

Département des Facilitations du Commerce Extérieur  
Direction Générale Adjointe chargée des Actions Internationales et Européennes  
Service des certificats de libre vente  
Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France

## **AVIS AUX DEMANDEURS RELATIF AUX CERTIFICATS D'EXPORTATION DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN**

**Les nouvelles modalités présentes dans ce document entrent en application à compter du 5 octobre 2015.**

## SOMMAIRE

<b>I. Introduction .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Dossiers visés par la CCIP dans le cadre de l'exportation de médicaments à usage humain .....</b>	<b>4</b>
1) Certificat de libre vente (CLV).....	4
2) Certificat de médicament (CM).....	4
<b>III. Modalités de constitution et de présentation des dossiers.....</b>	<b>5</b>
1) Certificat de libre vente (CLV).....	5
a) Quels produits sont concernés ? .....	5
b) Qui peut le demander ?.....	5
c) Comment constituer le dossier ? .....	5
2) Certificat de médicament (CM).....	6
a) Quels produits sont concernés ? .....	6
b) Qui peut le demander ?.....	6
c) Comment constituer le dossier ? .....	6
<b>IV. Modalités d'envoi et de suivi du traitement des demandes.....</b>	<b>8</b>
1) Recommandations générales.....	8
2) A qui adresser les dossiers relatifs à des demandes d'exportation ? .....	8
3) Demande initiale de traitement en urgence .....	8
<i>General instructions</i> .....	23
<b><i>Explanatory notes</i> .....</b>	<b>23</b>

## **I. Introduction**

Afin de faciliter l'exportation de médicaments à usage humain, La Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France vise différents documents destinés aux autorités sanitaires des pays tiers à l'Union européenne (UE).

Les opérations entre la métropole et l'outre-mer (à l'exception de la Nouvelle-Calédonie, de Wallis-et-Futuna, de la Polynésie française et des Terres australes et antarctiques françaises), ne relèvent pas de la réglementation relative à l'exportation.

Pour les médicaments relevant de la réglementation des stupéfiants et des psychotropes, le code de la santé publique prévoit des dispositions spécifiques en vue de l'exportation.

Le présent avis a pour objectifs de :

- rappeler les obligations en matière d'exportation de médicaments à usage humain ;
- présenter les différents dossiers qui sont visés par la CCIP;
- préciser les modalités de constitution et de présentation à la CCIP de ces dossiers afin de simplifier leur contenu et d'améliorer leur qualité dans un souci de bonne administration et en vue de réduire les délais de traitement.

## **II. Dossiers visés par la CCIP dans le cadre de l'exportation de médicaments à usage humain**

L'exportation, par un établissement pharmaceutique, de médicaments qui bénéficient en France d'une AMM n'est soumise par le code de la santé publique à aucune formalité particulière et s'appuie sur cette AMM, à l'exception des médicaments classés comme stupéfiants et psychotropes, pour lesquels une autorisation d'exportation est requise au préalable.

Seuls les établissements pharmaceutiques visés à l'article R. 5124-4 du code de la santé publique sont autorisés à exporter.

Les autorités sanitaires des pays importateurs tiers peuvent demander aux industriels des dossiers visés par l'autorité compétente du pays exportateur afin de permettre la commercialisation et/ou l'enregistrement (premier enregistrement, renouvellement, modifications, etc...) de médicaments dans le pays importateur.

La CCIP délivre alors, à la demande des industriels, des dossiers destinés à l'exportation tels que certificats de libre vente (CLV) et certificats de médicament (CM).

Le choix de solliciter un visa pour un certificat de médicament ou un certificat de libre vente appartient aux industriels en fonction des exigences des autorités sanitaires du pays importateur.

### **1) Certificat de libre vente (CLV)**

Le certificat de libre vente ne concerne que les médicaments qui bénéficient d'une AMM en France délivrée par l'ANSM.

Il atteste de la validité de l'AMM et des conditions de fabrication du médicament exporté au moment où il est demandé.

### **2) Certificat de médicament (CM)**

La CCIP vise des certificats de médicament (CM) établis selon une présentation standard harmonisée au niveau international conformément aux recommandations de l'OMS, et qui prend en compte les spécificités françaises et européennes.

