

Cas d'une DEC : mettre sur toutes les pages le nouveau nom de la DEC si la DEC porte entre autres sur le nom. Si la DEC ne porte pas sur un changement de nom, mettre sur toutes les pages le nom du médicament exporté tel que mentionné dans la DE initiale.

► **Compléter la ligne « raisons pour lesquelles l'AMM n'est pas disponible en France » : en français et en anglais :**

Cette rubrique doit faire état de la situation du médicament en France de la façon la plus transparente possible vis-à-vis des autorités importatrices. Les éléments suivants doivent notamment apparaître :

- existence en France ou dans l'Union Européenne d'une AMM pour un médicament similaire,
- existence en France d'autres médicaments contenant la même substance active,
- éventuelles communications de l'ANSM vis-à-vis du médicament (mises en gardes, restrictions d'indications, etc ...)

Si la place n'est pas suffisante, copier la page 1, finir de remplir la rubrique dans le cadre en page 2 et repaginer la DE/DEC en 1/n, 2/n...n/n.

Cas d'une DEC : règle valable pour toutes les cases à remplir (pages 1, 2,3) :

Si la rubrique ne fait pas l'objet de modification, écrire : idem DE initiale.

Si la rubrique fait l'objet de modifications, indiquer les modifications intervenues depuis la DE initiale.

NB : Les changements portant sur le Pharmacien responsable, le certificat BPF, ou l'AOE ne font pas l'objet d'une DEC. Pour tout autre changement particulier, le cas échéant, contacter l'Agence préalablement au dépôt de la demande.

NB : le déclarant s'engage à :

- à informer les autorités sanitaires importatrices de toute modification du rapport bénéfice/risque et/ou de restrictions d'utilisation liées au médicament à exporter ;
- exporter dans les 24 mois le médicament lorsqu'il a obtenu la DE/DEC, et uniquement dans les pays importateurs pour lesquels il a obtenu cette DE/DEC.

► **Case PR /PRI/PhD :** inutile de répéter le nom du PR. Dater, parapher.

► **Case ANSM :** NB : cette case est répétée sur chaque page de la DE/DEC, elle garantit l'accord de l'Agence sur les informations contenues dans la DE/DEC.

Page 2 sur 3 :

Cette page contient les renseignements relatifs au médicament à exporter et son statut dans tous les pays où ce statut est connu.

 **Cette page constitue en quelque sorte la fiche d'identité du produit, indépendamment des lieux d'exportation qui sont en page 3.**

► **Remplir** avec les mêmes données qu'en page 1 :

médicament (nom, dosage, forme) :

► **Cocher** la même case à gauche qu'en page 1 ; NB : DEC : inutile de répéter ici les dates d'octroi :

<input type="checkbox"/>	Déclaration d'exportation initiale (DEI) / Initial export statement (IES)
<input type="checkbox"/>	Déclaration d'exportation complémentaire (DEC) / Additional export statement (AES)

► **Cases Composition du médicament (principe actif, excipients) :** à remplir ;

* : Si le médicament contient une substance d'origine végétale, le préciser ; Si le médicament contient une substance d'origine animale, fournir un certificat au regard du risque ESB (et non un dossier sécurité virale): cette pièce est à joindre par mail à la demande de DE, au format pdf.

Cas d'une DEC : règle valable pour toutes les cases à remplir (pages 1, 2,3) :

Si la rubrique ne fait pas l'objet de modification, écrire : idem DE initiale.

Si la rubrique fait l'objet de modifications, indiquer les modifications intervenues depuis la DE initiale.

► **Case Etablissements pharmaceutiques fabricants** ayant l'activité de libération de lots : préciser coordonnées et adresse ; ** : indiquer le numéro de référence du certificat BPF en vigueur tel qu'il figure dans la base EudraGMDP.

