

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 16 janvier 2018

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

portant sur une « demande d'avis relatif à un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique »

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Anses a été saisie le 6 décembre 2017 par la direction générale de l'alimentation sur un projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique.

L'avis du directeur général de l'Anses est sollicité en application des dispositions du 5° de l'article L. 5142-8 du code de la santé publique qui prévoit que sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis du directeur général de l'Anses, « les conditions auxquelles est subordonnée l'autorisation d'importer des médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5142-7 ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La France fait l'objet d'une injonction de la Commission Européenne en date du 11 novembre 2016 en vue de mettre en conformité la réglementation nationale qui exclut du dispositif relatif aux importations parallèles de médicaments vétérinaires les éleveurs désirant importer de tels médicaments pour les besoins de leurs propres élevages, avec les articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Cette injonction fait suite à un arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) du 27 octobre 2016, affaire C-114/15 « Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (AUDACE) et autres ».

La CJUE a été saisie par la Cour d'appel de Pau en 2015 sur l'interprétation du droit européen au regard de l'interdiction prévue en droit français d'importation parallèle de médicaments vétérinaires par les éleveurs depuis un autre Etat-Membre. Cette saisine s'inscrit dans le cadre d'une affaire pénale en cours contre 12 éleveurs basques. En 2008, la DDPP64 avait constaté des importations, sans autorisation de l'Anses-ANMV, de médicaments vétérinaires achetés en Espagne par des éleveurs. Cette demande de décision préjudicielle portait sur 3 questions :

- 1) *Une réglementation nationale qui réserve l'accès aux importations parallèles à des établissements pharmaceutiques et en exclut les ayants droit de la distribution au détail et les éleveurs est-elle conforme aux dispositions des articles 34¹ et 36² du TFUE ?*
- 2) *Les dispositions encadrant la distribution en gros (article 65 de la directive 2001/82) et la libre prestation de services (article 16 de la directive 2006/123) permettent-elles à un Etat membre d'imposer une autorisation de distribution en gros dans son propre Etat en plus de l'autorisation délivrée dans un autre état membre pour détenir des autorisations d'importations parallèles ?*
- 3) *Une réglementation nationale qui assimile les importateurs parallèles de médicaments vétérinaires aux titulaires d'une autorisation d'exploitation dont l'exigence n'est pas prévue par la directive 2001/82 en imposant un établissement en France et en les soumettant aux obligations de pharmacovigilance est-elle conforme aux articles 34, 36, 56³ du TFUE et à l'article 16 de la directive 2006/123 ?*

La CJUE a suivi les conclusions de l'avocat général du 10 mars 2016. Les questions n°2 et 3 ont été déclarées irrecevables car ne s'appliquant pas à l'affaire de Pau.

La Cour réaffirme la **définition d'une importation parallèle** en s'appuyant sur une jurisprudence constante (point 47). Le médicament concerné doit être **autorisé dans l'Etat membre d'origine** pour les **mêmes espèces de destination** et sans être en tous points identique au médicament autorisé dans l'Etat membre de destination, il doit avoir une **origine commune** avec celui-ci et être fabriqué par la **même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence**, avec la **même formule**, es **mêmes substances actives** et présenter les **mêmes effets thérapeutiques**.

La Cour déclare que la législation française qui réserve l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux distributeurs en gros titulaires de l'autorisation prévue à l'article 65 de la directive 2001/82/CE et **qui, dès lors, exclut de l'accès à ces importations les éleveurs qui souhaitent importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres exploitations d'élevage, est contraire aux articles 34 et 36 TFUE**. Elle impose à l'Etat membre d'importation d'accorder des autorisations d'importation parallèle aux éleveurs pour les besoins propres de leurs élevages.

La Cour précise toutefois que celui-ci n'est pas tenu d'octroyer ces autorisations de manière automatique ni inconditionnelle (point 53). Elle considère également, **que les éleveurs qui**

¹ Article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE) : Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres.

² Article 36 TFUE : Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.

³ Article 56 TFUE : Dans le cadre des dispositions ci-après, les restrictions à la libre prestation de services à l'intérieur de l'Union sont interdites à l'égard des ressortissants des Etats membres établis dans un Etat membre autre que celui du destinataire de la prestation. Le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, peuvent étendre le bénéfice des dispositions du présent chapitre aux prestataires de services ressortissants d'un Etat tiers et établis à l'intérieur de l'Union.

détiendraient une autorisation d'importation parallèle pour les besoins de leurs propres élevages sont responsables de la mise sur le marché du médicament importé dans l'Etat membre de destination (point 54). A ce titre, ils doivent remplir les exigences de la directive 2001/82 applicables à la mise sur le marché des médicaments (point 56), à savoir que :

- a) la **notice** doit être rédigée dans un langage compréhensible par le grand public et **dans la langue officielle de l'Etat membre de destination** (point 60);
- b) les **éleveurs sont tenus d'assurer la responsabilité de la pharmacovigilance vétérinaire** et de remplir les exigences fixées aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82 (point 83).

L'obtention d'une autorisation d'importation parallèle ne dispense pas les éleveurs de l'obligation **d'obtenir une ordonnance vétérinaire** pour acquérir les médicaments qu'ils doivent présenter à chaque fois qu'ils introduisent des médicaments sur le marché de l'Etat membre de destination (point 58).

Concernant l'obligation de détenir un établissement en France, la Cour conclut que les éleveurs remplissent déjà cette condition car ils bénéficient d'une exploitation agricole sur le territoire national (point 82). Cette obligation ne saurait constituer pour la Cour une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation, au sens de l'article 34 du TFUE.

Le présent projet de décret répond donc à l'injonction de la Commission européenne et vise à intégrer dans la réglementation nationale la possibilité pour les éleveurs de solliciter des autorisations d'importation parallèle pour les besoins propres de leurs élevages.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'analyse de ce texte a été effectuée par la direction des affaires juridiques et la mission des affaires juridiques et du contentieux de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DE L'ANSES

Les articles législatifs et réglementaires cités se réfèrent au code de la santé publique (CSP) à moins d'une précision contraire.

3.1. Sur la communication du projet à la Commission européenne :

Les Etats membres sont tenus de communiquer à la Commission européenne les règles techniques qu'ils souhaitent mettre en œuvre en application des dispositions de la directive n°2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (texte codifié).

En l'espèce, le projet de décret « *se [limite] à exécuter un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne* » à savoir l'arrêt C-114/15 du 27 octobre 2016. En effet, les modifications apportées aux articles R. 5141-123-6 à R. 5141-123-9-1 et R. 5141-123-17 tendent à ouvrir aux éleveurs pour les besoins propres de leurs élevages la possibilité de demander une autorisation d'importation parallèle.

Si les modifications apportées aux articles R. 5141-123-10 et R. 5141-123-10-1 ne découlent pas de l'application stricte de l'arrêt de la CJUE, elles constituent, selon nous, des mesures de simplification nécessaires pour une mise en conformité cohérente de la réglementation française avec cet arrêt.

