

## **RECOMMANDATIONS RELATIVES A LA COMPLETION DES DEMANDES D'AUTORISATION D'EXPORTATION (CERFA N° 12716\*01)**

### **CAS DES PRECURSEURS DE LA CATEGORIE 4 (MEDICAMENTS CONTENANT DE L'EPHEDRINE OU DE LA PSEUDO-EPHEDRINE)**

- **CASE N°1** : Indiquer le nom et l'adresse de l'exportateur et mentionner le numéro d'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique exportateur (délivrée par l'ANSM).

- **CASES N°2 A 4** : Réservées à l'autorité de délivrance (MNCPC).

- **CASE N°5** : Indiquer le nom et l'adresse de l'importateur dans le pays de destination.

- **CASE N°6** : Réservée à l'autorité de délivrance (MNCPC).

- **CASE N°7** : A renseigner s'il y a intervention d'un autre opérateur (intermédiaire ou transitaire).

- **CASE N°8** : Indiquer le bureau de douane où la demande sera présentée (si connu au moment de la demande).

- **CASE N°9** : Indiquer le nom et l'adresse du destinataire final dans le pays de destination.

S'il est identique à l'importateur indiquer « Idem case 5 ».

- **CASES N°10 A 13** : Indiquer le point de sortie de l'UE et le point d'entrée dans le pays d'importation (si connus au moment de la demande).

- **CASE N°14 A) ET CASE 14 B)** : Indiquer la substance classifiée (éphédrine ou pseudo-éphédrine) puis préciser :

- ✓ La dénomination précise et complète de la spécialité pharmaceutique (nom de fantaisie incluant le dosage s'il en fait partie, ainsi que la forme pharmaceutique) ;
- ✓ le nombre de boîtes ;
- ✓ le nombre d'unités par boîte et, le cas échéant, parmi celles-ci, le nombre d'unités contenant la substance classifiée ;
- ✓ la quantité de substance classifiée contenu dans chaque dose (substance pure et ses sels, par exemple 30mg).

En outre indiquer également :

- Si le produit possède une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France :
  - ✓ Le CIP (« Code Identifiant de Présentation » présent sous forme de code-barres sur les emballages de médicaments).
- Si le produit ne possède pas d'AMM en France indiquer « Pas d'AMM » et ajouter au dossier en fonction des cas :
  - a) une copie de la déclaration d'exportation faite par le laboratoire pharmaceutique et contresignée par l'ANSM, si au moins une étape de fabrication est effectuée en France ;
  - b) une copie de l'autorisation délivrée par l'ANSM si le produit a été introduit ou importé d'un Etat membre de l'UE ou d'un pays tiers ;
  - c) dans les autres cas que ceux prévus aux a) et b), une attestation émanant du Pharmacien Responsable de l'établissement attestant qu'il s'est bien approvisionné auprès d'un établissement agréé et que le produit exporté possède bien une autorisation (de type AMM) dans le pays d'exportation.

- **CASE N°15** : Indiquer le code tarifaire douanier correspondant à la substance classifiée.

- **CASE N°16** : Indiquer le poids net total de la substance classifiée en gramme.

*Par exemple pour 10 boites de 20 comprimés, dont 15 contenant la substance avec un dosage de 30mg, indiquer comme total « 4,5 g »*

- **CASE 17** : A renseigner le cas échéant (notamment pour les solutions liquides)

- **CASE 18** : Indiquer le numéro de la facture ou facture pro-forma jointe

- **CASE 19** : Indiquer le nom et la qualité du signataire de la demande d'autorisation (Pharmacien responsable, Pharmacien responsable intérimaire ou Pharmacien délégué).

- **CASES N°20 A 22** : Réservées aux autorités de contrôle.

Par ailleurs, à l'appui de chaque demande d'exportation il convient de joindre :

- ✓ une facture ou facture pro-forma ;
- ✓ une autorisation d'importation délivrée par les autorités du pays destinataire ou, si elle n'est pas exigée, un certificat d'utilisation finale (CUF).