



FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE CAMPAGNE D'UNITÉS GRATUITES (UG)

Conforme au Guide de Bonnes Pratiques de la Promotion des Produits Pharmaceutiques (GB4P)

I IDENTIFICATION DU DEMANDEUR

Dénomination sociale du laboratoire / bureau de représentation/ agence de promotion	
Adresse du siège social	
Téléphone	Courriel professionnel
Nom & prénoms et Numéro d'inscription ONPC du Pharmacien Responsable	

II IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Classe thérapeutique	
Dénomination Commune Internationale (DCI)	
Nom de marque / Nom commercial	Forme pharmaceutique, présentation et dosage
N° d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)	Date d'expiration de l'AMM
N° de lot de référence	Date de péremption

Statut de prescription du produit :

- Médicament sans obligation de prescription (vente libre)
 Médicament soumis à prescription médicale obligatoire



III MODALITÉS DE LA CAMPAGNE

Durée totale de la campagne (en jours) :

jours [Maximum réglementaire : 60 jours, GB4P, Chapitre X.1]

Date de début prévue (JJ/MM/AAAA)

Date de fin prévue (JJ/MM/AAAA)

Position de la campagne pour ce produit au cours de l'année civile en cours :

- 1ère campagne de l'année pour ce produit
- 2ème campagne de l'année pour ce produit

Maximum réglementaire : 2 campagnes par an et par produit — GB4P, Chapitre X.1

Quantités totales d'UG sollicitées
Clé de répartition UG proposées (ex. : 1 UG pour X unités achetées)
Etablissement(s) de distribution en gros mandaté (5) pour la distribution

IV CHECK-LIST POUR L'AGENT EVALUATEUR

! *Tout dossier incomplet sera déclaré irrecevable. Aucune opération au niveau du grossiste n'est autorisée sans présentation préalable du visa accordé par le Ministre de la Santé Publique (GB4P, Chapitre X.1).*

N°	Pièces requises	Jointe
1	Photocopie de l'AMM en cours de validité du produit concerné	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
2	Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) / Résumé du dossier technique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3	Justificatif de l'absence d'obligation de prescription (vente libre)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
4	Plan prévisionnel de distribution : quantités par grossiste et par région	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
6	Attestation d'engagement de traçabilité ascendante (modèle DPML en Annexe)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
7	Copie de l'autorisation du laboratoire / bureau de représentation en cours de validité	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
8	Reçu de paiement des droits d'enregistrement de la demande (quittance de paiement)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
9	Déclaration de pharmacovigilance active : procédure écrite du laboratoire pour la collecte et la transmission des effets indésirables signalés au cours de la campagne	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
10	Lettre d'engagement du PR (signature originale requise)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non



V PLAN DE TRAÇABILITÉ - FLUX DESCENDANT

Engagement de traçabilité ascendante :

Le laboratoire s'engage à collecter et transmettre à la DPML, dans les 30 jours suivant la clôture de la campagne, le rapport consolidé de traçabilité ascendante (Pharmacies d'officine → Grossiste → Laboratoire → DPML), conformément au GB4P Chapitre X.1.

Engagement pris (Rapport de traçabilité ascendante transmis à la DPML dans le délai réglementaire)

VI DÉCLARATION ET ENGAGEMENTS DU PHARMACIEN RESPONSABLE

Je soussigné(e), _____, Pharmacien Responsable

Inscrit (e) à l'ONPC sous le numéro _____, déclare :

- ❖ Avoir vérifié la conformité du présent dossier à toutes les exigences réglementaires applicables
- ❖ Certifier l'exactitude de toutes les informations fournies dans le présent formulaire
- ❖ M'engager à ce que les UG soient exclusivement remises aux pharmacies d'officine, à l'exclusion de tout prescripteur ou autre professionnel de santé
- ❖ M'engager à respecter les limites réglementaires fixées par le GB4P : maximum 2 campagnes par an par produit, durée maximale de 60 jours
- ❖ M'engager à transmettre à la DPML le rapport de traçabilité ascendante dans les délais prescrits
- ❖ Avoir pris connaissance que toute infraction constitue une faute grave (Niveau 3, GB4P, Chapitre XIV)

Le Pharmacien Responsable
(Nom, qualité, cachet et signature)

Le Responsable du laboratoire
(Nom, qualité, cachet et signature)

À _____, le ____/____/____

À _____, le ____/____/____

RÉSERVÉ À LA DPML / FOR DPML USE ONLY

Date de réception du dossier : ____/____/____

Numéro d'enregistrement : _____

Dossier : Complet Incomplet, Pièces manquantes : _____

Visa accordé : Oui Non En attente

Référence du visa : _____ Date de délivrance : ____/____/____

