

NOTIFICATION D'IMPORTATION D'UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN VUE D'UNE UTILISATION THÉRAPEUTIQUE

Ce document est réservé uniquement aux vétérinaires

Ce formulaire concerne l'importation d'un médicament vétérinaire d'un pays en dehors de l'Espace économique européen (EEE) en application des articles 112, paragraphe 2, 113, paragraphe 2 et 114, paragraphe 4, [du Règlement \(UE\) 2019/6](#) du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, sur l'utilisation de médicaments en dehors des termes de l'autorisation de mise sur le marché.

N.B. Ce formulaire ne constitue pas une reconnaissance par l'AFMPS de la légalité de l'importation et de l'utilisation. Toute utilisation incorrecte et/ou toute information erronée dans cette notification peut entraîner une inspection et une saisie de l'envoi conformément aux dispositions légales applicables et aux conséquences qui en découlent.

Date, OBJECTIFS et JUSTIFICATION		
Expliquez la raison de votre notification ici		
Date de la notification		
L'animal que je souhaite traiter est un animal producteur de denrées alimentaires	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Espèce		

LE DÉCLARANT

Nom du vétérinaire

Prénom du vétérinaire

Numéro d'Ordre

FR NL

E-mail

LE DÉPÔT

Numéro du dépôt

Adresse administrative du dépôt

Rue

N°

Code postal

Ville

Adresse de livraison si différente

Rue

N°

Code postal

Ville

LE MÉDICAMENT

Nom

Forme pharmaceutique

Voie d'administration

Composition qualitative et
quantitative en substance
active
(exemple : substance A 10
mg/ml)

Pays de provenance	
Expéditeur (nom)	
Adresse de l'expéditeur	
Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)	
Titulaire de l'AMM (nom et adresse)	
Espèces cibles mentionnées sur la notice	
Pays où l'AMM est enregistrée	
Conditionnement détaillé, forme pharmaceutique (exemple : flacon de 25 ml)	
Quantité à importer (exemple : 6 pour 6 flacons)	
Date d'importation prévue	
Substance stupéfiante/psychotrope ? Vérifiez le site internet de l'AFMPS	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui Si oui, n'oubliez pas de solliciter au préalable une autorisation d'importation . Ajoutez la confirmation de réception de cette notification à votre demande en NDSweb.



J'atteste qu'aucun médicament visé aux articles 112, paragraphe 1, 113, paragraphe 1 et 114, paragraphes 1 et 2, du Règlement 2019/6 (selon l'espèce) n'est disponible en EEE pour traiter l'animal visé ci-dessus.

J'atteste qu'il ne s'agit pas d'un médicament immunologique ni d'un médicament utilisé dans le cadre d'une maladie animale contagieuse à déclaration obligatoire (art 5 et 6 Animal Health Law RE (UE) 2016/429 relatif aux maladies animales transmissibles).

Date et signature du demandeur

Lu et approuvé

Documents à conserver pour une période de **cinq ans** :

- documents d'importation, notification ;
- accusé de réception ;
- résumé des caractéristiques du produit du médicament vétérinaire (RCP).

Les médicaments vétérinaires doivent, lors de leur passage à la frontière, être accompagnés de l'accusé de réception fourni par l'AFMPS.

Ces médicaments vétérinaires restent dans leur conditionnement d'origine et peuvent donc être étiquetés en langue étrangère.

Le médicament doit être enregistré dans les registres d'entrée et de sortie du dépôt.