parallèlement ;
* La déclaration établie par le demandeur (selon le format figurant page 16 du présent avis) si le mécanisme spécifique s’applique ;
* Un bordereau de dépôt et une quittance justifiant le paiement de la redevance d’un montant de 5000 € auprès de l’Etat (administration fiscale).

**Demandeur :**

**Nom ou dénomination sociale :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Adresse :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Spécialité pharmaceutique faisant l’objet de la demande de renouvellement quinquennal d’autorisation d’importation parallèle :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Numéro Ansm de référence : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Etat de provenance : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Le nom, le dosage et la forme pharmaceutique :**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Adresse :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date de la demande : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Signature du demandeur : |

**Réservé à l’ANSM** :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date de réception du dossier : |  |  |  |  |  |  |  | N° d’enregistrement : |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Signature du demandeur : |

**(Articles R. 5121-115 à R. 5121-132 du Code de la santé publique)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle** |
| **N° ANSM de référence de l’AIP** |  |
| **Nom, dosage, forme pharmaceutique** |  |
| **Composition en substance(s) active(s) (qualitative et quantitative)** |  |
| **Contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise** |  |
| **Date de dernière révision de la notice** |  |
| **Procédé de modification du conditionnement** |  |

**Informations et pièces accompagnant le formulaire de demande (dossier à transmettre en 1 exemplaire) :**

* Un bordereau de dépôt et une quittance justifiant le paiement de la taxe d’un montant de 674 € auprès de l’Etat (administration fiscale) ;
* Un document attestant qu’aucune modification n’est intervenue dans les éléments produits par l'intéressé soit à l'appui de sa demande d'autorisation initiale, soit lors de sa dernière demande de renouvellement, soit pendant la période d’autorisation ;
* Le cas échéant, un document précisant les modifications survenues depuis l'autorisation initiale, soit lors de sa dernière demande de renouvellement, soit pendant la période d’autorisation ;
* Le cas échéant, un document attestant que les rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs) ont été adressés à l’ANSM, selon les conditions déterminées par l’AIP ou consécutivement à la demande du Directeur général de l’ANSM lorsque ce dernier a des préoccupations relatives aux données de pharmacovigilance ;
* Le cas échéant, le rapport établi à l’aide d’un logiciel informatique de comparaison entre la notice de la spécialité de référence et le projet de notice de la spécialité importée parallèlement ;
* Un échantillon de la spécialité pharmaceutique importée parallèlement telle que mise sur le marché en France lorsque la commercialisation de la spécialité est effective ;
* Le Bon à Tirer du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur de la spécialité importée parallèlement.

# Annexe III : Demande de modification du dossier de demande d’autorisation d’importation parallèle d’une spécialité pharmaceutique à usage humain et le cas échéant de la décision afférente

**(Articles R. 5121-115 à R. 5121-132 du Code de la santé publique)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Spécialité pharmaceutique faisant l'objet de la demande de modification d'autorisation d'importation parallèle** |
| **N° ANSM de référence de l’AIP** |  |
| **Nom, dosage, forme pharmaceutique** |  |
| **Composition en substance(s) active(s) (qualitative et quantitative)** |  |
| **Contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise** |  |
| **Date de dernière révision de la notice** |  |

**Nature de la modification :** (listes non exhaustives)

* 1. ***Changement résultant d’une modification de l’AMM dans le pays de provenance :***
* Changement du numéro d’AMM dans le pays d’origine,
* Changement de la raison sociale et / ou de l’adresse du fabricant,
* Changement des conditions de conservation,
* Changement de la durée de stabilité,
* Changement de la composition qualitative et / ou quantitative en excipients.
  1. ***Changement résultant d’une modification de l’AMM de la spécialité autorisée en France :***
* Changement des conditions de conservation,
* Changement de la durée de stabilité.
  1. ***Modification à l’initiative de l’importateur parallèle :***
* Changement de la raison sociale et / ou de l’adresse du Titulaire / Exploitant de l’AIP,
* Changement de la raison sociale et / ou de l’adresse de l’établissement pharmaceutique en charge du reconditionnement,
* Changement du nom de la spécialité pharmaceutique importée parallèlement,
* Ajout de présentation,
* Ajout ou modification du procédé de reconditionnement,

**Informations et pièces accompagnant le formulaire de demande (dossier à transmettre en un exemplaire) :**

* La description de la nature de la modification sollicitée par l’importateur parallèle ;
* La déclaration du demandeur indiquant que l'état originaire de la spécialité pharmaceutique ne sera pas altéré lors ou par suite de la modification du conditionnement ;
* Le cas échéant, un bordereau et une quittance justifiant le paiement de la taxe d’un montant de 500 € perçue auprès de l’Etat (administration fiscale) ;
* Le cas échéant, un engagement daté et signé du demandeur à respecter le procédé de modification « type » du conditionnement extérieur validé par l’ANSM,

ou à défaut la description précise du nouveau procédé de modification du conditionnement de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée en France (comprenant notamment les contrôles effectués en cours d’opération, les bilans comparatifs de fin de conditionnement et les résultats de la réconciliation des articles de conditionnement ainsi qu’un modèle de certificat d’acceptation des lots reconditionnés) ;

* Le cas échéant, un engagement daté et signé du demandeur à utiliser une colle non migrante pour le réétiquetage des conditionnements primaires ;
* Le cas échéant : le scan du nouveau projet de conditionnement de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée en France ;
* Le cas échéant : le projet de notice modifiée de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée en France ;
* Le cas échéant, le rapport établi à l’aide d’un logiciel informatique de comparaison entre la notice de la spécialité de référence et le projet de notice de la spécialité importée parallèlement.

# Annexe IV : Proposition de modèle de tableau de suivi des lots des spécialités importées parallèlement

**(Articles R. 5121-127 du Code de la santé publique)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nom de la spécialité en France** | **Dosage** | **Code CIP** | **Etat membre de provenance** | **Nom de la spécialité dans l’Etat membre de provenance** | **Numéro d’AMM dans l’Etat membre de provenance** | **Numéro de lot** | **Date de péremption du lot** | **Date de la déclaration de conformité du lot de reconditionnement** | **Quantités importées** | **Etablissements Pharmaceutiques Destinataires en France** |