

1. Lettre de demande de dossiers d'exportation

Lettre relative à des demandes de dossiers d'exportation

(sur papier à en-tête de l'entreprise demanderesse)

Nom et adresse de l'expéditeur à mentionner

Personne en charge du dossier :

Nom et prénom :

Tel:

Fax:

E-mail:

N° Réf:

A....., le.....

CCIR Paris IDF
Direction Générale Adjointe / CCI
International
Direction des Facilitations du
Commerce Extérieur
Service des CLV
22, rue Georges Piquart
75017 PARIS

Objet : Demande de certificat concernant

Compléter par le nombre et le type de dossiers; ex: 3 CLV ou 10 CM

Si demande urgente (à remplir le cas échéant)

- Motif de l'urgence :
- Date de retour souhaitée :

Ces demandes sont soumises à tarification spéciale

Je soussigné (prénom, nom), Pharmacien responsable de (nom de l'entreprise demanderesse); vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, les ... (nombre de dossiers total) dossiers présentés dans le tableau suivant :

Type et nombre de dossiers (CLV, CM)	Dénomination du médicament dans l'AMM ou dans la DE	Dénomination à l'export (le cas échéant)	DCI	Pays destinataire

Je certifie que les informations mentionnées dans le(s) dossier(s) joint(s) sont exactes et m'engage à demander un nouveau certificat en cas de modification des données pharmaceutiques, cliniques et des conditions de prescription et de délivrance relatives au médicament bénéficiant de l'AMM en France, ou en cas de changement impactant une rubrique de la DE.

Je certifie que les pièces suivantes sont jointes au(x) dossiers d'exportation (à cocher si nécessaire) :

- si le demandeur n'est pas le titulaire de l'AMM : autorisation du titulaire de l'AMM pour la délivrance du certificat (en double exemplaire)

Valable pour le CM et le CLV

- si le médicament ne possède pas d'AMM en France : copie de la déclaration d'exportation (et des éventuelles déclarations d'exportations complémentaires) prévue à l'article L. 5124-11 du Code de la santé publique

Valable pour le CM, Toute DE ou DEC concernant le médicament préalablement visée par l'ANSM doit être jointe

- si le médicament possède une AMM en France : copie du RCP et de la notice à jour imprimés depuis le Répertoire des spécialités pharmaceutiques (RSP) ou la base de données sur le médicament du Ministère de la santé (ainsi que le dernier rectificatif d'AMM dans l'hypothèse où les versions disponibles en ligne ne seraient pas à jour au moment de la demande).

Valable pour le CM et le CLV

- liste des fabricants (nom, adresse) et certificats équivalents au certificat BPF des sites de fabrication correspondants, si différents fabricants interviennent dans la fabrication du médicament (en double exemplaire)

Valable pour le CM uniquement. Sur cette liste, signée par le Pharmacien responsable, ne doivent figurer que les fabricants qui ne sont pas impliqués dans la libération des lots. Ces derniers sont mentionnés sur le CM.

- copie de la lettre de demande de renouvellement de l'AMM adressée à l'ANSM (lorsque l'AMM arrive à échéance dans un délai de 9 mois à compter de la date de demande du certificat)

Valable pour le CM et le CLV

Veillez trouver ci-joint l'(les) enveloppe(s) pré-remplie(s) (mentionnant le nom et l'adresse du destinataire) pour le retour des dossiers.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Signature du Pharmacien
responsable

◆ Signature originale du PR ou PRI
◆ Tampon nominatif du PR ou PRI ou
Tampon du laboratoire.

2. Liste des fabricants intervenant dans la fabrication

Liste des fabricants intervenant dans la fabrication

(sur papier à en-tête de l'entreprise demanderesse)

Je soussigné (*prénom, nom*), Pharmacien responsable de (*nom de l'entreprise demanderesse*), certifie que le(s) fabricant(s) suivant(s) intervie(nne)nt dans la fabrication de la spécialité (*dénomination de la spécialité conforme à l'AMM*).

I, the undersigned (Forename, surname), Responsible Pharmacist for the company (name of applicant company), certify that the following manufacturer(s) is (are) involved in the manufacturing of the medicinal product (name of the medicinal product in the MA).

