



## **Orientations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres**

**Activité prioritaire A – Mettre au point des supports de formation et des documents d'orientation et en faire la promotion afin de renforcer les capacités des autorités de réglementation nationales et régionales en matière de prévention, de détection et d'action concernant les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés**

**Mesure à prendre – Mettre au point des recommandations concernant les registres nationaux de fabricants, d'importateurs, de distributeurs et de produits médicaux autorisés par les États Membres**

### **INTRODUCTION**

1. La protection de l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement contre l'introduction de produits médicaux non enregistrés/non homologués, de qualité inférieure et falsifiés est essentielle, puisque tout point faible dans les processus de distribution offre la possibilité pour ces produits de pénétrer la chaîne d'approvisionnement et d'atteindre les patients. Les méthodes selon lesquelles ces produits sont introduits dans la chaîne d'approvisionnement sont devenues de plus en plus complexes, ce qui aboutit à des marchés secondaires et parallèles qui prospèrent dans le monde entier.

2. La participation d'entités non autorisées/non agréées et l'introduction de produits non autorisés dans la chaîne d'approvisionnement sont particulièrement préoccupantes, puisqu'elles facilitent la distribution de produits non enregistrés/non homologués, de qualité inférieure et falsifiés. C'est pourquoi la capacité d'identifier les agents légalement autorisés/agréés par les autorités nationales/régionales de réglementation, ainsi que les produits médicaux autorisés, est primordiale pour que tout agent de la chaîne d'approvisionnement puisse, moyennant les vérifications pertinentes, s'assurer que les produits médicaux sont autorisés, proviennent exclusivement de fournisseurs agréés et sont distribués par des entités agréées.

3. Pour ces raisons, et conformément au plan de travail du dispositif des États Membres adopté en 2013, la liste des activités prioritaires pour la période 2018-2019 inclut une nouvelle mesure à prendre : « Mettre au point des recommandations concernant les registres nationaux de fabricants,

d'importateurs, de distributeurs<sup>1</sup> et de produits médicaux autorisés par les États Membres », étant entendu que par « registre », on entend toute liste officielle ou base de données tenue par les autorités nationales/régionales de réglementation qui comporte des informations sur les entités agréées et les produits médicaux autorisés sur un territoire donné. Pour mener à bien cette tâche, le groupe de travail chargé de l'activité prioritaire A a réalisé une enquête sur l'état d'avancement actuel de ces registres dans les États Membres, leur contenu et l'accès aux informations qu'ils contiennent.

4. Quarante et une réponses (41) ont été reçues des organisations sanitaires dans différents pays. La répartition par Région de l'OMS est la suivante : 5 pour la Région africaine ; 12 pour la Région des Amériques ; 1 pour la Région de l'Asie du Sud-Est ; 15 pour la Région européenne ; 2 pour la Région de la Méditerranée orientale ; et 6 pour la Région du Pacifique occidental. Bien que les résultats de l'enquête puissent donner une vue globale de la situation actuelle dans les États Membres, les résultats de chaque groupe régional peuvent être biaisés compte tenu des variations dans la mobilisation des autorités nationales/régionales de réglementation pour l'enquête. La plupart des entités qui ont répondu à l'enquête sont des autorités de réglementation (73,3 %), les autres étant des ministères de la santé.

5. On trouvera à l'annexe du présent document les liens vers les registres nationaux et régionaux, tels qu'ils ont été communiqués par les personnes qui ont répondu à l'enquête. Ces orientations sont à considérer comme un document appelé à évoluer, et les États Membres peuvent suggérer des modifications à apporter à l'annexe à tout moment.

## ANALYSE DES RÉPONSES

6. L'analyse des réponses reçues a permis de conclure que 93,3 % des pays ayant répondu à l'enquête disposent actuellement d'une base de données/d'un registre des fabricants et des produits médicaux autorisés (médicaments et vaccins) ; 88,9 % d'entre eux disposent de registres pour les importateurs et les distributeurs et 86,7 % ont une base de données des titulaires d'autorisation de commercialisation. Toutefois, le nombre de registres relatifs aux dispositifs de diagnostic *in vitro* est très faible (51,1 %).

7. Pour ce qui est de l'accessibilité de ces registres au public, soit directement soit par l'intermédiaire du site Web de l'autorité compétente, la plupart d'entre eux sont **accessibles au public** : 68,9 % des bases de données des fabricants, 62,2 % des importateurs, 66,7 % des distributeurs et 77,8 % des produits médicaux autorisés (médicaments et vaccins). Pour les registres relatifs aux dispositifs médicaux (diagnostic *in vitro*), le pourcentage est beaucoup plus faible (35,6 %). Dans certains cas, les informations peuvent être fournies par l'autorité de santé sur demande (soit environ 15 à 30 % de plus pour chaque catégorie) et seul un petit pourcentage de registres ne peuvent pas être consultés librement : 6,7 % des bases de données des fabricants ; 2,2 % des importateurs ; 4,4 % des distributeurs ; 4,4 % des produits médicaux autorisés (médicaments et vaccins) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* homologués.