Nous proposons ainsi de supprimer l'obligation de fournir des échantillons de la spécialité autorisée dans l'Etat membre de destination et de celle faisant l'objet de l'importation parallèle prévue au 1° de l'article R. 5141-123-10. Il s'agit d'une mesure lourde et redondante avec les dispositions du 3° de l'article R. 5141-123-10 qui prévoit déjà la transmission des projets de conditionnement et de notice de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France. L'application de ces dispositions aux éleveurs est disproportionnée au regard de l'usage limité des médicaments importés aux besoins propres de leurs élevages. En tout état de cause, si ces dispositions étaient maintenues, il conviendrait d'exclure les éleveurs de leur champ d'application.

Les délais de traitement de la demande, prévus à l'article R. 5141-123-11, font l'objet d'une modification et sont alignés sur le délai de droit commun de 2 mois tel que prévu à l'article L. 231-1 du code des relations entre le public et l'administration. Ce délai est raccourci à 30 jours lorsque la demande porte sur un médicament ayant déjà fait l'objet d'une demande d'importation parallèle.

3.2. Sur la définition du commerce parallèle et du produit objet de l'importation parallèle :

Selon une jurisprudence constante, la CJUE qualifie le commerce de « parallèle » dans la mesure où il a lieu en dehors et parallèlement au réseau de distribution mis en place par le fournisseur d'origine lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- les états de provenance et de destination sont des Etats membres de l'Union Européenne,
- le médicament importé bénéficie d'une AMM dans le pays de provenance pour les mêmes espèces de destination ;
- le médicament importé, sans être en tout point identique au médicament vétérinaire autorisé dans l'Etat membre de destination, a une origine commune avec ce médicament et est fabriqué par une même société ou un entreprise liée travaillant sous licence, avec la même formule, les mêmes substances actives et il a les mêmes effets thérapeutiques ;
- la transaction commerciale s'effectue en dehors des canaux de diffusion du fabricant ou son distributeur agréé.

L'article R. 5141-123-6 est modifié pour intégrer la définition de commerce parallèle et celle de médicament vétérinaire susceptible de faire l'objet d'un tel commerce. Ainsi, le premier alinéa exclut du champ du commerce parallèle « *le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article L. 5141-5 du code de la santé publique* » mais y intègre, en réponse à l'arrêt de la CJUE du 27 octobre 2016 précité, les éleveurs pour les besoins propres de leurs élevages en sus des établissements pharmaceutiques vétérinaires. La demande d'importation parallèle, selon les dispositions modifiées de l'article R. 5141-123-6, peut ainsi être introduite par :

- « *un détenteur professionnel d'animaux relevant d'espèces dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine pour les besoins de son propre élevage ou ;*
- *par un établissement pharmaceutique vétérinaire titulaire de l'autorisation d'ouverture visée à l'article L. 5142-1 du CSP* ».

Une autre proposition rédactionnelle est présentée en annexe 2 du présent avis s'agissant de l'article R. 5141-123-6 afin de conserver l'ensemble des conditions listées ci-dessus qui caractérisent l'importation parallèle.

L'article R. 5141-123-8 doit en outre être mis en cohérence avec la définition de l'importation parallèle. Dès lors que les deux médicaments vétérinaires ont une origine commune et sont fabriqués selon la même formule, ces dispositions ne peuvent en effet prévoir des différences, notamment en termes de stabilité, de durée de conservation ou de composition qualitative et quantitative. Seuls certains éléments de l'étiquetage ou de la notice peuvent différer entre les deux produits.

3.3. Sur le respect des dispositions de la directive 2001/82/CE relatives à la délivrance, la détention, l'étiquetage, la notice et la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires

■ Sur l'approvisionnement en médicaments vétérinaires :

La directive 2001/82/CE fixe la chaîne pharmaceutique permettant l'approvisionnement en médicament vétérinaire. La fabrication des médicaments vétérinaires bénéficiant d'une AMM est assurée par des établissements autorisés pour cette activité en application de l'article 44 de la directive. Ils cèdent les médicaments vétérinaires qu'ils ont produits à des établissements autorisés pour assurer des opérations de vente en gros. L'autorisation de distribution en gros est prévue par l'article 65 de la même directive. En application du 4° de cet article 65, « *Les États membres prennent toutes mesures utiles pour assurer que les grossistes ne fournissent de médicaments vétérinaires qu'aux personnes autorisées à exercer des activités de vente au détail conformément à l'article 66 ou à d'autres personnes dûment autorisées à recevoir des médicaments vétérinaires fournis par les grossistes.* »

Au regard de ces dispositions, les éleveurs qui auraient recours à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires ne pourront s'approvisionner qu'auprès des personnes habilitées à effectuer la vente au détail des médicaments vétérinaires dans un autre Etat membre ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen. L'article R. 5141-123-7 est ainsi modifié en ce sens.

■ Sur l'obligation de présenter une ordonnance :

Dans son arrêt du 27 octobre 2016, la CJUE rappelle que :

- « *le simple fait de disposer d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage ne dispense pas un éleveur, en sa qualité d'utilisateur final du médicament vétérinaire, de son obligation corrélative découlant de l'article 67 de ladite directive, d'obtenir une telle ordonnance avant d'acquérir lesdits médicaments* » ;
- « *un État membre doit veiller à ce que tous les médicaments vétérinaires visés par les dispositions de l'article 67 de la directive 2001/82 ne soient délivrés à un éleveur, titulaire d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage, qu'après présentation d'une ordonnance vétérinaire, conformément auxdites dispositions, pour les quantités qui y sont mentionnées, chaque fois qu'il introduit des médicaments vétérinaires dans le marché de l'État membre concerné* ».

Ainsi, les autorités compétentes françaises doivent veiller à ce que les médicaments vétérinaires ne soient délivrés aux éleveurs détenteurs d'une autorisation d'importation parallèle qu'après présentation d'une ordonnance vétérinaire pour les quantités qui y sont mentionnées à chaque introduction de médicaments vétérinaires sur le territoire national. Les personnes habilitées à

délivrer au détail dans d'autres Etats membres qui cèdent les médicaments vétérinaires importés parallèlement ne peuvent être tenues de connaître et de respecter les règles nationales françaises relatives à la délivrance au détail. Ces règles ne sont pas opposables à leurs activités régies par la législation de l'Etat membre où elles exercent.

L'autorité compétente qui délivre l'autorisation d'importation parallèle doit s'assurer de la présence d'une ordonnance lorsqu'elle est requise et des quantités qui seront importées. L'ordonnance est présentée avec la demande d'autorisation d'importation parallèle. Cette autorisation est accordée pour les quantités mentionnées sur l'ordonnance et pour la durée de validité de l'ordonnance lorsqu'elle est requise. L'article R. 5141-123-12 est modifié en ce sens, avec une proposition rédactionnelle d'ordre légistique en annexe 2 du présent avis.