Cet (ces) établissement(s) est (sont) enregistré(s) dans l'AMM actuellement en vigueur en France et respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

These companies are registered in the manufacturing authorisation currently in force in France and comply with the good manufacturing practises (GMP).

Nom(s), adresse(s) de l'établissement / des établissements, et activité(s) concernée(s) :
Name(s), address(es) of the company(ies) and activity(ies) :

Si nécessaire, mentionner l'activité concernée

Engagement fait en double exemplaire
Commitment made in duplicate

A

*In
Responsible*

Le

Date

Signature du Pharmacien
responsable (+ tampon)
*Signature of the
Pharmacist (+ stamp)*

◆ *Signature originale du PR ou PRI*
◆ *Tampon nominatif du PR ou PRI ou
Tampon du laboratoire*

3. Certificat de médicament

Certificat de Médicament¹ **Medicinal product certificate¹**

Ce certificat est conforme à la présentation recommandée par
l'Organisation Mondiale de la Santé
(voir instructions générales et notes explicatives ci-jointes)

*This certificate complies with the format recommended by
the World Health Organisation
(see general instructions and explanatory notes attached)*

Pays exportateur (certificateur) : FRANCE
Exporting country (certifying):

N° du certificat :
Certificate number:

Pays importateur (sollicitant) :
Importing country (applicant):

1. Dénomination et forme pharmaceutique du médicament :
Name and pharmaceutical form of the medicinal product:

*-Mentionner l'identification complète du médicament (nom du médicament, son dosage et sa forme pharmaceutique) telle qu'elle est mentionnée dans la dernière version de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) ou dans la Déclaration d'exportation (DE) / Déclaration d'exportation complémentaire (DEC).
-Il est possible de mentionner le nom à l'exportation en dessous de l'identification complète du médicament de l'AMM délivrée par l'ANSM (dans ce cas le nom à l'exportation doit également figurer sur la lettre de demande).*

1.1 Principe(s) actif(s)² et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume³.
La composition complète du médicament, y compris les excipients⁴, est la suivante :
*Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose or unit volume³.
The full composition of the medicinal product including excipients⁴ is as follows:*

*-La composition de la spécialité pharmaceutique doit mentionner la composition qualitative et quantitative en substance active et la composition qualitative en excipients.
La composition quantitative en excipients peut figurer en cas de demande expresse des autorités sanitaires importatrices.
♦Cas des arômes, de l'enveloppe de la gélule, de l'encre d'impression, etc ... :
Leur composition, même qualitative, n'est demandée que dans la mesure où elle figure dans le RCP ou l'annexe II.
♦Dans le cas de CM sur la base de DE, la composition complète (qualitatives et quantitatives en substance active et en excipients) du médicament doit être mentionnée.*

1.2 Ce médicament fait-il l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans le pays exportateur ?
Is this medicinal product the subject of a marketing authorisation in the exporting country?

a) oui / non
yes / no

Si la réponse est oui, remplir la section 2A (médicament avec AMM) et si la réponse est non, remplir la rubrique 2B (médicament sans AMM= DE).

b) demande en cours : oui / non (entourez la réponse adéquate et, le cas échéant, complétez-la).
application pending: yes / no (circle the appropriate response and complete it, if applicable).

1.3 Ce médicament est-il commercialisé dans le pays exportateur ?
Is this medicinal product marketed in the exporting country?

oui / non (entourez la réponse adéquate) Remplir oui ou non
yes / no (circle the appropriate response)

Si la réponse au point 1.2a) est OUI, remplissez la section 2A.

Dans les autres cas, remplissez la section 2B.

If the response to 1.2a) is YES, fill in section 2A.

Fill in section 2B in all other cases

2A Médicament avec Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicinal product with marketing authorisation in the certifying country⁵:

2A.1 Numéro de l'autorisation de mise sur le marché et date de délivrance :
Marketing authorisation number and date of issue:

-Mentionner la date d'octroi de l'AMM, les CIP et les descriptifs des présentations que vous souhaitez exporter et qui figurent dans l'AMM (le cas échéant, la date d'octroi du code CIP peut être indiquée à côté de celui-ci).