8. Une analyse de la situation actuelle montre clairement qu'il est possible d'améliorer l'**accessibilité** de ces registres et bases de données, principalement par l'intermédiaire des sites Web des autorités nationales/régionales de réglementation.

---

<sup>1</sup> L'enquête a considéré que distributeurs et grossistes appartenaient à la même catégorie.

9. Pour ce qui est des informations contenues dans les registres/bases de données, les informations de base telles que le nom de l'entreprise, l'adresse et les activités autorisées sont presque toujours fournies pour les bases de données portant sur les fabricants, les importateurs et les distributeurs. Cependant, les coordonnées détaillées des entités figurant dans les registres/bases de données, telles que le numéro de téléphone ou l'adresse électronique, ne sont fournies que dans la moitié des cas (57,8 % et 45 % des cas respectivement).

10. Dans les bases de données sur les médicaments autorisés, le nom du produit, les substances actives et les formes galéniques sont mentionnés dans la plupart des cas, ainsi que des informations sur le titulaire de la licence (86,7 %). Toutefois, d'autres informations intéressantes – telles que les excipients ou la classification conformément au système de classification ATC (Anatomique Thérapeutique Chimique) défini par l'OMS – sont moins fréquentes (64,4 %). À nouveau, la disponibilité des informations pour les produits de diagnostic *in vitro* est plus faible : par exemple, seules 68,9 % des bases de données existantes pour ces produits donnent le nom du produit dans les informations disponibles.

11. Pour ce qui est de la fréquence des mises à jour des informations disponibles, la plupart des bases de données des fabricants, des importateurs, des distributeurs sont actualisées pratiquement **quotidiennement** ou **de manière systématique** (près de 45 % des cas). Il en va de même pour les bases de données des médicaments autorisés (51,1 %). La fréquence observée dans les mises à jour des bases de données des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est très faible (33,3 %).

## **OBJECTIF**

12. Au vu des résultats obtenus, le présent document a été rédigé pour présenter certains des éléments devant être pris en compte par les autorités nationales/régionales de réglementation pour la tenue des registres, en vue de renforcer la chaîne d'approvisionnement et d'obtenir une plus grande efficacité dans la surveillance. La constatation selon laquelle un système complet de registres des fabricants, importateurs, distributeurs et produits médicaux autorisés permettra une surveillance efficace de la chaîne d'approvisionnement légale a servi de point de départ à ces recommandations.

### **Établissement de registres bien définis et détaillés**

13. La plupart des États Membres qui ont répondu à l'enquête ont créé des registres pour les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les titulaires d'autorisations de commercialisation, ainsi que des bases de données pour les médicaments autorisés. Pour les produits de diagnostic *in vitro*, ces systèmes sont encore insuffisamment développés.

14. Ces registres devraient être complets et inclure **l'ensemble des entités ou des produits** autorisés par les autorités nationales/régionales de réglementation, afin de permettre l'identification sans ambiguïté des entités et produits qui se présentent comme autorisés mais ne le sont pas.

15. Par conséquent, il est recommandé à **tous les États Membres de promouvoir la création de registres pour différentes catégories d'acteurs (fabricants, importateurs, distributeurs) et de produits médicaux.**

## Contenu des registres

16. L'ensemble des registres doivent fournir **suffisamment d'informations pour identifier les entités ou les produits autorisés.**

17. Il est recommandé **aux États Membres d'inclure dans leurs registres au minimum les informations suivantes :**

### Registres pour les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les titulaires d'autorisations de commercialisation

- Nom de l'entreprise
- Adresse complète
- Activités autorisées/agrées
- Date d'expiration de l'autorisation accordée à l'entreprise (le cas échéant)
- Numéro de téléphone/fax pour contacter l'entreprise
- Adresse électronique

### Registres pour les médicaments et les vaccins

- Nom du produit
- Nom des principes pharmaceutiques actifs\*
- Dosage et forme galénique
- Code ATC\*
- Nom du titulaire de l'autorisation de commercialisation
- Excipients
- Date d'expiration de l'autorisation accordée au produit (le cas échéant)

\* non applicable aux vaccins

### Registres pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

- Nom du produit
- Principal usage auquel le produit est destiné
- Nom de l'entreprise chargée de commercialiser le produit
- Date d'expiration de l'autorisation accordée au produit (le cas échéant)

18. Pour les registres de produits, la fourniture de **photographies** du conditionnement autorisé est aussi vivement recommandée.