Lorsque la demande d'importation parallèle concerne des médicaments vétérinaires ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle, l'article R. 5141-123-10-1 prévoit des allègements pour la demande d'autorisation et le délai d'instruction prévu à l'article R. 5141-123-11 est raccourci. Les autorisations d'importation parallèle sont publiées sur le site internet de l'Anses, la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est facilement accessible. Toutefois, afin de se conformer aux exigences de la directive n°2001/82/CE qui mettent en place « *un système cohérent de mesures (...) afin de garantir un haut niveau de protection de la santé publique* », tel que rappelé par la CJUE, l'éleveur doit être en possession d'une ordonnance chaque fois qu'il introduit les médicaments vétérinaires en France et ne peut importer que les quantités de médicaments vétérinaires effectivement prescrites.

■ **Sur le renouvellement de la demande d'importation parallèle**

Une procédure simplifiée de demande est mise en œuvre en cas de renouvellement de la demande d'importation parallèle. Un tel renouvellement intervient lorsque la demande initiale a expiré soit au terme du délai de 5 ans soit au renouvellement de la délivrance des médicaments prescrits sur l'ordonnance. Les conditions de renouvellement de la délivrance d'une prescription vétérinaire sont fixées au II de l'article R. 5141-111. Il n'y a pas lieu, lorsque la demande de renouvellement intervient dans le cadre du renouvellement d'une prescription vétérinaire, d'imposer un délai pour sa transmission.

Enfin, la demande de renouvellement portant sur une spécialité pharmaceutique ayant déjà obtenu une autorisation d'importation parallèle, doit bénéficier d'un délai de traitement raccourci comme prévu à l'article R. 5141-123-11.

Une proposition rédactionnelle reprenant ces deux éléments est insérée à l'article R. 5141-123-14 en annexe 2 du présent avis.

■ **Sur le respect des dispositions de la directive 2001/82/CE relatives à la détention, l'étiquetage et la notice**

Les éleveurs qui obtiennent une autorisation d'importation parallèle deviennent les titulaires de l'autorisation du médicament vétérinaire et à ce titre sont responsables de sa mise sur le marché comme le rappelle la CJUE dans le point 54 de l'arrêt n° C-114/15 du 27 octobre 2016.

Ces obligations imposent notamment que l'étiquetage et la notice soient rédigés dans un langage compréhensible qui permette le bon usage du médicament vétérinaire tant en termes de conditions d'administration, que de respect des posologies et des temps d'attente. Les éleveurs, quand bien même le médicament vétérinaire n'est importé que pour les besoins propres de leurs élevages, doivent s'assurer que l'étiquetage et la notice sont rédigés en français, seule langue officielle. Dès lors, les dispositions de l'article R. 5141-123-9 sont applicables également aux éleveurs qui importent parallèlement des médicaments vétérinaires pour les besoins propres de leurs élevages.

La Cour rappelle également, au point 59 de l'arrêt C-114/15, que la délivrance d'une autorisation d'importation parallèle ne saurait avoir pour effet de rendre possible la possession par les éleveurs de médicaments vétérinaires que seules des personnes habilitées par la réglementation nationale possèdent ou peuvent avoir sous contrôle. Ainsi, l'article R. 5141-123-9-1 exclut du champ de l'importation parallèle par les éleveurs, les médicaments vétérinaires réservés à l'usage professionnel exclusif des vétérinaires. Il s'agit de médicaments détenus et administrés aux animaux par les vétérinaires eux-mêmes, qui ne peuvent pas être délivrés au détail par un pharmacien d'officine même sur présentation d'une ordonnance.

■ Sur le respect des dispositions de la directive 2001/82/CE relatives à la pharmacovigilance

Les éleveurs, y compris lorsqu'ils importent parallèlement des médicaments vétérinaires pour les besoins propres de leurs élevages, sont responsables de leur mise sur le marché sur le territoire national. La Cour indique dans le point 83 de son arrêt C-114/15 que « *les articles 34 et 36 TFUE doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne s'opposent pas à une réglementation nationale qui impose aux éleveurs, qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, de disposer d'un établissement sur le territoire de l'État membre de destination et de satisfaire à l'ensemble des obligations de pharmacovigilance prévues aux articles 72 à 79 de la directive 2001/82.* »

Pour ce qui concerne les obligations des responsables de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, les dispositions des articles 72 à 79 de la directive n°2001/82/CE ont été transposés aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108. Il est proposé de modifier l'article R. 5141-123-17 étendre ces obligations aux éleveurs lorsqu'ils importent parallèlement des médicaments vétérinaires.

Il n'y a pas lieu de modifier les dispositions de l'article R. 5141-103 qui prévoient d'ores et déjà la possibilité de déclaration et de signalement des effets indésirables par toute personne ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire (décret n°2016-1506 du 8 novembre 2016 portant simplification des procédures administratives relevant de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans le domaine des médicaments vétérinaires).

3.4. Sur l'impact sur les activités de l'Anses

L'Anses exerce « *des missions relatives aux médicaments vétérinaires dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la cinquième partie* » comme prévu à l'article L. 1313-1. Ces missions sont plus particulièrement assurées par l'Agence nationale du médicament vétérinaire (article L. 5145-1).

L'ANMV est notamment en charge de l'évaluation et la gestion des autorisations d'importation parallèle en application des articles R. 5141-123-6 et suivants. Actuellement, elle reçoit et traite environ 3 à 4 demandes d'importation parallèle par an présentées par des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Selon la jurisprudence de la CJUE, les éleveurs sont susceptibles de solliciter des autorisations d'importation parallèle pour les besoins propres de leurs élevages auprès de l'ANMV. En France, le nombre d'exploitations agricoles a été évalué à 472 247 exploitations en 2013⁴. Le nombre de

⁴ Source : Agreste - Enquête sur la structure des exploitations agricoles 2013 et recensement agricole 2010 : <http://agreste.agriculture.gouv.fr/enquetes/structure-des-exploitations-964/enquete-structure-2013/>

demandes qui pourraient être sollicitées dans ce cadre est difficile à prévoir mais pourrait atteindre plusieurs centaines de demande par an.

L'évaluation de l'éligibilité des spécialités pharmaceutiques vétérinaires à une importation parallèle est strictement identique qu'il s'agisse d'une demande d'un établissement pharmaceutique vétérinaire en vue de la vente en gros ou d'un éleveur pour les besoins propres de son élevage. Dans ce dernier cas, s'ajoute également l'évaluation de l'adéquation avec le traitement prescrit qui peut concerner plusieurs spécialités pharmaceutiques vétérinaires.

Les moyens tant en personnel que matériel notamment les systèmes informatisés de l'ANMV ne sont pas en adéquation avec une telle volumétrie et devront être renforcés afin d'assurer cette mission de service public.

Les taxes prévues par le présent projet de décret sont donc proportionnées aux coûts des tâches incombant à l'ANMV.

3.5. Sur les mesures transitoires

Des mesures transitoires sont prévues afin que les dispositions du présent projet de décret n'impactent pas des demandes déposées ou des autorisations obtenues antérieurement à son entrée en vigueur :

- Lorsque la demande d'importation parallèle a été déposée avant la date d'entrée en vigueur du présent projet de décret, l'instruction de la demande est réalisée selon les dispositions antérieures des articles R. 5141-123-6 à R. 5141-123-19.
- Les autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur du présent projet de décret restent valables jusqu'à leur date de renouvellement.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à ce projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique sous réserve des modifications apportées en annexe.

