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** :  |  |