### **Actualisation des informations**

19. Il est essentiel de tenir les registres à jour pour permettre une vérification efficace de la part des parties prenantes publiques et privées. Près de la moitié des bases de données/registres actuels fournissent des informations actualisées quotidiennement, ce qui encourage l'utilisation du système mis en œuvre.

20. Il est recommandé **aux États Membres de choisir une fréquence de mise à jour des registres qui reflète la situation actuelle de leurs marchés**, en tenant compte de l'utilisation à laquelle sont destinés les registres.

### **Assurer un accès pratique à l'information**

21. Pour garantir la protection de la chaîne d'approvisionnement légale à tous les niveaux, il convient de faire en sorte que l'information contenue dans les registres soit accessible au **public, y compris aux parties prenantes privées**. Si les entités privées peuvent avoir aisément accès aux informations appropriées, cela facilitera les vérifications diligentes qu'elles mènent et les rendra moins vulnérables aux tentatives de tromperie ou de fraude.

22. De la même façon, la possibilité de disposer des informations contenues dans les registres dans une/d'autre(s) langue(s) étrangère(s) permet de renforcer la chaîne d'approvisionnement légale au-delà des frontières nationales. L'utilisation de langues étrangères permet une consultation plus rapide des registres par d'autres autorités nationales/régionales de réglementation ou parties prenantes internationales, contribuant à l'échange d'informations entre autorités et entités privées à l'intérieur et à l'extérieur d'une région ou d'un pays.

23. À cet égard, il est essentiel d'identifier l'autorité chargée de la tenue du registre et de fournir également ses coordonnées.

24. Il est recommandé **aux États Membres de faire en sorte que leurs registres soient hautement transparents et accessibles, et de fournir, dans la mesure du possible, des informations en langues étrangères**.

### **Observations finales**

25. Les registres publics sont un outil essentiel pour les activités de prévention, de détection et de riposte face aux produits médicaux non enregistrés/non homologués, de qualité inférieure et falsifiés, que mènent les autorités nationales/régionales de réglementation. Les autorités nationales/régionales de réglementation qui ne disposent pas encore de leurs propres registres doivent s'inspirer de l'expérience d'autres autorités compétentes lorsqu'elles conçoivent leurs bases de données nationales/régionales. Favoriser l'accès public à ces registres est essentiel pour que les autorités nationales/régionales de réglementation et les parties prenantes puissent vérifier la légitimité des produits disponibles et des entités qui prennent part à la chaîne d'approvisionnement, et contribuer à en préserver l'intégrité.

## ANNEXE

### LIENS VERS LES REGISTRES NATIONAUX ET RÉGIONAUX<sup>1</sup>

#### ALGÉRIE

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
<http://sante.gov.dz/index.php/telecharger>

#### ARABIE SAOUDITE

Lien vers le registre des fabricants :  
<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

Lien vers le registre des importateurs :  
<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :  
<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic *in vitro* :  
<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :  
<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

#### ARGENTINE

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :  
[http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado\\_Certificados\\_interjurisdiccional.asp](http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado_Certificados_interjurisdiccional.asp)

Lien vers le registre des fabricants :  
[http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/consultas/legajo\\_electronico/index.html](http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/legajo_electronico/index.html)

Lien vers le registre des importateurs :  
[http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/consultas/legajo\\_electronico/index.html](http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/legajo_electronico/index.html)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

---

<sup>1</sup> Les informations disponibles dans cette annexe ont été notifiées par les autorités compétentes et correspondent aux liens disponibles en septembre 2018. Si vous souhaitez mettre à jour ces informations, veuillez contacter : [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

**AUSTRALIE**

Lien vers le registre des importateurs :

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic *in vitro* :

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

**AUTRICHE**

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

[https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?\\_afLoop=84497819333389754&\\_afWindowMode=0&\\_adf.ctrlstate=dq4aprt04\\_4](https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?_afLoop=84497819333389754&_afWindowMode=0&_adf.ctrlstate=dq4aprt04_4)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

[https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?\\_afLoop=84497819333389754&\\_afWindowMode=0&\\_adf.ctrlstate=dq4aprt04\\_4](https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?_afLoop=84497819333389754&_afWindowMode=0&_adf.ctrlstate=dq4aprt04_4)

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic *in vitro* :