Roger GENET

MOTS-CLES

Médicaments vétérinaires, prescription vétérinaire, importation parallèle, éleveurs

Veterinary medicinal products, veterinary prescription, parallel trade, breeders

ANNEXE 1- SAISINE N°207-SA-0240

2017 -SA- 0 2 4 0



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation
Service des actions sanitaires en production primaire
Sous-direction de la santé et de la protection animales
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage

Le Directeur général de l'alimentation

au

Dossier suivi par : Olivier DEBAERE
Tél. : 01 49 55 56 43
Courriel : olivier.debaere@agriculture.gouv.fr
Réf. interne : 171120_OD_décret importation parallèle
saisine ANSES

Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité
sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du
travail (ANSES)

27-31 avenue du Général Leclerc - BP 19
94701 Maisons - Alfort cedex

COURRIER ARRIVE

06 DEC. 2017

Paris, le 01 DEC. 2017

DIRECTION GENERALE

Objet : Saisine : projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique

A la suite de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union Européenne (CJUE) du 27 octobre 2016, *Association des utilisateurs et distributeurs de l'agrochimie européenne (AUDACE) et autres*, la Commission européenne a enjoint par EU PILOT 8895/16/GROW les autorités françaises de rendre la réglementation nationale excluant l'accès aux importations parallèles de médicaments vétérinaires aux éleveurs désirant importer de tels médicaments pour les besoins de leurs propres élevages, compatible avec les articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

La mise en conformité de la réglementation nationale nécessite que les dispositions du code de la santé publique relatives aux importations parallèles de médicaments vétérinaires soient modifiées pour permettre aux éleveurs d'importer sous des conditions ces médicaments.

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint pour avis le projet de décret en Conseil d'Etat relatif à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique, sous deux formats : version linéaire et version "tableau 3 colonnes".

Le Service des affaires juridiques (SAJ) du ministère a rendu un avis sur ce projet amenant mes services à tenir compte de ses recommandations par rapport à la version de travail qui a circulé entre mes services et l'ANMV. En l'occurrence les dispositions qui n'étaient pas en lien avec l'objet de l'EU-pilot ont été retirées de la présente version. Ainsi le projet ne comporte plus de modifications relatives aux articles R5141-123-8, R5141-123-14, R5141-123-16 et R5141-123-17, ce qui permet d'éviter la notification de la Commission européenne au titre de la directive 2015-1535 et le délai afférent à la consultation des Etats-membres, ainsi que le risque d'une disjonction du Conseil d'Etat. De plus, une demande d'autorisation n'est plus imposée à chaque opération d'importation parallèle par un éleveur, cette fréquence étant considérée comme disproportionnée par le SAJ.

Compte tenu de la procédure EU-pilot et de la note des autorités françaises du 28 juin dernier s'engageant à une publication du décret d'ici fin d'année, je vous serais reconnaissant de bien vouloir rendre votre avis dans les meilleurs délais.

Le Directeur Général de l'Alimentation,
Patrick DEHAUMONT

ANNEXE 2 – PROJET DE DECRET – PROPOSITIONS DE MODIFICATIONS REDACTIONNELLES

Code de la santé publique en vigueur	Version consolidée avec en mode correction les ajouts et suppressions qui seront portées par le projet de Décret en Conseil d'État (Ministère de l'agriculture et de l'alimentation) Modifications proposées en lien avec l'avis 2017-SA-0240 de l'Anses	Commentaires, avec extrait de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union Européenne (CJUE) du 27 octobre 2016
Article R. 5141-123-6	Article R. 5141-123-6	
Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire :	Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire par un propriétaire ou un détenteur professionnel d'animaux relevant d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine pour les besoins de son propre élevage, ou par un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article L. 5142-1, autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article L. 5141-5:	L'importation parallèle ne peut résulter que d'une personne physique ou morale indépendante du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Il s'agit bien de limiter le dispositif à la prise en compte de ce qu'à juger la CJUE (importations parallèles par les éleveurs « pour les besoins de leurs propres élevages ». Point 53 de l'arrêt CJUE du 26 octobre 2016 : « <i>Dans l'hypothèse où le médicament vétérinaire concerné doit être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation, les autorités compétentes de cet État sont tenues d'octroyer, par une procédure simplifiée, aux éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, une autorisation d'importation</i>

parallèle, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine et animale ne s'y opposent. Ainsi, un État membre ne saurait être tenu d'octroyer aux éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages ni de manière automatique ni de manière absolue et inconditionnelle une autorisation d'importation parallèle ».

Le libellé relatif aux propriétaires ou détenteurs professionnels a été repris du CRPM article L. 243-2. Cet article et les textes pris en application ou y faisant référence (tels que les textes relatifs à la prescription hors examen clinique) n'inclut pas les propriétaires ou détenteurs non professionnels, ni les propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux de compagnie. En effet la qualification professionnelle de leur activité est difficile à établir.

Point 55 Requête avocat général : *« Cependant, comme je l'ai indiqué en introduction, en cas d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, l'État membre d'importation ne peut soumettre l'importateur qu'à une procédure simplifiée d'AMM. À cet égard, la communication de la Commission définit l'importation parallèle comme suit: «[le commerce] est qualifié de 'parallèle' dans la mesure où il a lieu en dehors et – dans la plupart des cas – parallèlement au réseau de distribution que les fabricants ou fournisseurs d'origine ont mis en place pour leurs produits au niveau d'un État membre, alors qu'il concerne des produits qui sont à tous égards similaires à ceux commercialisés par les réseaux de distribution»).* Or, aux termes d'une jurisprudence établie, en cas d'importation parallèle, le médicament ne peut être considéré comme mis pour la première fois sur le marché de l'État membre d'importation puisque, par hypothèse, il est identique à un produit qui bénéficie d'une AMM dans cet État membre. Par conséquent, aux termes de la

		jurisprudence, l'article 5 de la directive 2001/82, telle que modifiée, qui dispose qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans AMM, ne s'applique pas aux importations parallèles.»
1° Qui provient d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes animaux de destination ;	1° Qui provient d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes animaux de destination ;	Pas de modification apportée
2° Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	<p>2° Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</p> <p>Qui est fabriqué par la même société ou par entreprise liée travaillant sous licence avec la même composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la même forme pharmaceutique que ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail</p> <p>la même composition quantitative et qualitative ;</p> <p>3° Qui a les mêmes indications thérapeutiques que ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, sans être pour autant en tout point identique.</p>	<p>Reprise de la notion « d'origine commune » de la jurisprudence CJUE,</p> <p>Point 47 arrêt CJUE 26 octobre 2016 :</p> <p>« Il convient de relever, à cet égard, que, dans le cas des médicaments vétérinaires, une importation parallèle présuppose, d'une part, que le médicament concerné bénéficie d'une AMM dans l'Etat membre d'exportation, délivrée selon les dispositions de la directive 2001/82, pour les mêmes animaux de destination et, d'autre part, qu'il a, sans être en tous points identique à un médicament vétérinaire déjà autorisé sur le territoire de l'État membre d'importation, à tout le moins, une origine commune avec ce dernier médicament, à savoir qu'il a été fabriqué par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence suivant la même formule, en utilisant la même substance active, et qu'il a, en outre, les mêmes effets thérapeutiques ».</p> <p>Cette notion de mêmes effets thérapeutiques est difficile à apprécier sans la partie efficacité du dossier, ce qui est facile à évaluer et à comparer ce sont les indications thérapeutiques qui sont mentionnées dans le RCP (la même discussion a eu lieu au Conseil dans le cadre des négociations du règlement médicament vétérinaire, le terme consacré est « indications thérapeutiques »). Le terme « même formule » n'est pas défini ni utilisé dans le CSP, dans le code et dans le RCP le terme utilisé est</p>