Le certificat médicament est aussi connu sous le nom de :

- certificat OMS
- certificat de produit pharmaceutique (CPP).

Le certificat de médicament concerne les médicaments bénéficiant ou non d'une AMM délivrée par l'ANSM. Lorsque le médicament ne bénéficie pas d'une AMM délivrée par l'ANSM, le certificat de médicament est délivré sur la base de la déclaration d'exportation (complémentaire) préalablement visée par l'ANSM.

Il permet aux autorités sanitaires du pays d'importation de recueillir dans un même document des informations précisant le statut du médicament dans le pays exportateur (existence ou non d'une AMM délivrée par l'ANSM, rubrique 2A ou 2B du certificat) ainsi que celui de l'établissement pharmaceutique fabricant responsable de la libération des lots pour la France (rubrique 2A3.1 du certificat) en matière d'inspection périodique et de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) (rubrique 3 du certificat).

Il est à noter que dans le cas de médicament bénéficiant d'une AMM délivrée par la Commission européenne dans le cadre de la procédure centralisée prévue par le règlement (CE) n°726/2004 du 31 mars 2004, la délivrance de CM relève de la compétence de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

### III. Modalités de constitution et de présentation des dossiers

#### 1) Certificat de libre vente (CLV)

##### a) Quels produits sont concernés ?

Le certificat de libre vente concerne uniquement les médicaments bénéficiant d'une AMM délivrée par l'ANSM (procédure de reconnaissance mutuelle, procédure décentralisée ou procédure nationale).

Un CLV est établi pour un pays donné et pour un médicament donné (toutes présentations confondues) ou pour une ou plusieurs présentations de ce médicament (mention du code CIP correspondant à la présentation sur la pochette verte). Le choix est laissé au demandeur en fonction des exigences spécifiques des autorités sanitaires du pays importateur. Le CLV est délivré pour un pays spécifique.

##### b) Qui peut le demander ?

Le demandeur doit être le titulaire ou l'exploitant de l'AMM ou, le cas échéant, il doit au moins être un établissement pharmaceutique et être autorisé par le titulaire de l'AMM à demander le CLV. Lorsque le demandeur est différent du titulaire, une attestation signée par le titulaire de l'AMM autorisant le demandeur à faire la demande du certificat doit être fournie en double exemplaire (modèle disponible en **annexe 1**).

##### c) Comment constituer le dossier ?

Le CLV doit être constitué des documents suivants en respectant cet ordre de présentation :

1. la **pochette verte dûment remplie** (disponible sur le site internet de la CCIP, deux versions bilingues sont disponibles) ;
2. lorsque l'AMM arrive à échéance dans un délai de 9 mois à compter de la date de demande du certificat, la lettre de demande de renouvellement adressée à l'ANSM doit être jointe (en un seul exemplaire par demande quelque soit le nombre de certificats concernés) ;
3. le cas échéant, 2 exemplaires de l'**attestation signée par le titulaire** de l'AMM autorisant le demandeur à faire la demande de certificat (disponible en **annexe 1**) ;
4. le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et 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 (BDM).

***NB :** Le RCP et la notice doivent conserver l'adresse du site internet depuis lequel ils ont été imprimés, ainsi que la date de la dernière mise à jour. Dans l'hypothèse où les versions disponibles en ligne ne seraient pas à jour au moment de la demande (temps de latence entre la notification de variation et la publication sur le site internet du RCP et de la notice mis à jours), le dernier rectificatif d'AMM devra être fourni. Si un rectificatif d'AMM est notifié ultérieurement à la demande, celui-ci sera imprimé par la CCIP.*

***NB :** Si le RCP et la notice ne sont pas disponibles en ligne, il convient alors de fournir la totalité des ampliations d'AMM.*

***NB :** En cas d'erreur constatée dans les annexes de l'AMM, le demandeur doit se rapprocher de la Direction produit de l'ANSM en charge de la spécialité concernée afin de faire rectifier l'erreur.*

#### **Les documents ne doivent pas être agrafés.**

Les documents n'émanant pas de l'ANSM (intercalaires, feuilles blanches, etc.), ne doivent pas être présents dans le dossier.

