

De : Marie Anne BARTHELEMY <ma.BARTHELEMY@simv.org>
Envoyé : lundi 15 décembre 2025 17:23
À : LELETTY Laetitia <laetitia.leletty@anses.fr>; franck.foures@anses.fr
Cc : Marie-Claire SANTAROSALIA <mc.santarosalia@simv.org>; Marie Anne BARTHELEMY <ma.BARTHELEMY@simv.org>; JL HUNAULT <jl.hunault@simv.org>
Objet : Proposition de simplification demande de certificat export

Bonjour

Lors de la dernière réunion internationale ANMV SIMV, nous avons été invités à réfléchir à des simplifications dans les demandes de certificats export.

Vous trouverez ci-dessous des propositions :

- ✓ Le courrier et le formulaire de demande de documents répètent les mêmes informations qui doivent être insérées manuellement. Exemples : pays destinataire, nom du produit, type de certificat, annexes à éditer... La proposition est de ne garder que le formulaire puisque celui-ci inclut la rubrique réservée à l'administration (numéro demande, date de réception...). Par ailleurs, cela évitera une recopie des informations dans 2 documents, par ailleurs source d'erreur.
- ✓ Il est proposé de remplacer dans le formulaire le numéro de dossier par le numéro d'AMM, et de supprimer la forme pharmaceutique dans le formulaire (puisque'il s'agit de celle du produit enregistré en France correspondant au numéro d'AMM fourni).
- ✓ Il est proposé de ne pas fournir la composition (simple ou complète) en annexe (puisque la composition est connue de l'ANMV), comme c'est le cas actuellement, mais uniquement la traduction dans la langue souhaitée (généralement anglais ou espagnol)
- ✓ Il est proposé de s'affranchir de la signature de la demande par le responsable pharmaceutique, comme c'est le cas pour les demandes à l'EMA, sachant que les demandes étant transmises par le CESP, l'utilisation de l'identifiant et login par le demandeur permet de certifier que le demandeur est autorisé.
- ✓ Rajouter dans le formulaire les quelques cas qui n'y sont pas inclus actuellement (ex : le cas d'un médicament sans AMM)
- ✓ Dans le cas des demandes d'AMM, le scan de l'AMM dont on sollicite la certification conforme est jointe. La proposition est de remplacer le scan par la date du document souhaité ou de laisser la possibilité de fournir l'un ou l'autre (puisque'avec la date d'AMM, le document devrait être facilement identifié)
- ✓ Faire un formulaire FR/EN

- ✓ En cas de changement de dénomination à la suite de l'exercice QRDv9 (ajout de la forme pharmaceutique) : possibilité de mettre les 2 noms (y compris le nom sans la forme pharmaceutique).

Nous sommes à votre écoute pour en reparler

Bien cordialement



Marie-Anne Barthelemy

Secrétaire générale

- [01 53 34 43 43](tel:0153344343) | [06 37 37 04 78](tel:0637370478)
- ma.barthelemy@simv.org
- www.simv.org
- 11, Rue des messageries 75010 Paris