

|  |  |
| --- | --- |
| 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](mailto: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-Téléphone  Statut :  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 |