Il est vivement conseillé de remplir la pochette verte à l'aide des recommandations disponibles à la fin de ce document.

## 2) Certificat de médicament (CM)

### a) Quels produits sont concernés ?

Le CM est établi pour un pays donné et pour un médicament donné qui :

- soit bénéficie d'une AMM délivrée par l'ANSM ;  
Dans ce cas, le certificat médicament est établi soit pour toutes les présentations du médicament (tous les codes CIP sont alors mentionnés dans le formulaire) soit uniquement pour une ou plusieurs présentations de ce médicament (seuls les codes CIP des présentations exportées sont alors mentionnés dans le formulaire). Le choix est laissé au demandeur en fonction des exigences des autorités sanitaires du pays importateur ;
- soit a fait l'objet d'une déclaration d'exportation ou déclaration d'exportation complémentaire préalablement visée par l'ANSM.

### b) Qui peut le demander ?

Si le certificat concerne un médicament bénéficiant d'une AMM délivrée par l'ANSM, le demandeur doit être le titulaire ou l'exploitant de l'AMM ou, le cas échéant, il doit au moins être un établissement pharmaceutique (soit le fabricant libérateur des lots en France mentionné dans l'AMM soit un distributeur en gros à l'exportation) et être autorisé par le titulaire de l'AMM à demander un CM. Lorsque le demandeur est différent du titulaire, une attestation signée par le titulaire de l'AMM autorisant le demandeur à faire la demande du certificat doit être fournie en double exemplaire (modèle disponible en **annexe 1**).

***NB :** Le demandeur doit être un établissement situé en France et être autorisé à exporter en application des articles L.5124-1 et suivants du CSP et des articles R. 5124-1 et suivants du CSP. Dans le cas où le titulaire est situé dans un autre état de l'Union européenne, il pourra autoriser un établissement situé en France à effectuer la demande. Dans ce cas le CM ne pourra être délivré que si le produit est fabriqué ou commercialisé en France.*

Si le certificat concerne un médicament ne bénéficiant pas d'une AMM délivrée par l'ANSM, le demandeur doit être l'établissement pharmaceutique exportateur ayant établi la déclaration d'exportation visée par l'ANSM.

### c) Comment constituer le dossier ?

Les documents nécessaires à la constitution du dossier doivent être présentés dans l'ordre suivant :

1. le cas échéant, **la liste des fabricants intervenant dans la fabrication** signée de la main du Pharmacien responsable en double exemplaire et certificats BPF correspondants (disponible en **annexe 2**) ;

***NB :** Les fabricants intervenant dans la fabrication (en dehors des sites en charge de la libération des lots qui doivent être mentionnés dans le certificat aux parties 2 et 3) peuvent être mentionnés dans cette liste en cas de demande des autorités importatrices. **Cette liste n'est pas nécessaire à la validation du certificat** et ne doit être fournie qu'en cas de demande expresse émanant des autorités importatrices.*

2. lorsque l'AMM arrive à échéance dans un délai de 9 mois à compter de la date de demande du certificat, la lettre de demande de renouvellement adressée à l'ANSM doit être jointe (en un seul exemplaire par demande quelque soit le nombre de certificats concernés) ;
3. le cas échéant, le 1<sup>er</sup> exemplaire de **l'attestation signée par le titulaire** de l'AMM autorisant le demandeur à faire la demande de certificat (disponible en **annexe 1**) ;
4. le **formulaire du certificat de médicament** dûment rempli (disponible sur le site internet de la CCIP, deux versions bilingues sont disponibles) ;
5. les « **Instructions générales** » et « **Notes explicatives** » ;
6. le cas échéant, le 2<sup>ème</sup> exemplaire de **l'attestation du titulaire** de l'AMM ;

7. si le médicament a fait l'objet d'une DE ou DEC: une **copie de la déclaration d'exportation** initiale et de toutes les déclarations d'exportation complémentaires, le cas échéant ;
8. ou si le médicament bénéficie d'une AMM délivrée par l'ANSM : le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et 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 (BDM).

