De

A

**Anses – ANMV**

**14 rue Claude Bourgelat**

**Parc d'activité la Grande Marche - Javené**

**CS 70611  
Référence (optionnel) :** **35306 FOUGERES CEDEX**

A      , le Cliquez ici pour entrer une date.

Dans le cadre de l’exportation vers (pays)      , par (société)      , du médicament vétérinaire      , (forme pharmaceutique)      , fabriqué par       (libérateur de lot)     (adresse)     (numéro d’autorisation d’ouverture) et  d’une Autorisation de Mise sur le Marché, j’ai l’honneur d’introduire une demande de     exemplaires de  en .

Le nom du médicament à l’exportation est     .

A l’appui de ma demande, j’atteste que le médicament concerné  enregistré à l’Agence Nationale du Médicament Vétérinaire       , et je fournis en annexe, dans le cas d’une demande de certificat, la composition en substances actives incluant les dénominations et les quantités des substances actives et des excipients QSP, en français et en anglais (et espagnol si nécessaire)

Je m’engage à informer les autorités compétentes des pays importateurs, en cas de suspension de l’AMM de ce médicament.

***Pour les médicaments avec AMM, si le demandeur du certificat n’est pas le titulaire, phrase ci-dessous à ajouter :***

J’atteste avoir informé le titulaire de l’AMM (société)     , de la demande d’exportation pour le médicament vétérinaire indiqué ci-dessus.

Je souhaite que ce certificat soit accompagné d’une annexe comprenant :

le RCP complet en français

la composition complète (A transmettre sur papier entête de la société exportatrice si médicament sans AMM)

le numéro de l’AMM

la date de l’AMM

le RCP en anglais

le RCP en espagnol Ci-joint sur papier entête

l’emballage de la société exportatrice et en recto-verso

la notice

l’étiquetage

Vous trouverez ci-joint :

le formulaire de demande complété (obligatoire)

la copie de l’autorisation préalable de l’ANSM (pour les stupéfiants et psychotropes)

la composition complète et sa traduction dans les langues demandées

le modèle de certificat spécifique Taïwan pré-rempli

le modèle de certificat OMS pré-rempli

la documentation technique du médicament sans AMM (notice, RCP…)

la copie de la décision dont je sollicite la certification conforme

Le Responsable Pharmaceutique de

La société exportatrice

|  |  |
| --- | --- |
|  | **FORMULAIRE DE DEMANDE DE CERTIFICAT EXPORT**  **DE MEDICAMENT VETERINAIRE** |



**A NOTER : LES INFORMATIONS RELATIVES AUX ETABLISSEMENTS ET AUX MEDICAMENTS MENTIONNEES SUR LE CERTIFICAT SONT CELLES DECLAREES ET NOTIFIEES AU MOMENT DE L’EDITION DU CERTIFICAT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Réservé au service*** |  |  |  |
| **Numéro de la demande** |  | **Date d’instruction** |  |
| **Date de réception** |  | **Visa** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***A compléter par le demandeur Réservé au service*** | | |
| Demandeur  (Société et responsable pharmaceutique) | ***Si demandeur différent du titulaire, cocher cette case***  Titulaire informé de cette exportation |  |
| Nom du médicament vétérinaire en France |  |  |
| Nom du médicament vétérinaire à l’export si différent |  |  |
| Pays (*obligatoire)* |  |  |
| Autorisation de Mise sur le Marché en France | Oui n° de dossier :  Titulaire :  Non |  |
| Fabricant libérateur de lot en France | Oui Nom et Adresse :  Non Nom et adresse : |  |
| Type de certificat demandé | Origine et de libre circulation  Origine  Certificat de médicament vétérinaire (Modèle OMS)  Spécifique Taïwan |  |
| Nombre d’exemplaire |  |  |
| Langue | Français – Anglais  Français – Espagnol – Anglais |  |
| Annexe à éditer par l’Anses - ANMV | Non  Oui  RCP complet en français  Composition complète  N° AMM  Date d’AMM |  |
| Annexe à viser par l’Anses - ANMV  (à fournir par le demandeur sur papier à en-tête , recto-verso) | Non  Oui  Notice  Emballage  Etiquetage  RCP (en anglais et/ou espagnol)(1)  Composition complète |  |
| Copie certifiée conforme | Non  Oui  Décision AMM : Cliquez ici pour entrer une date.  Cliquez ici pour entrer une date.  Cliquez ici pour entrer une date.  Cliquez ici pour entrer une date.  Décision d’autorisation d’ouverture |  |
| Informations complémentaires  (Commentaires adressés à l’ANMV) |  |  |

*(1)Rayer la mention inutile*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Décision** | Demande de complément le : …...../….../..…  Réponse reçue le …../……/…..  Conforme le : …..../….../….  Refus le : …..../….../…. **VISA** : |  |