Ex :

Date de validation : 13/06/1994

3400933325380 plaquette thermoformée PVC de 14 comprimés délivrée le 14/07/1998.

2A.2 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse) :
Marketing authorisation holder (name and address):

-Mentionner le nom et l'adresse du titulaire d'AMM.

-Il est à noter que si le titulaire de l'AMM et le fabricant libérateur des lots ont la même raison sociale, les deux sites peuvent être mentionnés dans cette rubrique comme suit :

Ex: (siège social) établissement XXX

(site libérateur des lots) établissement XXX

12 Rue du Vercors 75 PARIS

20 rue du mal 78 CONFLANS

2A.3 Statut du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : a / b / c (entourez la ou les réponses adéquates)⁶

Status of the marketing authorisation holder: a / b / c(circle the appropriate response(s))⁶

- a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
is the manufacturer or the importer in France(delete whichever is not applicable) responsible for batch release;
- b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots;
is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release;
- c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
is involved in none of the operations mentioned in a) and b).

-Entourer

l'item a) si le titulaire d'AMM (même raison sociale que le fabricant libérateur des lots) intervient comme fabricant libérateur des lots.

l'item b) si le titulaire d'AMM intervient comme fabricant dans une des étapes de la fabrication du médicament.

l'item c) si le titulaire d'AMM n'intervient ni comme fabricant libérateur des lots ni comme fabricant dans une des étapes de la fabrication du médicament.

2A.3.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ou de l'importateur pour la France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots⁷ :

For categories b and c, name and address of the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release⁷ :

-Lorsque le titulaire d'AMM n'est pas fabricant libérateur des lots, vous devez mentionner à cette section le nom et l'adresse du site fabricant libérateur des lots.

-Si un ou plusieurs sites fabricants libérateurs de lots alternatifs sont déclarés dans l'AMM, le nom et l'adresse du ou des sites doivent apparaître dans cette section en précisant le site(s) alternatif(s) comme suit :

Ex : Société X 11 rue de la vierge noire 78700 CONFLANS

Site(s) alternatif(s) : Société Y 25 rue de la boétie 75008 PARIS

Société Z 23 calle de la vida BARCELONA

.....
2A.4 Un rapport public d'évaluation est-il annexé⁸ ?
Is a public assessment report appended⁸ ?

oui / non (entourez la réponse adéquate)
yes / no (circle the appropriate response)

2A.5 L'information sur le médicament, officiellement approuvée et faisant partie de l'autorisation de mise sur le marché, est-elle annexée au présent certificat ?
Is the information of the medicinal product (officially approved and included in the marketing authorisation) appended to the present certificate?

oui⁹ / non¹⁰ (entourez la réponse adéquate)
yes⁹ / no¹⁰ (circle the appropriate response)

2A.6 Demandeur du certificat, s'il ne s'agit pas du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (nom et adresse)¹¹ :
Applicant for the certificate if the latter is not the holder of the marketing authorisation (name and address)¹¹:

*-Cette rubrique est à remplir lorsque le demandeur du certificat (celui ayant signé la lettre de demande) est différent du titulaire d'AMM. Dans tous les cas, il ne peut s'agir que d'un établissement pharmaceutique autorisé par l'ANSM ayant soit le statut d'exploitant dans l'AMM, soit de fabricant libérateur des lots mentionné dans l'AMM, soit de distributeur en gros à l'exportation.
-Le demandeur doit fournir à l'appui de la demande une attestation du titulaire de l'AMM précisant qu'il l'autorise à exploiter et exporter la spécialité vers le pays concerné, établie en deux exemplaires (une destinée à l'ANSM et l'autre destinée à être annexée au certificat).*

2B Médicament sans Autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur⁵ :
Medicinal product with no marketing authorisation in the certifying country⁵:

2B.1 Demandeur du certificat (nom et adresse) :
Applicant for the certificate (name and address):
.....

