|  |  |
| --- | --- |
|  | **Déclaration d’exportation initiale (DEI)/  *Initial export statement* *(IES)*** |
|  | **Déclaration d’exportation complémentaire (DEC) /  *Additionnal export statement* *(AES)***  **à la DE initiale du / / et aux DEC du / /**  ***to the IES from and to the AES from*** |



Ref ANSM : PDT\_AUT\_FOR065 V01 (Articles L.5124-11 et R.5121-135 du Code de la Santé Publique)

|  |  |
| --- | --- |
| **Le déclarant, Laboratoire/** *[n*om*]*  **Exporting laboratory** *[name]*…….…  *[*adresse*/address]* ………  ……………  N° d’autorisation d’ouverture de l’établissement en vigueur : ……  Tel : (33) ………  e-mail : ……… | |
| Je soussigné [nom du PR, PRI, PhD]/ *I, the undersigned* *[name of HP] ……*  e-mail : ………  Inscrit à la section B de l’Ordre des pharmaciens sous le n°/ *Registered to the section B under number:*  *……*  **Déclare l’exportation du médicament (nom, dosage, forme) /***Hereby declare that we export the product (name, dosage, form)*  ……  sous les conditions suivantes/ *under following conditions :*  - **Exactitude et exhaustivité** des informations contenues dans les tableaux ci-joints/ *Accuracy and completeness of the data set out in the tables attached*  - **Raisons** pour lesquelles l’AMM n’est pas disponible en France/ *Reasons why the Marketing Authorization is not available in France*  -**Les informations** chimiques, pharmaceutiques et biologiques concernant notamment les méthodes de fabrication et de contrôle, ainsi que les informations cliniques, dont je dispose, permettent de garantir la qualité du médicament et d'apprécier les risques liés à son utilisation/ *The chemical, pharmaceutical and biological information (especially the methods of manufacturing and control) and the clinical data guarantee the quality of the product as well as to handle the risks linked to its use*  -**Toute modification** de la présente déclaration fera l’objet d’une déclaration d’exportation complémentaire auprès de l’ANSM/ *Any modification regarding the export statement will be submitted by an additional export statement to the ANSM*  - **M’engage à informer** les autorités sanitaires importatrices de toute modification du rapport bénéfice/risque et/ou de restrictions d’utilisation liées aux principes actifs entrant dans la composition du médicament à exporter/ *I undertake to inform the importing Health Authorities about any modification regarding the risk/benefit balance and/or any restriction use in the active ingredient(s) of the pharmaceutical medicines*  - **M’engage à exporter** dans les 24 mois le médicament dans les pays pour lesquels la DE/DEC m’est accordée et uniquement dans ces pays/ *I declare that I will export in the following 24 months the medicinal product for which an export statement is granted to these countries and exclusively to these countries.* | |
| **Le Pharmacien Responsable/ intérimaire /délégué du laboratoire déclarant /**  ***The Head Pharmacist***  Date [paraphe] | ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)  Direction des Affaires juridiques et réglementaires Pôle Importation, exportation et qualification des produits de santé 143-147 boulevard Anatole France – 93285 Saint-Denis Cedex –  e-mail : [exportation-medicaments@ansm.sante.fr](mailto:exportation-medicaments@ansm.sante.fr) Tel : (33) 1 55 87 36 35 ou (33) 1 55 87 36 34  Date [paraphe] |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **médicament (nom, dosage, forme) :** | | | | | | | | | | |
|  | **Déclaration d’exportation initiale (DEI) / *Initial export statement* *(IES)*** | | | | | | | | | |
|  | **Déclaration d’exportation complémentaire (DEC)/ *Additionnal export statement* *(AES)*** | | | | | | | | | |
| Composition en principes actifs (qualitatif/quantitatif) \*  *Qualitative and quantitative composition of active drug substance\** | | Liste d’excipients (qualitatif/quantitatif) \*  *Qualitative and quantitative list of excipients \** | | | Etablissements pharmaceutiques fabricants ayant l’activité de libération de lots (+ adresse) \*\*/Autres établissements pharmaceutiques si nécessaire  *Manufacturing pharmaceutical site responsible of the batch release (and address)\*\*/Other manufacturing pharmaceutical sites if necessary \*\** | | Pays où le médicament est enregistré \*\*\*  *Countries in which the medication is registered\*\*\** | | | Pays où le médicament est en cours d’enregistrement  *Countries in which the drug is currently in the process of being registered* |
|  | |  | | |  | |  | | |  |
| \* Si végétal, préciser ; Si animal, fournir certificat/ risque ESB  \* If vegetal component, please specify ; if animal component, please join BSE risk certificate | | | | | \*\*Indiquer n° de certificate BPF disponible sur EudraGMDP  *\*\* Please indicate BPF certificate number available on EudraGMDP base* | | \*\*\* Indiquer pour chaque pays: AMM nationale ou décentralisée (N), AMM centralisée ou RM (UE) ou ATU /*Please indicate for each country : National or De-centralised procedure (N), Centralised or MRP procedure (UE) or Temporary Use Authorisation (ATU)* | | |  |
| **Le Pharmacien Responsable/intérimaire/délégué du laboratoire déclarant /*The Head Pharmacist***  Date [paraphe] | | | | | | ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  Direction des Affaires juridiques et réglementaires Pôle Importation, exportation et qualification des produits de santé  Date [paraphe] | | | | |
| **médicament (nom, dosage, forme) :** | | | | | | | | | | | |
|  | **Déclaration d’exportation initiale (DEI) / *Initial export statement* *(IES)*** | | | | | | | | | | |
|  | **Déclaration d’exportation complémentaire (DEC)/ *Additionnal export statement* *(AES)*** | | | | | | | | | | |
| Dénomination  *Name of the product* | | | Conditionnement  *Packaging* | Pays importateur et adresse e-mail  *Importing country and e-mail* | | | | Statut dans le pays importateur  *Status in the importing country* | | | |
| Enregistré / renouvellement  *Registered/renewal* | Autres cas (préciser)  *Other cases (if appropriate complete please)* | | |
|  | | |  | e-mail AS : | | | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  | | | |
|  | | |  | e-mail AS : | | | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  | | | |
|  | | |  | e-mail AS : | | | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  | | | |
|  | | |  | e-mail AS : | | | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  | | | |
|  | | |  | e-mail AS : | | | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  | | | |
|  | | |  | e-mail AS : | | | | |  | | --- | |  | | |  | | --- | |  | | | |
| **Le Pharmacien Responsable/intérimaire/délégué du laboratoire déclarant /*The Head Pharmacist***  Date  Signature + tampon du signataire | | | | | | ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  Direction des Affaires juridiques et réglementaires Pôle Importation, exportation et qualification des produits de santé  Date  Signature + tampon du signataire | | | | | |

**Copier et remplir cette page autant de fois que nécessaire pour l’exportation vers plusieurs pays ; repaginer**