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

		« composition qualitative et quantitative » La rédaction proposée ne permettait plus de comprendre que le terme « même » renvoyait à une spécialité pharmaceutique autorisée en France et omettait la mention de la forme pharmaceutique. Il est nécessaire de faire référence à cette spécialité autorisée en FR aux points 2 et 3. Reprise de la rédaction initiale.
Toutefois, dans les conditions prévues aux 3° et 4° du I de l'article R. 5141-123-8, la spécialité peut comporter des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique.	Toutefois, dans les conditions prévues aux 3° et 4° du I de l'article R. 5141-123-8, la spécialité peut comporter des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique.	Cette rédaction est trop proche de la définition d'un produit générique, ce qui crée des confusions sur l'importation de produits génériques alors que la jurisprudence de la CJUE (cf. supra) est très claire : le produit doit avoir la même formule et la même origine de fabrication ce qui exclut de fait les produits génériques car ils sont fabriqués avec des formules différentes dans des établissements différents.
Article R. 5141-123-7	Article R. 5141-123-7	
Sauf lorsque des motifs de santé humaine ou de santé animale y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies :	Sauf lorsque des motifs de santé humaine ou de santé animale y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies :	Pas de modification apportée
1° La spécialité pharmaceutique vétérinaire est obtenue auprès d'une entreprise autorisée au sens de l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;	1° La spécialité pharmaceutique vétérinaire est obtenue, auprès d'une entreprise autorisée au sens des articles 44 ou 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ou auprès d'une personne habilitée pour la vente au détail de médicaments	Ce point a été discuté par l'avocat général dans ses conclusions. En effet le tribunal de Pau s'est appuyé sur cet article pour conclure à l'obligation de disposer d'une autorisation de distribution en gros. Or cet article ne traite que des conditions d'acquisition du médicament vétérinaire qui ne peut être acheté qu'à un établissement autorisé à vendre en gros les médicaments vétérinaires dans un autre EM donc autorisé au titre de l'article 65

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

	vétérinaires au sens de l'article 66 de la même directive;	de la directive 2001/81/CE. Article à maintenir.
2° Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 55 de cette même directive ;	2° Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 55 de cette même directive ;	Pas de modification apportée
3° Sous réserve des dispositions de l'article R. 5141-123-8, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le résumé des caractéristiques du produit, les conditions de prescription, de délivrance et d'administration, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.	3° Sous réserve des dispositions de l'article R. 5141-123-8, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le résumé des caractéristiques du produit, les conditions de prescription, de délivrance et d'administration, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.	Pas de modification apportée
En outre, pour des motifs de santé humaine ou de santé animale, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut subordonner l'autorisation d'importation parallèle à une modification de la dénomination initialement proposée.	En outre, pour des motifs de santé humaine ou de santé animale, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut subordonner l'autorisation d'importation parallèle à une modification de la dénomination initialement proposée.	Pas de modification apportée
Article R. 5141-123-8	Article R. 5141-123-8	
I. - La spécialité pharmaceutique vétérinaire pour laquelle l'autorisation d'importation parallèle est sollicitée peut différer de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique en ce qui concerne :	I. - La spécialité pharmaceutique vétérinaire pour laquelle l'autorisation d'importation parallèle est sollicitée peut différer de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique. -en ce qui concerne-;	Le maintien de ces alinéas n'est plus cohérent avec l'intégration de la définition issue de la jurisprudence de la CJUE à l'article R. 5141-123-6 qui couvre l'ensemble de ces dispositions. Pas de modification apportée

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

<p>1° La durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ; 2° La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ; 3° La composition qualitative ou quantitative en excipients ; 4° La composition quantitative en principe actif.</p>	<p>1° La durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ; 2° La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ; 3° La composition qualitative ou quantitative en excipients ; 4° La composition quantitative en principe actif.</p>	<p>Le maintien de ces alinéas n'est plus cohérent avec l'intégration de la définition issue de la jurisprudence de la CJUE à l'article R. 5141-123-6 qui couvre l'ensemble de ces dispositions. Pas de modification apportée</p>
<p>II. - L'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celui de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'il comporte :</p>	<p>II. - L'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celui de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'il comporte :</p>	<p>Pas de modification apportée</p>
<p>1° Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;</p>	<p>1° Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;</p>	<p>Pas de modification apportée</p>
<p>2° Le numéro d'autorisation d'importation parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire dans l'Etat de provenance aux lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France ;</p>	<p>2° Le numéro d'autorisation d'importation parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire dans l'Etat de provenance aux en lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France ;</p>	<p>Correction d'une coquille</p>
<p>3° Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le</p>	<p>3° Tout élément qui diffère de celui de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique.</p>	<p>Le maintien de ces alinéas n'est plus cohérent avec l'intégration de la définition issue de la jurisprudence de la CJUE à l'article R. 5141-123-6 qui couvre l'ensemble de ces dispositions. Pas de modification apportée</p>

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

<p>marché en France ;</p>	<p>Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;</p>	
<p>4° La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, lorsqu'ils sont différents de ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.</p>	<p>4° Abrogé</p> <p>La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, lorsqu'ils sont différents de ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.</p>	<p>Le maintien de ces alinéas n'est plus cohérent avec l'intégration de la définition issue de la jurisprudence de la CJUE à l'article R. 5141-123-6 qui couvre l'ensemble de ces dispositions.</p> <p>Pas de modification apportée</p>
<p>III. - La notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celle de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'elle comporte :</p>	<p>III. - La notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celle de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'elle comporte :</p>	<p>Pas de modification apportée</p>
<p>1° Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;</p>	<p>1° Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;</p>	<p>Pas de modification apportée</p>
<p>2° La composition qualitative ou quantitative en excipients lorsqu'elle diffère de celle indiquée sur la notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant</p>	<p>2° Abrogé La composition qualitative ou quantitative en excipients lorsqu'elle diffère de celle indiquée sur la notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant</p>	<p>Le maintien de ces alinéas n'est plus cohérent avec l'intégration de la définition issue de la jurisprudence de la CJUE à l'article R. 5141-123-6</p>