2B.2 Statut du demandeur : a / b / c (entourez la réponse adéquate)⁶
Status of the applicant: a / b / c (circle the appropriate response)⁶

a) est le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
is the manufacturer or the importer in France(delete whichever is not applicable) responsible for batch release;

b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ;
is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) in charge of the batch release;

c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
is involved in none of the operations mentioned in a) and b).

2B.2.1 Pour les catégories b et c, nom et adresse du fabricant ou de l'importateur en France (rayez la mention inutile) responsable de la libération des lots :
For categories b and c, name and address of the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release:
.....

2B.3 Raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché :

Reason why the marketing authorisation is lacking:

non demandée (en ce cas remplir 2B.4) / en cours d'examen / refusée (entourez la réponse adéquate)
not required (in that case, fill in 2B.4) / under consideration / refused (circle the appropriate response)

2B.4 Raisons de l'absence de demande d'autorisation de mise sur le marché¹² :
Reasons why the marketing authorisation has not been required¹²:

- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies - notamment de maladies tropicales - qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;
the medicinal product has been exclusively developed for the treatment of diseases - especially for tropical diseases - which are not endemic in the exporting country;
- b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;
the medicinal product has been reformulated in order to improve its stability under tropical conditions;
- c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;
the medicinal product has been reformulated to exclude excipients which are not approved in the importing country;
- d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;
the medicinal product has been reformulated to comply with a requirement regarding the dosage of an active ingredient;
- e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;
the medicinal product has a marketing authorisation for another dose, another pharmaceutical form or a different formulation;
- f) autre raison (précisez).
other reason (specify).

Les raisons d'absence d'AMM doivent correspondre à celles indiquées dans la déclaration d'exportation / déclaration d'exportation complémentaire visée par l'ANSM.

2B.5 La déclaration d'exportation qui a été adressée à l'autorité certificatrice en application de la réglementation relative à l'exportation des médicaments sans autorisation de mise sur le marché dans le pays certificateur est annexée au présent certificat.

The Export Statement which has been sent to the certifying authority in accordance with the regulations relating to the export of medicinal products without marketing authorisation in the certifying country is appended to the present certificate.

3. L'autorité certificatrice organise-t-elle des inspections périodiques de l'établissement pharmaceutique fabricant ou importateur en France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots ?
Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the pharmaceutical site manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release ?

**-Cette rubrique est relative aux inspections conduites par l'ANSM et concerne le(s) site(s) fabricant(s) libérateur des lots déjà mentionné(s) à l'item 2A31 ou 2A.2.
Lorsque le site fabricant libérateur des lots mentionné à l'item 2A.2 ou 2A3.1 est situé en France, l'ANSM est compétente et vous entourerez le «oui».
Lorsque le site fabricant libérateur des lots mentionné à l'item 2A.2 ou 2A3.1 est situé hors France mais dans l'Union Européenne, l'ANSM n'est pas compétente et vous entourerez le « sans objet ».**

oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)

yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

Site (s) alternatif (s) (à ne remplir que si nécessaire):

Alternative (s) site (s) (fill if relevant):

Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur pour la France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots :

Name and address of the manufacturer or the importer in France (delete whichever is not applicable) responsible for batch release:

-Si un ou plusieurs sites alternatifs fabricants libérateurs des lots ont été déclarés en 2A31, il est nécessaire de rementionner le nom et l'adresse du ou de ces sites à cette sous rubrique intitulée « site alternatif » en précisant si l'ANSM a conduit ou non des inspections.

**Ex : (site déjà mentionné à l'item 2A2 ou 2A.3.1)
oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)**

Site (s) alternatif (s) (à ne remplir que si nécessaire):

Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur pour la France (rayer la mention inutile) responsable de la libération des lots :

Site W 11 calle del mar BARCELONA

oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)

oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)

yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

3.1 Périodicité des inspections de routine (ans) :

Periodicity of routine inspections (years):

En vertu de la directive 2001/83/CE, les inspections doivent être menées à une fréquence appropriée basée sur une gestion du risque. Mentionner : « A fréquence appropriée basée sur le risque / at risk-based frequency »

3.2 La fabrication de ce type de forme pharmaceutique a-t-elle fait l'objet d'une inspection ?

Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

oui / non (entourez la réponse adéquate)

yes / no (circle the appropriate response)

3.3 L'établissement pharmaceutique est astreint au respect des BPF de l'Union Européenne, reconnues comme étant en parfait accord avec les BPF recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé¹⁴.

