

AIDE AU REMPLISSAGE DES DIFFÉRENTES RUBRIQUES DU FORMULAIRE D'AUTORISATION D'IMPORTATION (AI) DE MÉDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Ce formulaire doit être rempli et adressé à l'Agence, accompagné d'une lettre de demande d'autorisation d'importation datée et signée du pharmacien responsable (ou d'une personne ayant délégation de signature) établie sur papier à en-tête du demandeur. Celle-ci doit préciser le nom du ou des médicaments concerné(s), les quantités importées, l'objectif 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 est jointe aux envois adressés par courrier.

Page 1 sur 2 :

1. DESIGNATION DES MÉDICAMENTS

DENOMINATION :

- Nom de marque : représente le nom commercial de la spécialité.
- DCI : Dénomination Commune Internationale : nom du médicament en langage international.
- 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 correspondant.

FORME PHARMACEUTIQUE :

En cas de doute sur la terminologie exacte de la forme pharmaceutique du médicament importé, il convient de se référer aux Standard-Terms de l'EDQM (<http://www.edqm.eu/en/Standard-Terms-590.html>).

QUANTITES IMPORTEES :

- nombres d'unités : mentionner la quantité de médicament importé et la forme pharmaceutique associée (ex : X boîtes de Y comprimés ou X comprimés).

2. EXPEDITEUR ETRANGER :

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

3. PAYS D'ORIGINE :

Mentionner les nom, adresse et pays de l'établissement pharmaceutique en charge des premières étapes de fabrication du médicament.

☞ une autorisation d'ouverture et/ou un certificat GMP datant de moins de 3 ans 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. IMPORTATEUR :

Mentionner les nom, adresse, pays et téléphone ainsi que le statut pharmaceutique éventuel de l'établissement importateur.

UTILISATION :

L'utilisation « in vivo » signifie que le médicament importé sera administré à l'homme ou à l'animal. A contrario, l'utilisation « in vitro » signifie que le médicament importé ne sera administré ni à l'homme ni à l'animal.

CLASSE THERAPEUTIQUE/CLINIQUE/PHARMACOLOGIQUE/CHIMIQUE :

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

OBJECTIFS DE L'IMPORTATION :

Une ou plusieurs rubriques peuvent être cochées, selon la destination d'utilisation du médicament.

- Recherche biomédicale (RBM) : il convient de cocher la case correspondante et de préciser sur le formulaire d'AI le numéro EudraCT de cette RBM et/ou le code interne de celle-ci.
- Commercialisation à l'export (= importation en vue d'une exportation) : préciser les pays destinataires du produit.
- Autres : 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 (ex : citer les opérations pharmaceutiques éventuellement effectuées en France ...).

Page 2 sur 2 :

SYSTEME D'IMPUTATION :

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, l'importateur doit renseigner, lors de chaque opération d'importation, le tableau d'imputation situé au verso du formulaire et mentionner les opérations effectuées accompagnées des quantités importées pour la période autorisée.

Le système d'imputation ne concerne pas les AI délivrées pour une seule opération à réaliser dans un délai de 3 mois.