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;	obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;	qui couvre l'ensemble de ces dispositions. Pas de modification apportée
3° La composition quantitative en principe actif lorsqu'elle diffère de celle indiquée sur la notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;	3° Abrogé La composition quantitative en principe actif lorsqu'elle diffère de celle indiquée sur la notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;	Le maintien de ces alinéas n'est plus cohérent avec l'intégration de la définition issue de la jurisprudence de la CJUE à l'article R. 5141-123-6 qui couvre l'ensemble de ces dispositions. Pas de modification apportée
4° Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.	4° Tout élément qui diffère de celui de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique. Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.	Le maintien de ces alinéas n'est plus cohérent avec l'intégration de la définition issue de la jurisprudence de la CJUE à l'article R. 5141-123-6 qui couvre l'ensemble de ces dispositions. Pas de modification apportée
Article R. 5141-123-9	Article R. 5141-123-9	
La demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.	La demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire est adressée au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.	Pas de modification apportée

<p>Elle mentionne :</p> <p>1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur ;</p> <p>2° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sa dénomination au sens de l'article R. 5141-1, et le numéro de cette autorisation ;</p> <p>3° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle :</p> <p>a) L'Etat de provenance ;</p> <p>b) La dénomination de la spécialité dans l'Etat de provenance, ainsi que la dénomination au sens de l'article R. 5141-1, le contenu et la nature du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ;</p> <p>c) Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée dans l'Etat de provenance ;</p> <p>d) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de la ou des entreprises situées dans l'Etat de provenance</p>	<p>Elle mentionne :</p> <p>1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur ;</p> <p>2° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sa dénomination au sens de l'article R. 5141-1, et le numéro de cette autorisation ;</p> <p>3° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle :</p> <p>a) L'Etat de provenance ;</p> <p>b) La dénomination de la spécialité dans l'Etat de provenance, ainsi que la dénomination au sens de l'article R. 5141-1, le contenu et la nature du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ;</p> <p>c) Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée dans l'Etat de provenance ;</p> <p>d) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de la ou des entreprises situées dans l'Etat de provenance</p>	<p>f° et g) : Ajout de l'expression « Le cas échéant » dans la mesure où ces mentions ne sont pas systématiques. Point 60 arrêt CJUE « <i>Par ailleurs, il convient d'ajouter que l'État membre de destination du médicament vétérinaire ayant été importé de manière parallèle doit prendre, conformément à l'article 61, paragraphe 1, de la directive 2001/82, toutes les mesures nécessaires pour que la notice jointe au conditionnement de ce médicament soit rédigée dans un langage compréhensible par le grand public et dans la ou les langues officielles de cet État membre. Afin de donner son plein effet à l'exigence découlant de cette disposition, les éleveurs qui importent de manière parallèle des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs élevages doivent s'assurer que ces médicaments comportent des notices respectant cette exigence. La notice permet, en effet, à ces éleveurs de connaître les informations nécessaires à la bonne utilisation et à la manipulation de ces médicaments.</i> »</p> <p>Article 61 arrêt CJUE : « <i>L'importance d'une telle exigence est, d'ailleurs, soulignée à l'article 62 de la directive 2001/82, selon lequel, en cas de non-respect des dispositions prévues au titre V de cette directive, relatif à l'étiquetage et à la notice des médicaments vétérinaires, les autorités compétentes des États membres peuvent suspendre ou retirer l'AMM.</i> »</p>
--	--	--

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

<p>auprès desquelles le demandeur s'est procuré la spécialité ;</p> <p>e) Lorsque le demandeur en a connaissance, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de la spécialité ;</p> <p>f) S'il est distinct du demandeur, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;</p> <p>g) La description précise du procédé de modification du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France, après obtention de l'autorisation d'importation parallèle ;</p> <p>h) Si les lots de spécialités importés ne sont pas stockés par le demandeur lui-même ou par l'établissement qui a effectué la modification du conditionnement, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du dépositaire au sens du 4° de l'article R. 5142-1 qui sera chargé du stockage.</p>	<p>auprès desquelles le demandeur s'est procuré la spécialité ;</p> <p>e) Lorsque le demandeur en a connaissance, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de la spécialité ;</p> <p>f) Le cas échéant et s'il est distinct du demandeur, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;</p> <p>g) Le cas échéant, la description précise du procédé de modification du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France, après obtention de l'autorisation d'importation parallèle ;</p> <p>h) Si les lots de spécialités importés ne sont pas stockés par le demandeur lui-même ou par l'établissement qui a effectué la modification du conditionnement, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du dépositaire au sens du 4° de l'article R. 5142-1 qui sera chargé du stockage.</p>	
---	---	--

	<p>4° Lorsque la demande est présentée par un propriétaire ou un détenteur professionnel d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, la quantité importée et la prescription vétérinaire lorsqu'elle est nécessaire.</p>	<p>A chaque demande d'importation parallèle, l'autorité compétente doit s'assurer que l'éleveur est en possession d'une ordonnance vétérinaire et que les quantités importées sont bien limitées à ce qui est nécessaire pour le traitement de son propre cheptel. Points 57 et 58 de l'arrêt CJUE : «57 - <i>L'article 67, premier alinéa, sous aa), de la directive 2001/82 revêt une importance particulière dans des circonstances telles que celles en cause au principal. Cette disposition énonce que, sans préjudice de règles du droit de l'Union ou nationales plus strictes concernant la délivrance des médicaments vétérinaires et visant à protéger la santé humaine et animale, une ordonnance vétérinaire est exigée pour la délivrance au public des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires. L'article 67, deuxième alinéa, de cette directive prévoit que les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que, dans le cas des médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée soit limitée à ce qui est nécessaire pour le traitement ou la thérapie concernés.</i></p> <p>58_ <i>Il s'ensuit que, sous peine de priver d'effet utile ces dispositions de la directive 2001/82, un État membre doit veiller à ce que tous les médicaments vétérinaires visés par les dispositions de l'article 67 de la directive 2001/82 ne soient délivrés à un éleveur, titulaire d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage, qu'après présentation d'une ordonnance vétérinaire, conformément auxdites dispositions, pour les quantités qui y sont mentionnées, chaque fois qu'il introduit des médicaments vétérinaires dans le marché de l'État membre concerné. Cet éleveur, qui est l'utilisateur final du médicament vétérinaire, doit, à cet égard, être considéré comme faisant partie du «public» auquel un médicament vétérinaire est délivré, au sens de l'article</i></p>
--	---	--