<http://www.medizinprodukteregister.at/de/english-version>

**BELGIQUE**

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

[https://www.fagg.be/nl/menselijk\\_gebruik\\_0](https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik_0)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://bijsluuters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>  
<https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/>

Lien vers le registre des fabricants :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

**BELIZE**

Lien vers le registre des fabricants :

<http://health.gov.bz/www/component/content/article/136-quality-assurance/960-pharmaceutical-and-medical-supplieswholesaleimporters>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://health.gov.bz/www/component/content/article/136-quality-assurance/960-pharmaceutical-and-medical-supplieswholesaleimporters>

**BRÉSIL**

Lien vers le registre des fabricants :

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/banco-de-dados-traz-informacoes-de-produtos-para-saude/219201](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/banco-de-dados-traz-informacoes-de-produtos-para-saude/219201)

([https://dados.anvisa.gov.br/dados/TA\\_PRODUTO\\_SAUDE\\_SITE.csv](https://dados.anvisa.gov.br/dados/TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv))

**CHILI**

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

[http://www.ispch.cl/anamed\\_/establecimientos\\_farmaceuticos/produccion](http://www.ispch.cl/anamed_/establecimientos_farmaceuticos/produccion)

[http://www.ispch.cl/anamed\\_/establecimientos\\_sanitarios/eda](http://www.ispch.cl/anamed_/establecimientos_sanitarios/eda)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

**COLOMBIE**

Lien vers le registre des fabricants :

<https://www.invima.gov.co/aseguramiento-sanitario>

Lien vers le registre des importateurs :

<https://www.invima.gov.co/aseguramiento-sanitario>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

[http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

[http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)



**COSTA RICA**

Lien vers le registre des fabricants :

<https://registrelo.go.cr>

Lien vers le registre des importateurs :

<https://registrelo.go.cr>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<https://registrelo.go.cr>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<https://registrelo.go.cr>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<https://registrelo.go.cr>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

<https://registrelo.go.cr>

**CROATIE**

Lien vers le registre des fabricants :

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

Liens vers le registre des médicaments autorisés :

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

<http://www.halmed.hr/en/Lijekovi/Baza-lijekova/>

<http://www.halmed.hr/en/Medicinski-proizvodi/Baza-medicinskih-proizvoda/>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

**EL SALVADOR**

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-de-establecimientos/listado-de-droguerias>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/unidad-juridica/listado-de-importadores>

Lien vers le registre des fabricants :

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/uif-servicios/listado-de-laboratorios-certificados-en-base-al-informe-32>

## ÉQUATEUR

Lien vers le registre des fabricants :

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

## ESPAGNE

Lien vers le registre des fabricants :

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

Lien vers le registre des importateurs :

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

[https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/home.htm)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

**ESTONIE**

Lien vers le registre des fabricants :

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://ravimiregister.ravimiamet.ee/en/default.aspx?pv=HumRavimid.Otsing>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<http://ravimiregister.ravimiamet.ee/en/default.aspx?pv=HumRavimid.Otsing>

**ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE**

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/wdd3plreporting/index.cfm>

Liens vers le registre des médicaments autorisés :

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/default.htm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/ucm121134.htm>

Liens vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/default.htm>

<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/DrugRegistrationandListing/default.htm>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EstablishmentRegistration/BloodEstablishmentRegistration/FindaBloodEstablishment/default.htm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EstablishmentRegistration/TissueEstablishmentRegistration/ucm148002.htm>

Liens vers le registre des dispositifs médicaux et fabricants de dispositifs médicaux :

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053199.htm>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>

**FINLANDE**

Lien vers le registre des fabricants :

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :  
<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :  
[http://www.fimea.fi/web/en/databases\\_and\\_registeries/fimeaweb](http://www.fimea.fi/web/en/databases_and_registeries/fimeaweb)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
[http://www.fimea.fi/web/en/databases\\_and\\_registeries/fimeaweb](http://www.fimea.fi/web/en/databases_and_registeries/fimeaweb)

## **HONGRIE**

Liens vers le registre des fabricants :  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do>  
<http://portal.nebih.gov.hu/manufacturers>

Lien vers le registre des importateurs :  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do>

Liens vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :  
<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>  
<https://atiportal.nebih.gov.hu/>

Liens vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :  
<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>  
<http://portal.nebih.gov.hu/gyogyszergyartok>

Liens vers le registre des médicaments autorisés :  
<https://atiportal.nebih.gov.hu/>  
<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>

## **IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D')**

Liens vers le registre des fabricants :  
<http://fda.gov.ir/>  
<http://support.ttac.ir/>

Liens vers le registre des importateurs :  
<http://fda.gov.ir/>  
<http://support.ttac.ir/>