*NB : Le RCP et la notice doivent conserver l'adresse du site internet depuis lequel ils ont été imprimés, ainsi que la date de la dernière mise à jour. Dans l'hypothèse où les versions disponibles en ligne ne seraient pas à jour au moment de la demande (temps de latence entre la notification de variation et la publication sur le site internet du RCP et de la notice mis à jours), le dernier rectificatif d'AMM devra être fourni. Si un rectificatif d'AMM est notifié ultérieurement à la demande, celui-ci sera imprimé par l'ANSM.*

*NB : Si le RCP et la notice ne sont pas disponibles en ligne, il convient alors de fournir la totalité des ampliations d'AMM.*

*NB : En cas d'erreur constatée dans les annexes de l'AMM, le demandeur doit se rapprocher de la Direction produit de l'ANSM en charge de la spécialité concernée afin de faire rectifier l'erreur.*

### **Les documents ne doivent pas être agrafés.**

Les documents n'émanant pas de l'ANSM (intercalaires, feuilles blanches, etc.), ne doivent pas être présents dans le dossier.

Les informations mentionnées dans le certificat doivent être conformes aux informations notifiées par l'ANSM et figurant sur les annexes de l'AMM (par exemple : composition, conditionnement...)

Il est vivement conseillé de le remplir à l'aide d'une part, des « Instructions générales » et « Notes explicatives », présentes à la fin de ce dernier, et d'autre part, à l'aide des recommandations disponibles à la fin de ce document. Seules les informations contenues dans l'AMM (annexes I à III) peuvent apparaître sur le certificat de médicament.

## IV. Modalités d'envoi et de suivi du traitement des demandes

### 1) Recommandations générales

Toute demande présentée dans le cadre du présent avis doit être accompagnée de la lettre de demande type disponible en *annexe 3* à raison d'une lettre de demande par type de certificat (CM / CLV), et d'enveloppe(s) pré-remplie(s) avec le nom et l'adresse du destinataire pour le retour des dossiers visés. La lettre de demande de certificat doit être établie sur papier à en-tête de l'établissement pharmaceutique demandeur. Le tampon nominatif du PR ou PR intérimaire (PRI) (ou au moins le tampon de l'établissement pharmaceutique) ainsi que la signature originale du PR ou PRI doivent être apposés en bas de la dernière page. Lorsque le signataire est le PRI, cela doit être stipulé dans la rubrique « Pharmacien responsable de » en ajoutant « intérimaire ».

*NB : Le Pharmacien responsable peut déléguer une personne tierce du même établissement à faire la demande. Dans ce cas, la délégation de signature devra être jointe à la demande.*

*NB : Il n'est pas possible de regrouper dans la même lettre de demande des certificats de type différents.*

Les certificats de médicament ou les certificats de libres ventes non conformes (absence de documents, informations erronées...) feront l'objet d'une demande de compléments auprès de la personne en charge du dossier qui devra être satisfaite sous un délai de 15 jours. Passé ce délai, les certificats seront renvoyés en l'état et une nouvelle demande devra être soumise. La CCIP se réserve le droit de renvoyer en l'état tout certificat nécessitant une correction plus importante de la part du demandeur.

**Lorsque la demande contient plusieurs dossiers concernant le même médicament pour différents pays, il est préférable (dans la mesure du possible) de regrouper ces dossiers en un seul envoi ; ceci permettant un traitement plus rapide des dossiers.**

### 2) A qui adresser les dossiers relatifs à des demandes d'exportation ?

Les dossiers d'exportation doivent être envoyés à l'adresse suivante :

CCIR Paris IDF Direction Générale Adjointe / Actions Internationales et Européennes Direction des Facilitations du Commerce Extérieur Service des CLV 2, rue Adolphe Jullien 75040 Paris Cedex 01
--

### 3) Demande initiale de traitement en urgence

Certains dossiers peuvent être traités en urgence à la demande des industriels. Toutefois ces demandes sont soumises à une tarification spéciale. La rubrique mentionnant le caractère d'urgence doit être remplie dans la lettre de demande disponible en ***annexe 3***.



# ANNEXE 1

## Attestation du titulaire de l'AMM

(Sur papier à en-tête du titulaire de l'AMM)

Je soussigné .....titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament ....., autorise l'établissement pharmaceutique .....à effectuer, auprès de la Chambre de Commerce et d'Industrie de Région Paris Ile-de-France, la demande de certificats dédiés à l'exportation de médicaments (certificat de médicament, certificat de libre vente) vers ..... (*nom du pays importateur*).