The pharmaceutical site is subject to the European Union rules for GMP recognized in perfect agreement with GMP recommended by the WHO¹⁴.

oui / non / sans objet¹³ (entourez la réponse adéquate)

yes / no / not applicable¹³ (circle the appropriate response)

(Section 4 remplie par l'autorité certificatrice)

(Section 4 filled in by the certifying authority)

4. L'information présentée par le demandeur satisfait-elle l'autorité certificatrice dans les parties 1 et 2 ainsi que dans la partie 3 en ce qui concerne tous les aspects de la fabrication du produit¹⁵ ?

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on parts 1 and 2 as well as on part 3 as far as all the aspects of the medicinal product manufacturing are concerned¹⁵ ?

oui / non (entourez la réponse adéquate). Si la réponse est non, expliquez pourquoi :

yes / no (circle the appropriate response). If the response is no, explain why:

Adresse de l'autorité certificatrice :
Address of the certifying authority:

Service des Certificats de Libre Vente
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France
Direction Générale Adjointe - CCI International
22, rue Georges Piquart - 75017 Paris
FRANCE

Téléphone (phone number): +33 (0)1 55 65 36 14
Télécopie (fax number): +33 (0)1 55 65 35 91

Signature du Responsable du département des Facilitations du Commerce Extérieur :
Signature of Head of Department for Facilitations Foreign Trade :

Tampon et date :
Stamp and date:

Instructions générales **General instructions**

1. Pour des informations plus complètes sur la façon de remplir le présent formulaire et sur l'application du système, prière de se reporter au texte des directives.
Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the scheme.
2. Ces formulaires peuvent être établis par ordinateur. Ils doivent toujours être soumis dactylographiés.
These forms may be produced by computer. They must always be submitted in typeface.
3. Ajouter, si nécessaire, des feuilles supplémentaires pour les remarques et explications.
Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Notes explicatives **Explanatory notes**

1. Ce certificat, conforme à la présentation recommandée par l'OMS, indique le statut du médicament et du demandeur du certificat dans le pays exportateur. Il ne s'applique qu'à un seul médicament, car les modalités de fabrication et l'information approuvée pour différentes formes pharmaceutiques et différentes concentrations peuvent varier.
In accordance with the format recommended by the WHO, this certificate indicates the status of the medicinal product and of the applicant for the certificate in the exporting country. Each certificate applies to a single medicinal product only, as the manufacturing process and the approved information for different pharmaceutical forms and different concentrations may vary.
2. Utilisez autant que possible la dénomination commune internationale (DCI) ou la dénomination commune nationale.
Use, whenever possible, the international non-proprietary name (INN) or the national non-proprietary name.
3. La formule (composition complète) de la forme pharmaceutique doit être précisée sur le certificat ou annexée.
The formulation (full composition) of the pharmaceutical form should be specified on the certificate or appended.
4. La composition quantitative en excipients sera indiquée sous réserve de l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
The quantitative composition of excipients should be indicated subject to the agreement of the marketing authorisation holder.
5. La section 2A concerne les médicaments avec autorisation de mise sur le marché, la section 2B les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, les sections 2A et 2B s'excluant mutuellement.
As section 2A concerns medicinal products with a marketing authorisation and section B concerns medicinal products without a marketing authorisation, sections 2A and 2B are mutually exclusive.
6. Précisez si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou, pour les médicaments sans autorisation de mise sur le marché, si le demandeur du certificat :
Specify whether the marketing authorisation holder or, for medicinal products without a marketing authorisation, the applicant for the certificate:
 - a) est le fabricant ou l'importateur en France responsable de la libération des lots ;
is the manufacturer or the importer in France responsible for batch release;
 - b) participe à une des étapes de la fabrication du produit fini sans être le fabricant ou l'importateur en France responsable de la libération des lots ;
is involved in one of the steps of the finished product manufacturing without being the manufacturer or the importer in France responsible for the batch release;
 - c) ne participe à aucune des opérations mentionnées en a) et b).
is involved in none of the operations mentioned in a) and b).
7. Ces renseignements ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation du titulaire d'autorisation de mise sur le marché. Si aucune réponse ne figure dans cette section (2A.3.1), cela signifie que la partie concernée a refusé l'inclusion de cette information.
Il convient de noter que les renseignements se rapportant au fabricant ou à l'importateur en France responsable de la libération des lots sont inclus dans l'autorisation de mise sur le marché.