Liens vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :  
<http://fda.gov.ir/>  
<http://support.ttac.ir/>

Liens vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :  
<http://fda.gov.ir/>  
<http://support.ttac.ir/>

Liens vers le registre des médicaments autorisés :

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

<http://fda.gov.ir/>

## **IRLANDE**

Lien vers le registre des fabricants :

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/manufacturers>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/manufacturers>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<https://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/wholesalers-and-distributors?page=2>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation>

## **ITALIE**

Lien vers le registre des fabricants :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Liens vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

[www.ministerodellasalute.it](http://www.ministerodellasalute.it)

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

[www.ministerodellasalute.it](http://www.ministerodellasalute.it)

**NIGÉRIA**

Lien vers le registre des fabricants :

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

Lien vers le registre des importateurs :

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

**NORVÈGE**

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<https://www.legemiddelsok.no/>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<https://www.legemiddelsok.no/>

Lien vers le registre des fabricants :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

**PÉROU**

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Consultas/ConsultaEstablecimientos.aspx>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

**PHILIPPINES**

Lien vers le registre des fabricants :

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacturer>

Lien vers le registre des importateurs :

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacturer>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacture>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacture>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/consumers-corner/registered-drugs-2>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/consumers-corner/list-of-all-registered-medical-devices>

**ROYAUME-UNI DE GRANDE-BRETAGNE ET D'IRLANDE DU NORD**

Liens vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

<https://www.gov.uk/government/publications/human-and-veterinary-medicines-register-of-licensed-wholesale-distribution-sites>

Liens vers le registre des fabricants :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

<https://www.gov.uk/government/publications/human-and-veterinary-medicines-register-of-licensed-manufacturing-sites>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<https://www.gov.uk/pil-spc> (patient information leaflets and summaries of product characteristics)

**SÉNÉGAL**

Lien vers le registre des fabricants :

<http://www.dirpharm.net/>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://www.dirpharm.net/>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :  
<http://www.dirpharm.net/>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :  
<http://www.dirpharm.net/>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
<http://www.dirpharm.net/>

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :  
<http://www.dirpharm.net/>

## **SINGAPOUR**

Lien vers le registre des fabricants :  
[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Info\\_search\\_for\\_Health\\_Products\\_and\\_Services.htm](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm)

Lien vers le registre des importateurs :  
[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Info\\_search\\_for\\_Health\\_Products\\_and\\_Services.htm](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm)

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :  
[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Info\\_search\\_for\\_Health\\_Products\\_and\\_Services.htm](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm)

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :  
[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Info\\_search\\_for\\_Health\\_Products\\_and\\_Services.htm](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Info\\_search\\_for\\_Health\\_Products\\_and\\_Services.htm](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm)

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :  
[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Info\\_search\\_for\\_Health\\_Products\\_and\\_Services.htm](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm)

## **SLOVAQUIE**

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :  
[ftp://www.sukl.sk/Zoznam\\_liekov/](ftp://www.sukl.sk/Zoznam_liekov/)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
[ftp://www.sukl.sk/Zoznam\\_liekov/](ftp://www.sukl.sk/Zoznam_liekov/)



**SUÈDE**

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des fabricants :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des importateurs :

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<https://lakemedelsverket.se/LMF/>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

<https://lakemedelsverket.se/LMF/>

**SUISSE**

Lien vers le registre des fabricants :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

Lien vers le registre des importateurs :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

Lien vers le registre des médicaments autorisés :

[https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usagehumain/bewilligungen\\_](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usagehumain/bewilligungen_)

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :

<http://www.swissmedicinfo.ch/Accept.aspx?Lang=FR>

**RÉPUBLIQUE-UNIE DE TANZANIE**

Lien vers le registre des fabricants :

[www.tfda.go.tz](http://www.tfda.go.tz)

Lien vers le registre des importateurs :

[www.tfda.go.tz](http://www.tfda.go.tz)

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :

[www.tfda.go.tz](http://www.tfda.go.tz)

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :

[www.tfda.go.tz](http://www.tfda.go.tz)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
[www.tfda.go.tz](http://www.tfda.go.tz)

Lien vers le registre des produits médicaux de diagnostic in vitro :  
[www.tfda.go.tz](http://www.tfda.go.tz)

## **UNION EUROPÉENNE**

Lien vers le registre des distributeurs (y compris les grossistes) :  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des fabricants :  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des importateurs :  
<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

Lien vers le registre des titulaires d'autorisation de commercialisation :  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=)

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=)

## **URUGUAY**

Lien vers le registre des médicaments autorisés :  
<https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.lista domedicamentos>

= = =