

|  |  |
| --- | --- |
| Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires Pôle Importation, exportation et qualification des produits de santé 143-147 boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex – [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)importation-medicaments@ansm.sante.fr Autorisation d’importation | Consultez l’aide au remplissage sur le site ansm |

**Réf :** PDT\_AUT\_FOR064 V03

 *Articles L. 5124-13, R. 5121-108, R. 5121-109, R. 5121-111 et R. 5121-112 du Code de la Santé Publique*

|  |  |
| --- | --- |
|  1. **DESIGNATION DES MEDICAMENTS**

***DENOMINATION* :**Nom de Marque :DCI ou à défaut dénomination commune :ou, à défaut, numéro de code :*COMPOSITION* *(qualitative et quantitative en substance(s) active(s))* :*FORME PHARMACEUTIQUE* :***CLASSE thérapeutique ou pharmacologique* :*****ORIGINE* :**Biologique 🞏Chimique 🞏***QUANTITES IMPORTEES* :** **-** nombre d'unités : - ou quantité globale envisagée :  | **2. EXPEDITEUR ETRANGER**Nom (Raison sociale)-Adresse-Pays**3.** **SITE DE FABRICATION DU MEDICAMENT** (Pays d’origine) Nom (Raison sociale)-Adresse-Pays **4. RESPONSABLE de L’IMPORTATION**Nom (Raison sociale)-Adresse-Pays-TéléphoneStatut :Etablissement pharmaceutique 🞏Pharmacie à usage intérieur d’un établissement de santé 🞏 Autre statut 🞏 |

|  |
| --- |
| **OBJECTIFS DE L'IMPORTATION (cocher une ou plusieurs cases) :** |
| **UTILISATION CHEZ L’HOMME** Recherche impliquant la personne humaine (essai clinique) 🞏. Préciser les pays :. Numéro EudraCT ou code interne : ATU nominative (constitution de stock de médicament) 🞏Commercialisation en France 🞏Commercialisation à l'export 🞏. Préciser les pays :Opérations pharmaceutiques réalisées par le responsable de l’importation :  Fabrication 🞏 Conditionnement / étiquetage 🞏  Contrôle 🞏 Certification de lot / Libération 🞏 Stockage 🞏Autre cas (préciser) : 🞏 | **AUTRES UTILISATIONS**  Expérimentation animale  🞏. Préciser la ou les espèces : Analyse 🞏Retour de médicaments expérimentaux pour destruction 🞏 Investigation dans le cadre de réclamation patient 🞏Autre cas (préciser) 🞏 |

**AUTORISATION VALABLE POUR :**

🞏 une seule opération dans un délai de 3 mois.

🞏………..opération(s) dans un délai de…….mois (durée maximale 12 mois) et pour le/les objectif(s) d'importation déclaré(s) ci-dessus. *Dans le cas de plusieurs opérations, remplir un tableau d’imputation (un modèle est proposé sur internet, voir aussi aide au remplissage)*

|  |
| --- |
| Cadre réservé à l’ANSM : DATE, SIGNATURE et observations particulières |