This information can only be provided with the consent of the marketing authorisation holder. If no response is given in this section (2A.3.1), this will indicate that the concerned party has refused the inclusion of this information. Please note that the information relating to the manufacturer or the importer in France responsible for the batch release is provided in the marketing authorisation.

- 8 Il s'agit du document, préparé par certaines autorités nationales de réglementation, qui récapitule les données techniques ayant conduit à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.
This refers to the document prepared by some national regulatory authorities which summarizes the technical data leading to the marketing authorisation issue.
- 9 Ceci se réfère à l'information du médicament approuvée par l'autorité nationale compétente telle que le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage. Le RCP précise notamment les conditions de délivrance et d'utilisation du médicament (précautions particulières de conservation et d'emploi, contre-indications).
This refers to the information on the medicinal product approved by the competent national authority such as the Summary of Product Characteristics (SPC), the patient information leaflet and the labelling. The SPC specifies the conditions for delivery and use of the medicinal product in particular (special precautions for storage and use, contra-indications).
- 10 Uniquement si le demandeur n'est pas le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Il doit alors préciser les conditions de délivrance et d'utilisation du médicament (précautions particulières de conservation et d'emploi, contre-indications). Dans tous les autres cas, la copie de l'autorisation de mise sur le marché doit être obligatoirement fournie.
Only if the applicant is not the marketing authorisation holder. The conditions of delivery and use of the medicinal product (special precautions for storage and use, contra-indications) should be specified. In all other cases, the copy of the marketing authorisation must be provided.
- 11 Dans ce cas, une autorisation est exigée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour la délivrance du certificat. Cette autorisation doit être communiquée à l'autorité par le demandeur.
In this case, the consent of the marketing authorisation holder is required for the certificate to be issued. This consent must be communicated to the authority by the applicant.
- 12 Prière d'indiquer la(les) raison(s) pour laquelle(lesquelles) le demandeur n'a pas déposé de demande d'autorisation de mise sur le marché :
Please indicate the reason(s) why the applicant has not submitted an application for marketing authorisation:
- a) le médicament a été mis au point exclusivement pour le traitement de maladies, notamment de maladies tropicales, qui ne sont pas endémiques dans le pays exportateur ;
the medicinal product has been exclusively developed for the treatment of diseases - especially for tropical diseases - which are not endemic in the exporting country;
 - b) le médicament a été reformulé afin d'améliorer sa stabilité dans des conditions tropicales ;
the medicinal product has been reformulated in order to improve its stability under tropical conditions;
 - c) le médicament a été reformulé pour exclure des excipients non approuvés dans le pays d'importation ;
the medicinal product has been reformulated to exclude excipients which are not approved in the importing country;
 - d) le médicament a été reformulé pour tenir compte d'une exigence concernant la posologie pour un principe actif ;
the medicinal product has been reformulated to comply with a requirement regarding the dosage of an active ingredient ;
 - e) le médicament bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pour un autre dosage, une autre forme pharmaceutique ou une formulation différente ;
the medicinal product has a marketing authorisation for another dose, another pharmaceutical form or a different formulation ;
 - f) autre raison (précisez).
other reason (specify).
- 13 Sans objet signifie que le médicament est fabriqué dans un pays autre que celui qui délivre le certificat et que l'inspection est conduite sous la responsabilité de l'autorité compétente du pays où est fabriqué le médicament.
"Not applicable" indicates that the medicinal product is manufactured in a country other than the one which issues the certificate and that the inspection is carried out on the responsibility of the competent authority in the country where the medicinal product is manufactured.

