

Aide au remplissage des différentes rubriques du formulaire d'autorisation d'importation (AI) de médicaments à usage humain

PDT_AUT_DOC032 (V03, 30/05/2018)

Merci de veiller à remplir l'AI sur une seule page A4.

Ce formulaire recto doit être rempli et adressé à l'Agence, accompagné d'une lettre de demande d'autorisation d'importation établie sur papier à en-tête du demandeur datée et signée :

- pour les établissements pharmaceutiques, du pharmacien responsable ou d'une personne ayant délégation de signature ;
- pour les PUI, du pharmacien chef de service de la pharmacie ou d'une personne ayant délégation de signature ;
- pour les autres, d'une personne responsable de la demande d'autorisation d'importation.

La lettre doit préciser le nom du ou des médicaments concerné(s), les quantités importées, le ou les objectifs de l'importation, le contexte de l'importation, les coordonnées de la personne à contacter en cas de demande d'informations complémentaires ainsi que toute information utile à l'évaluation du dossier. Une enveloppe de retour libellée aux nom et adresse du demandeur doit être jointe aux envois adressés par courrier.

1. DESIGNATION DES MEDICAMENTS

DENOMINATION :

- Nom de marque : représente le nom commercial de la spécialité.
- DCI : Dénomination Commune Internationale : nom du médicament selon dénomination OMS. A défaut, indiquer la dénomination commune.
- Numéro de code : dans le cas où un nom de marque ou une DCI n'a pas encore été attribué(e) à un médicament, comme dans le cadre d'un essai clinique par exemple, il convient de préciser le numéro de code identifiant le médicament.

COMPOSITION :

Indiquer la composition qualitative et quantitative en substances actives ; exemple : paracétamol 150 mg

FORME PHARMACEUTIQUE :

En cas de doute sur la terminologie exacte de la forme pharmaceutique du médicament importé, il convient de se référer aux termes standard de l'EDQM (<https://www.edqm.eu/fr>) ; exemple : gélule.

CLASSE THERAPEUTIQUE OU PHARMACOLOGIQUE :

Préciser l'une de ces classes, au choix, pour le médicament importé.

QUANTITES IMPORTEES :

Compléter l'une des deux lignes :

- soit : nombre d'unités : mentionner la quantité de médicament importé et la forme pharmaceutique associée ; exemple : 15 boîtes de 25 comprimés ou 375 comprimés.
- soit : quantité globale envisagée : mentionner la quantité globale de médicament envisagée ; exemple : 50000 boîtes en 4 opérations dans un délai de 12 mois.

NB : Dans le cas des autorisations d'importation « globales » qui sont délivrées pour une série d'opérations d'importation et pour une période allant jusqu'à un an, le responsable de l'importation doit assurer la traçabilité des données relatives aux quantités successives importées car elles peuvent être demandées par les douanes.

2. EXPEDITEUR ETRANGER

Mentionner les nom, adresse et pays de l'établissement pharmaceutique qui expédie le médicament en France.

3. SITE DE FABRICATION DU MEDICAMENT

Mentionner les nom (raison sociale), adresse et pays de l'établissement pharmaceutique en charge des premières étapes de fabrication du médicament. Si cet établissement n'est pas connu, Mentionner les nom, (raison sociale), adresse et pays de l'établissement pharmaceutique libérateur de lots.

Concernant les points 2. et 3. une autorisation d'ouverture et/ou un certificat de conformité aux bonnes pratiques valide (GMP ou GDP) des établissements mentionnés aux rubriques « expéditeur étranger » et/ou « pays d'origine » peuvent être requis afin de pouvoir instruire le dossier de demande d'AI.

4. RESPONSABLE DE L'IMPORTATION

Mentionner les nom (raison sociale), adresse, pays et téléphone ainsi que le statut du responsable de l'importation (Responsable de l'établissement pharmaceutique ou de la Pharmacie à usage intérieur ou d'un autre établissement). Cocher le statut de ce responsable. Si le lieu de livraison des produits n'est pas dans les locaux du responsable de l'importation, mentionner aussi le nom (raison sociale) et l'adresse de l'établissement pharmaceutique de livraison.

5. OBJECTIFS DE L'IMPORTATION

L'utilisation « in vivo » signifie que le médicament importé sera administré à l'homme ou à l'animal. Cocher une ou plusieurs cases dans ces colonnes.

- Recherche impliquant la personne humaine : produit destiné à un essai clinique sur l'homme ; préciser le numéro EudraCT de cette recherche ou le code interne défini par le promoteur.
- Commercialisation à l'export : préciser les pays destinataires du produit.
- Opérations pharmaceutiques = effectuées en France.

Pour les items « recherche impliquant la personne humaine », « commercialisation en France » et « commercialisation à l'export », il peut être nécessaire de renseigner aussi l'item « opérations pharmaceutiques ». Dans ce cas, cocher la ou les cases appropriées. Autre cas : case à cocher si la demande d'importation concerne d'autres cas de figure que ceux cités dans le formulaire d'AI ; indiquer dans ce cas l'objectif précis de l'importation.

6. AUTORISATION VALABLE POUR

Cocher et préciser, pour les autorisations globales, le nombre d'opérations et le délai sollicité (qui ne doit pas dépasser 12 mois).

Dans le cas où l'autorisation est délivrée pour plusieurs opérations dans un délai maximal de 12 mois, l'opérateur doit pouvoir fournir aux douanes un tableau d'imputation précisant notamment les dates des différentes opérations. Dans ce cadre, l'Agence met à disposition, sur son site internet, un modèle de tableau.