► **Case Pays où le médicament est enregistré :**

*** : lister tous les pays dans cette case en notant un pays par ligne et en indiquant entre parenthèses et pour chaque pays s'il s'agit d'une AMM nationale ou décentralisée (N) , d'une AMM centralisée ou en reconnaissance mutuelle (UE) ou d'un autre cas (ATU...) **ou (au choix)** en notant sur une ligne : (N) [liste des pays ayant une AMM nationale ou décentralisée] , puis sur une autre ligne : (UE) [liste des pays ayant une AMM centralisée ou en reconnaissance mutuelle]

Exemples : au choix :

Pays où le médicament est enregistré *** Countries in which the medication is registered ***
Australie (N) Brésil (N) Italie (UE) Paraguay (ATU)

Pays où le médicament est enregistré *** Countries in which the medication is registered ***
(N) Australie, Brésil, Mexique, Canada (UE) Italie (ATU) Paraguay, Inde

► **Case Pays où le médicament est en cours d'enregistrement :** lister les pays concernés

Exemple :

Pays où le médicament est en cours d'enregistrement Countries in which the drug is currently in the process of being registered
Soudan Turquie

► **Case PR /PRI/PhD :** inutile de répéter le nom du PR. Dater, parapher.

Page 3 sur 3 :



1 ligne = 1 pays importateur

Cette page contient une ligne par pays importateur. Si le déclarant souhaite exporter dans davantage de pays que le nombre de lignes disponible, il copie la page 3 vierge, renumérote les pages de son dossier page 1 sur 4 à page 4 sur 4 et complète les pages 3 sur 4 et 4 sur 4. Il barre les lignes vides restantes.

Exemple :

Dénomination Name of the product	Conditionnement Packaging	Pays importateur Importing country	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:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		e-mail AS:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
/	/	/		

► **Remplir** avec les mêmes données qu'en page 1 :

médicament (nom, dosage, forme) :

► **Cocher** la même case à gauche qu'en pages 1 et 2 :

<input type="checkbox"/>	Déclaration d'exportation initiale (DEI) / <i>Initial export statement (IES)</i>
<input type="checkbox"/>	Déclaration d'exportation complémentaire (DEC)/ <i>Additional export statement (AES)</i>

► **Case Dénomination** : c'est la dénomination prévue dans le pays d'importation qui doit ici être indiquée. Elle peut donc différer de celle du médicament de la case :

médicament (nom, dosage, forme) :

Cas d'une DEC : règle valable pour toutes les cases à remplir (pages 1, 2,3) :

Si la rubrique ne fait pas l'objet de modification, écrire : idem DE initiale.

Si la rubrique fait l'objet de modifications, indiquer les modifications intervenues depuis la DE initiale.

► **Case Conditionnement** : c'est le ou les conditionnement(s) prévu(s) dans le pays de destination qui doivent ici être indiqués. La DE initiale ou la DEC est accordée pour un certain conditionnement. Si une variation intervient, déposer une demande de DEC.

Exemples : boîte de 30 flacons multidoses ; boîte de 6 comprimés pelliculés.

► **Case Pays importateur** : un seul pays par ligne. Indiquer pour chaque pays le mail auquel la DE/DEC devra être adressée par l'Agence.

► **Cases Statut dans le pays importateur** : cocher l'une des deux possibilités pour chaque ligne pays. Si le médicament est enregistré et qu'il s'agit d'un renouvellement d'enregistrement, l'indiquer en français et en anglais. Préciser, le cas échéant, la raison pour laquelle le médicament n'est pas enregistré dans le pays importateur, en français et en anglais.

Exemple :

Pays importateur et 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
Gabon e-mail :	<input checked="" type="checkbox"/> Renouvellement/renewal	<input type="checkbox"/>
Afrique du Sud e-mail :	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Enregistrement en cours/ drug is currently in the process of being registered

► **Case PR /PRI/PhD** : dater, signer (et non parapher) et ajouter tampon du signataire.