- 14 Les règles de bonnes pratiques applicables à la fabrication des médicaments et au contrôle de leur qualité mentionnées dans le certificat sont celles qui figurent dans le trente-deuxième rapport du Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques (OMS, Série de Rapports techniques N° 823, 1992). Des recommandations spécifiquement applicables aux produits biologiques ont été formulées par le Comité OMS d'experts de la standardisation biologique et sont publiées dans la Série de Rapports techniques de l'OMS.
- The rules of Good Practices applicable to the manufacture of medicinal products and to their quality control mentioned in the certificate are those which are provided in the thirty-second report of the WHO Experts Committee on specifications relating to pharmaceutical preparations (WHO, Technical Reports Series, n°823, 1992). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Experts Committee on biological standardization and are published in the WHO Technical Report Series.*
- 15 Ces données présentent une importance particulière lorsque des fournisseurs étrangers ou lorsque plusieurs fabricants participent à la fabrication du produit. En l'occurrence, le demandeur doit fournir à l'autorité certificatrice des informations permettant d'identifier les parties contractuelles responsables de chaque étape de la fabrication de la forme pharmaceutique finie et de définir la nature et l'étendue de tout contrôle exercé sur chacune de ces parties. Toute information complémentaire relative à ces sites de fabrication, qui serait souhaitée par l'autorité certificatrice, devra être fournie par le demandeur.
- These data have particular importance when foreign suppliers or when several manufacturers are involved in the medicinal product manufacture. In this case, the applicant must provide to the certifying authority information identifying the contractual parties responsible for each step of the manufacture of the finished pharmaceutical form and defining the nature and the extent of all controls applied on each of these parties. All additional information about these manufacture sites, which may be required by the certifying authority, should be provided by the applicant.*

4. Certificat de libre vente

CERTIFICAT DE LIBRE VENTE

----- **FREE SALE CERTIFICATE**

Pays importateur.....
Importing country

Il est certifié que les Laboratoires -----
It is hereby certified that Laboratories

Mentionner le nom et l'adresse du demandeur du certificat de libre vente.

Fabricant / Manufacturer :

Indiquer obligatoirement le nom et l'adresse du ou des fabricant(s) responsable de la libération des lots lorsque le demandeur du certificat n'a pas la même raison sociale que celle du fabricant libérateur des lots.

sont autorisés à fabriquer et/ou à vendre des spécialités pharmaceutiques.
are authorized to manufacture and/or to sell pharmaceutical specialities.

Ils fabriquent et/ou exploitent notamment les médicaments ci-après désignés, dont
They manufacture and/or market, in particular, the..... medicinal products mentioned hereafter, the

les formules sont jointes au présent document (pièces numérotées de 1 à).
formulae of which are attached to this document (schedules numbered from 1 to).

Ces spécialités ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en France.
These pharmaceutical specialities have received an authorization for their marketing in France

Indépendamment de l'application éventuelle des règlements relatifs aux substances
Independently of the possible application of the regulations relating to poisonous substances,

véneuses, ladite autorisation n'est assortie d'aucune restriction ou précaution d'emploi
the said authorization is subject to no restriction of precaution with respect to its use other than

que celles figurant, le cas échéant, sur les pièces ci-annexées.
those shown, as the case may be, on the documents attached as schedules hereto.

Mentionner l'identification complète du médicament (nom, dosage, forme pharmaceutique) conformément à l'AMM française en vigueur (telle que mentionnée dans la dernière notification d'AMM).

Le nom du médicament destiné à l'exportation peut être mentionné en-dessous. Dans ce cas, il devra également être mentionné dans la lettre de demande.

Toute autre mention inscrite sur l'imprimé doit correspondre strictement au dossier d'AMM.

Fait à Paris, le.....

Issued in Paris, on the

Le Responsable du Département des Facilitations du Commerce Extérieur
Signature of Head of Department for Facilitations Foreign Trade
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France
Direction Générale Adjointe - CCI International
22, rue Georges Piquart - 75017 Paris