###### Lettre relative à des demandes de certificats de libre vente

(sur papier à en-tête du site fabricant demandeur)

*Nom et adresse de l’expéditeur*

Personne en charge du dossier : Nom et prénom : ....................

Tel: ...................

Fax: ................

E-mail: ..................

N ° R é f :

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

CCIR Paris IDF

Direction Générale Adjointe / Services aux Entreprises et Développement International Direction des Facilitations du Commerce Extérieur

Service des CLV

9, rue Coquillière 75001 PARIS

###### 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*), responsable Qualité/Réglementaire de .................. (*nom du site demandeur*); vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, les ... (*nombre de dossiers total*) dossiers présentés dans le tableau suivant :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre de dossiers(CLV) | Dénomination de la matière première àusage pharmaceutique | Dénomination à l’export(le cas échéant) | Pays destinataire |
|  |  |  |  |

Je certifie que les informations mentionnées dans le(s) dossier(s) joint(s) sont exactes et que les matières premières à usage pharmaceutique sous ma responsabilité répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

Je certifie que les pièces suivantes sont jointes au(x) dossier(s) (*à cocher si nécessaire*) :

* une copie de l'état d'autorisation du site producteur établi par l'ANSM et publié dans la base européenne EUDRAGMP pour les principes actifs.
* une copie du dossier de télé-enregistrement avec la liste des excipients fabriqués et le relevé de situation émis par l'ANSM portant une référence croisée au télé-enregistrement pour les excipients.
* Une copie du certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication établi par l’ANSM pour le produit concerné et, selon les produits, édité de façon manuelle ou publié dans la base EudraGMP
* Dans le cas des excipients pour lesquels de tels certificats n’existent pas une attestation par le site fabricant des systèmes qualité et référentiel BPF appliqué(s), et/ou si disponible des certifications volontaires émises par des organismes reconnus (certificat ISO, Excipact)
* Une référence du Drug Master File approuvé en France ou en Europe ou selon les cas d’un Certificat à la Pharmacopée Européenne (CEP). Si ce produit n’est pas enregistré par le fabricant, une copie de la monographie à la pharmacopée européenne.
* Dans le cas des excipients qui n’ont pas de Certificat à la Pharmacopée Européenne (CEP) une attestation par le site fabricant que le produit n’est pas interdit à la vente en France et qu’il est fabriqué et contrôlé selon la monographie équivalente de la pharmacopée européenne.
* Une autorisation du fabricant pour les exportateurs ou les utilisateurs pharmaceutiques.

Veuillez 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.

##### Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l’expression de ma considération distinguée.

Signature du responsable Qualité/ Règlementaire

(+ Tampon)