Cette attestation est valable pour une durée de ... à partir de sa date de signature.

Fait à.....le.....

Signature du titulaire de l'AMM  
*Signature of the marketing authorisation holder*

## ANNEXE 2

### 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 respecte(nt) 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 practices (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)*

Engagement fait en double exemplaire  
*Commitment made in duplicate*

A .....

Le .....

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

*In*

*Date*

**Lettre relative à des demandes de dossiers d'exportation**  
(sur papier à en-tête de l'entreprise demanderesse)

*Nom et adresse de l'expéditeur*

**Personne en charge du dossier :**

Nom et prénom : .....

Tel: .....

Fax: .....

E-mail: .....

**N° Réf:** .....

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

CCIR Paris IDF  
Direction Générale Adjointe / Actions  
Internationales et Européennes  
Direction des Facilitations du  
Commerce Extérieur  
Service des CLV  
2, rue Adolphe Jullien  
75040 PARIS CEDEX 01

**Objet : Demande de certificat concernant .....**

*Si demande urgente (à remplir le cas échéant)*

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

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) dossier(s) 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)
- 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).
- 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

- 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)
- 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)

Veillez trouver ci-joint l'(les) enveloppe(s) pré-remplie(s) affranchie(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  
(+ tampon)

## **AIDE AU REMPLISSAGE DES DOCUMENTS**

# 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 / Actions  
Internationales et Européennes  
Direction des Facilitations du  
Commerce Extérieur  
Service des CLV  
2, rue Adolphe Jullien  
75040 PARIS CEDEX 01

### **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 Médicament<sup>1</sup>** **Medicinal product certificate<sup>1</sup>**

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)<sup>2</sup> et quantité(s) par unité de dose ou unité de volume<sup>3</sup>.  
La composition complète du médicament, y compris les excipients<sup>4</sup>, est la suivante :  
*Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose or unit volume<sup>3</sup>.  
The full composition of the medicinal product including excipients<sup>4</sup> 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 certificateur<sup>5</sup> :  
*Medicinal product with marketing authorisation in the certifying country<sup>5</sup>:*

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)<sup>6</sup>

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

- 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 lots<sup>7</sup> :

*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 release<sup>7</sup> :*

*-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 annexé<sup>8</sup> ?  
*Is a public assessment report appended<sup>8</sup> ?*

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?*

oui<sup>9</sup> / non<sup>10</sup> (entourez la réponse adéquate)  
*yes<sup>9</sup> / no<sup>10</sup> (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)<sup>11</sup> :  
*Applicant for the certificate if the latter is not the holder of the marketing authorisation (name and address)<sup>11</sup>:*

*-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 certificateur<sup>5</sup> :  
*Medicinal product with no marketing authorisation in the certifying country<sup>5</sup>:*

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)<sup>6</sup>  
*Status of the applicant: a / b / c (circle the appropriate response)<sup>6</sup>*

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 marché<sup>12</sup> :  
*Reasons why the marketing authorisation has not been required<sup>12</sup>:*

- 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 objet<sup>13</sup> (entourez la réponse adéquate)

yes / no / not applicable<sup>13</sup> (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 objet<sup>13</sup> (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 objet<sup>13</sup> (entourez la réponse adéquate)**

oui / non / sans objet<sup>13</sup> (entourez la réponse adéquate)

yes / no / not applicable<sup>13</sup> (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 Santé<sup>14</sup>.

The pharmaceutical site is subject to the European Union rules for GMP recognized in perfect agreement with GMP recommended by the WHO<sup>14</sup>.

oui / non / sans objet<sup>13</sup> (entourez la réponse adéquate)

yes / no / not applicable<sup>13</sup> (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 produit<sup>15</sup> ?

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 concerned<sup>15</sup> ?

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 chargée des Actions Internationales et Européennes**  
**2, rue Adolphe Jullien - 75040 Paris cedex 1.**  
**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 chargée des Actions Internationales et Européennes  
2, rue Adolphe Jullien - 75040 Paris cedex 1.