



PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE NON DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE	RI.PFF.UA.08.01	UKRAINE
	Février 2025	

I. CHAMP D'APPLICATION

<i>Description du produit</i>	<i>Code NC</i>	<i>Pays</i>
Produit intermédiaire devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales ou vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques		Ukraine

II. CERTIFICAT NON NÉGOCIÉ*Code AFSCA**Titre du certificat*

EX.PFF.UA.08.01

Formulaire de certificat international pour l'introduction (l'envoi) sur le territoire douanier de l'Ukraine de produits intermédiaires devant servir à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales ou vétérinaires, de réactifs de laboratoire et de produits cosmétiques

7 p.

III. INFORMATION GÉNÉRALE

L'Ukraine intègre progressivement le droit communautaire dans sa législation. Le modèle de certificat susmentionné est basé sur le modèle européen de déclaration pour l'importation des produits intermédiaires devant servir à la fabrication de :

- médicaments,
- médicaments vétérinaires,
- dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires,
- dispositifs médicaux implantables actifs,
- dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires,
- réactifs de laboratoire ; et
- produits cosmétiques,



tel que défini dans le Règlement (UE) n° 142/2011 portant application du Règlement (CE) n° 1069/2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine.

Le certificat susmentionné n'a pas été négocié avec l'autorité compétente de l'Ukraine (SSUFSCP) et n'a donc pas été validé par cette autorité. Le modèle de certificat a été établi sur base du modèle défini dans le « [Ministerial order on approval of forms of international certificates](#) ». Le SSUFSCP a notifié que les certificats établis conformément à ces modèles de certificats peuvent être délivrés pour l'exportation vers l'Ukraine sans l'approbation préalable du SSUFSCP.

Il relève de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer que le certificat mise à disposition par l'AFSCA est bien la version que l'Ukraine souhaite recevoir.

La première note de fin du certificat indique que les produits intermédiaires doivent provenir des établissements inscrits dans le registre des pays et établissements autorisés à importer sur le territoire de l'Ukraine. Selon l'autorité compétente de l'Ukraine, cette exigence est satisfaite, si l'établissement producteur est sur la liste des établissements agréés ou enregistrés conformément au Règlement (CE) n° 1069/2009. Ces listes sont publiées [sur le site web de la Commission européenne](#).

Le champ d'application de ce recueil d'instructions et du certificat EX.PFF.UA.08.01 associé est limité à la graisse de laine (lanoline). En cas d'intérêt d'un opérateur pour l'exportation d'autres produits intermédiaires, celui-ci peut se manifester auprès de l'AFSCA via [l'unité locale de contrôle](#) afin que les conditions de certification des produits concernés puissent être définies.

IV. CONDITIONS DE CERTIFICATION

1. Au point II.1 du certificat l'opérateur doit barrer les options qui ne s'appliquent pas. La déclaration II.1 peut être signée si la graisse de laine (lanoline) a été produite conformément aux exigences de la Pharmacopée.

Des sous-produits animaux et produits dérivés destinés à la fabrication et au contrôle qualité de médicaments ou de produits de santé relèvent de la compétence de l'AFMPS. Comme le prévoit l'article 17 de l'[accord entre l'État fédéral et les régions du 16 janvier 2014 sur les sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine](#), l'AFSCA fournit les certificats sanitaires requis pour les exportations de sous-produits animaux et produits dérivés qui relèvent de la compétence de l'AFMPS.

Le opérateur doit présenter à l'agent certificateur une attestation de l'AFMPS qui confirme que

- o le producteur belge concerné fabrique les produits conformément aux exigences de la Pharmacopée et

- o les produits peuvent être considérés comme un produit intermédiaire tel que défini en annexe I point 35 du Règlement (CE) n° 142/2011¹ («déclaration à long terme» datant de douze mois maximum).
2. La déclaration II.2 et la première note de bas de page à la page 7 peuvent être signées sur la base de l'enregistrement du producteur belge en tant qu'établissement de catégorie 3 conformément au Règlement (CE) n° 1069/2009 ([Section IX : Etablissements ou usines manipulent des sous-produits animaux ou produits dérivés en dehors de la chaîne alimentaire animale](#)) et l'enregistrement des fournisseurs des matières premières en tant qu'entreprises de catégorie 3 conformément au Règlement (CE) n° 1069/2009 ([non EU countries - establishments lists, Listes des autres Etats membres](#)). L'opérateur doit démontrer à l'agent certificateur que les fournisseurs des matières premières sont inclus comme établissement de catégorie 3 dans la liste des pays tiers concernés.

L'opérateur doit barrer les options du point II.2 qui ne s'appliquent pas. Les options à cocher dépendent du fait que la graisse de laine a été produite à partir de laine provenant d'animaux vivants (= option 7) et/ou à partir de laine provenant d'animaux abattus (= option 1 et/ou 2). L'opérateur doit présenter les documents nécessaires à cet effet (documents d'importation et/ou documents commerciaux). L'expression « propre à la consommation humaine selon la législation ukrainienne » est équivalente à « propre à la consommation humaine selon la législation de l'UE ».

3. La déclaration II.3 peut être signée sur la base d'une copie des étiquettes.
4. Notes II.4 et II.5 : l'opérateur doit présenter une déclaration sur l'honneur de l'importateur, dans laquelle l'importateur s'engage à se conformer aux points II. 4 et II.5 du certificat.
5. Le certificat doit être signé par un vétérinaire officiel. Sur le certificat, les déclarations/options barrées doivent être paraphées et tamponnées par l'agent certificateur.

¹ «produit intermédiaire» : un produit dérivé:

a) qui est destiné à la fabrication de médicaments, de médicaments vétérinaires, de dispositifs médicaux destinés à des fins médicales et vétérinaires, de dispositifs médicaux implantables actifs, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des fins médicales et vétérinaires, de réactifs de laboratoire ou de produits cosmétiques, selon les modalités suivantes: i) en tant que matière entrant dans un processus de fabrication ou dans la production finale d'un produit fini; ii) durant la validation ou la vérification pendant un processus de fabrication; ou iii) dans le contrôle de la qualité d'un produit fini;

b) dont les phases de conception, de transformation et de fabrication sont suffisamment abouties pour qu'il soit considéré comme un produit dérivé et pour rendre la matière, en tant que telle ou en tant que composant d'un produit, utilisable aux fins visées au point a);

c) qui nécessite néanmoins une fabrication ou une transformation supplémentaire, telle qu'un mélange, un enrobage, un assemblage ou un emballage, pour pouvoir être mis sur le marché ou mis en service, selon le cas, en tant que médicament, médicament vétérinaire, dispositif médical destiné à des fins médicales et vétérinaires, dispositif médical implantable actif, dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à des fins médicales et vétérinaires, réactif de laboratoire ou produit cosmétique.