		67, premier alinéa, de ladite directive. Ainsi, le simple fait de disposer d'une autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires pour les besoins de son élevage ne dispense pas un éleveur, en sa qualité d'utilisateur final du médicament vétérinaire, de son obligation corrélative découlant de l'article 67 de ladite directive, d'obtenir une telle ordonnance avant d'acquiescer lesdits médicaments. »
	Article R. 5141-123-9-1 (nouveau)	
	Les spécialités pharmaceutiques vétérinaires dont le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a restreint les conditions de délivrance à l'usage exclusif des vétérinaires en application de l'article R. 5141-41 ne peuvent pas faire l'objet d'une autorisation d'importation parallèle par un propriétaire ou un détenteur professionnel d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.	Précision apportée en référence au Point 59 de l'arrêt CJUE : " En outre, il importe de relever que, aux termes de l'article 68, paragraphe 1, de la directive 2001/82, les États membres «prennent toute mesure utile afin que seules les personnes habilitées par leur législation nationale en vigueur possèdent ou aient sous contrôle un médicament vétérinaire ou une substance susceptible d'être utilisée comme médicament vétérinaire et présentant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes ». Dès lors qu'une législation nationale exclut la possession par les éleveurs, en leur qualité d'utilisateurs finaux, de médicaments vétérinaires de ce type aux fins de leur administration aux animaux, la délivrance d'une autorisation d'importation parallèle ne saurait avoir pour effet de rendre possible la possession, par ces éleveurs, de ces médicaments vétérinaires."
Article R. 5141-123-10	Article R. 5141-123-10	
La demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire est accompagnée d'un dossier comprenant :	La demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire est accompagnée d'un dossier comprenant :	
1° Pour chaque présentation, un échantillon de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France et un échantillon de la spécialité commercialisée dans l'Etat de provenance, dont	1° Pour chaque présentation, un échantillon de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France et un échantillon de la spécialité commercialisée dans l'Etat de provenance, dont	Cette disposition n'est pas nécessaire, ce qui importe est de disposer de la maquette du conditionnement, un échantillon ne présente pas d'intérêt. Une simplification du dossier de demande d'autorisation est ainsi proposée pour retirer l'obligation d'y joindre un échantillon du

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

l'importation en France est envisagée ;	l'importation en France est envisagée ;	médicament.
2° Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;	2° Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;	Pas de modification apportée
3° Les projets de conditionnement et de notice de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France.	3° Les projets de conditionnement et de notice de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France.	Pas de modification apportée
Les informations ou documents établis en langue étrangère sont accompagnés de leur traduction authentifiée en français.	Les informations ou documents établis en langue étrangère sont accompagnés de leur traduction authentifiée en français.	Pas de modification apportée
Article R. 5141-123-10-1	Article R. 5141-123-10-1	
Lorsque la demande d'importation parallèle concerne une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle, et que la spécialité vétérinaire faisant l'objet de la demande provient du même Etat membre que celle qui a déjà obtenu l'autorisation, le demandeur est dispensé de fournir à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail les informations prévues au 2° de l'article R. 5141-123-9 et au 1° de l'article R. 5141-123-10. Il est également dispensé de fournir les informations mentionnées au 3° de l'article R. 5141-123-9 et au 2° de l'article R. 5141-123-10 s'il n'apporte aucune modification à la	Lorsque la demande d'importation parallèle concerne une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle, et que la spécialité vétérinaire faisant l'objet de la demande provient du même Etat membre que celle qui a déjà obtenu l'autorisation, le demandeur est dispensé de fournir à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail les informations prévues au 2° de l'article R. 5141-123-9 et au 1° de l'article R. 5141-123-10 . Il est également dispensé de fournir les informations mentionnées au 3° de l'article R. 5141-123-9 et au 2° de l'article R. 5141-123-10 s'il n'apporte aucune modification à la	Pas de modification apportée (hormis le renvoi à un alinéa supprimé)

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

présentation du médicament vétérinaire ni, s'il y a lieu, aux conditions de reconditionnement et de stockage.	présentation du médicament vétérinaire ni, s'il y a lieu, aux conditions de reconditionnement et de stockage.	
Article R. 5141-123-11	Article R. 5141-123-11	
Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie à l'intéressé sa décision au regard du risque avéré ou potentiel pour la santé humaine ou animale dans un délai à compter de la date de réception de la demande complète mentionnée à l'article R. 5141-123-9 :	Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie à l'intéressé sa décision au regard du risque avéré ou potentiel pour la santé humaine ou animale dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande complète mentionnée à l'article R. 5141-123-9 : Le délai mentionné à l'alinéa précédent est réduit à trente jours pour les demandes présentées dans le cadre de l'article R. 5141-123-10-1.	Alignement avec le délai « <i>Silence Vaut Accord</i> » de droit commun de 2 mois, sauf pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article R 5141-123-10-1 pour lesquelles le délai de 30 jours est maintenu.
1° De trente jours pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires mentionnées à l'article R. 5141-123-10-1 ;	1° De trente jours pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires mentionnées à l'article R. 5141-123-10-1 ;	
2° De quarante-cinq jours pour les produits dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;	2° De quarante-cinq jours pour les produits dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;	

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

<p>3° De quatre-vingt-dix jours pour les produits qui comportent des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>	<p>3° De quatre vingt dix jours pour les produits qui comportent des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>	<p>Suppression car la règle de base est 60 jours.</p>
<p>Le délai d'examen de la demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique est suspendu, jusqu'à réception des informations demandées, si le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande ou lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail demande des informations complémentaires à l'autorité sanitaire compétente de l'Etat de provenance de la spécialité.</p>	<p>Le délai d'examen de la demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique est suspendu, jusqu'à réception des informations demandées, si le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande ou lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail demande des informations complémentaires à l'autorité sanitaire compétente de l'Etat de provenance de la spécialité.</p>	<p>Pas de modification apportée</p>
<p>Le silence gardé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail vaut autorisation d'importation à l'expiration des délais mentionnés dans le présent article.</p>	<p>Le silence gardé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail vaut autorisation d'importation à l'expiration des délais mentionnés dans le présent article.</p>	<p>Pas de modification apportée</p>
<p>Article R. 5141-123-12</p>	<p>Article R. 5141-123-12</p>	
<p>L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de cinq ans.</p>	<p>L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée maximale de cinq ans.</p>	<p><i>Point 53 de l'arrêt CJUE du 26 octobre 2016 : « Dans l'hypothèse où le médicament vétérinaire concerné doit être considéré comme ayant déjà été autorisé dans l'État membre d'importation, les autorités compétentes de cet État sont tenues d'octroyer, par une procédure</i></p>

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

<p>Elle précise les différences mentionnées à l'article R. 5141-123-8 avec la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Elle est rendue publique par extrait sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>	<p>Par dérogation au premier alinéa, la durée de l'autorisation d'importation parallèle est délivrée à un propriétaire ou un détenteur professionnel d'animaux relevant d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine correspond à la durée de la validité de la prescription vétérinaire lorsqu'elle est nécessaire.</p> <p>Elle précise les différences mentionnées à l'article R. 5141-123-8 avec la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Elle est rendue publique par extrait sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>	<p><i>simplifiée, aux éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages, une autorisation d'importation parallèle, à moins que des considérations tirées de la protection efficace de la santé humaine et animale ne s'y opposent. Ainsi, un État membre ne saurait être tenu d'octroyer aux éleveurs désirant importer des médicaments vétérinaires pour les besoins de leurs propres élevages ni de manière automatique ni de manière absolue et inconditionnelle une autorisation d'importation parallèle ».</i></p>
<p>Article R. 5141-123-13</p>	<p>Article R. 5141-123-13</p>	
<p>I.- En cas de reconditionnement, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire avertit de la mise sur le marché en France, lors de la commercialisation de cette spécialité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance. Il lui fournit, sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché.</p>	<p>I.- En cas de reconditionnement, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire avertit de la mise sur le marché en France, lors de la commercialisation de cette spécialité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance. Il lui fournit, sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché.</p>	<p>Pas de modification apportée</p>
<p>II.- Lors de la première commercialisation, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle fournit un échantillon de la spécialité, telle qu'elle sera mise sur le marché, à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, qui</p>	<p>II.- Lors de la première commercialisation, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle déclare au directeur de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail la date effective de mise sur le marché. fournit un échantillon</p>	<p>Simplification. Le contrôle est assuré a posteriori par les inspecteurs comme pour les médicaments vétérinaires bénéficiant d'une AMM.</p>

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

s'assure de sa conformité à l'autorisation d'importation parallèle.	de la spécialité, telle qu'elle sera mise sur le marché, à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, qui s'assure de sa conformité à l'autorisation d'importation parallèle.	
Article R. 5141-123-14	Article R. 5141-123-14	
La demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle est accompagnée d'une liste des modifications intervenues depuis la délivrance de l'autorisation initiale ou du dernier renouvellement. Elle est déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation.	La demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle est accompagnée, le cas échéant , d'une liste des modifications intervenues depuis la délivrance de l'autorisation initiale ou du dernier renouvellement. Lorsque l'autorisation initiale a été accordée pour un délai de 5 ans conformément à l'article R. 5141-123-12 du code de la santé publique, la demande de renouvellement est déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation initiale .	Pas de modification apportée Le délai de 3 mois ne peut être pas appliqué aux éleveurs qui renouvellent des ordonnances.
Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de la demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.	Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de la demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.	Pas de modification apportée
Le renouvellement de l'autorisation est accordé dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-7 et R. 5141-123-12.	Le renouvellement de l'autorisation est accordé dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-7, R. 5141-123-11 et R. 5141-123-12.	Ajout de la référence à l'article R. 5141-123-11 pour indiquer les délais de traitement de ces demandes de renouvellement (délai raccourci à 30 jours car déjà précédemment autorisé).
Article R. 5141-123-15	Article R. 5141-123-15	

Avis de l'Anses**Saisine n° «2017-SA-0240»**

<p>Après sa délivrance, l'autorisation d'importation parallèle est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lorsque la spécialité ne satisfait plus aux conditions de l'autorisation.</p> <p>Sauf en cas d'urgence, ces décisions de suspension ou de suppression n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.</p> <p>Ces décisions sont rendues publiques par extrait sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>	<p>Après sa délivrance, l'autorisation d'importation parallèle est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lorsque la spécialité ne satisfait plus aux conditions de l'autorisation.</p> <p>Sauf en cas d'urgence, ces décisions de suspension ou de suppression n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.</p> <p>Ces décisions sont rendues publiques par extrait sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p>	Pas de modification apportée
Article R. 5141-123-16	Article R. 5141-123-16	
<p>Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire une modification apportée à l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire autorisée en France, cette modification est reproduite par le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle dans le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle est commercialisée en France.</p>	<p>Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail notifie au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire une modification apportée à l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire autorisée en France, cette modification est reproduite par le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle dans le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle est commercialisée en France.</p>	Pas de modification apportée

Article R. 5141-123-17	Article R. 5141-123-17	
<p>L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5142-1 et, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108, d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2.</p>	<p>L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5142-1 Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle est responsable de la mise sur le marché, et s'assure à ce titre du respect des dispositions du présent titre, notamment celles relatives à la détention et à la délivrance mentionnées à l'article R. 5141-112, à l'étiquetage mentionnées aux articles R. 5141-73 à R. 5141-75, et à la notice mentionnées aux article R. 5141-76 à R. 5141-78 et, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108, d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2.</p>	<p>Précision apportée en référence avec le Point 57 arrêt CJUE « En quatrième lieu, il importe de relever que, si, comme il a été dit au point 51 du présent arrêt, en cas d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire, les dispositions de la directive 2001/82 relatives à la procédure de délivrance d'une AMM n'ont pas vocation à s'appliquer, il n'en va pas de même pour les autres dispositions de cette directive. En effet, rien ne justifie que ces dispositions strictes, relatives notamment à la détention, à la délivrance, à l'étiquetage et à la notice ainsi qu'à la pharmacovigilance, qui font partie du système cohérent de mesures mis en place par ladite directive, afin de garantir un haut niveau de protection de la santé publique, ne s'appliquent pas en cas d'importation parallèle.</p> <p><i>Tout au contraire, si lesdites dispositions n'étaient pas applicables en cas d'importation parallèle, il existerait un risque de voir les exploitants du secteur des médicaments vétérinaires contourner les obligations prévues par la directive 2001/82 en pratiquant l'importation parallèle de tels médicaments. »</i></p> <p>Il n'existe pas de règles générales relatives à la détention. Les détenteurs d'animaux ne peuvent obtenir les médicaments qu'auprès des personnes habilitées à les délivrer avec ou sans ordonnance vétérinaire. Quelques règles existent mais sont très spécifiques à certaines catégories de substances (substances interdites et réglementées du CRPM). Donc ce sont plus les règles de délivrance qui vont déterminer s'ils peuvent détenir les médicaments ou non.</p> <p>La publicité est une activité pharmaceutique réalisée uniquement par les exploitants (3° de article R. 5142-1). Ainsi un titulaire d'importation parallèle qui ne serait pas exploitant ne pourrait pas réaliser de publicité sur son produit (par exemple un distributeur en gros), il</p>

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

		pourrait seulement l'indiquer sur son tarif.
Article R. 5141-123-18	Article R. 5141-123-18	
Dès qu'il en a connaissance, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire informe immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance de tout effet indésirable grave, au sens de l'article R. 5141-92, concernant la spécialité importée.	Dès qu'il en a connaissance, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire informe immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance de tout effet indésirable grave, au sens de l'article R. 5141-92, concernant la spécialité importée.	Pas de modification apportée
Article R. 5141-123-19	Article R. 5141-123-19	
Pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires pourvues de l'autorisation d'importation parallèle prévue à l'article R. 5141-123-12, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation d'importation parallèle correspondant qui figure sur le conditionnement. Lorsque le numéro d'autorisation d'importation parallèle ne figure pas sur le conditionnement au moment de l'importation, la copie de l'autorisation d'importation parallèle est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.	Pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires pourvues de l'autorisation d'importation parallèle prévue à l'article R. 5141-123-12, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation d'importation parallèle correspondant qui figure sur le conditionnement. Lorsque le numéro d'autorisation d'importation parallèle ne figure pas sur le conditionnement au moment de l'importation, la copie de l'autorisation d'importation parallèle est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.	Pas de modification apportée
Article D. 5141-123-21	Article D. 5141-123-21	
Les montants de la taxe prévue au 5° du 1 du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après :	Les montants de la taxe prévue au 5° du 1 du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après :	
a) 2 500 euros pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-	a) pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-9 : - 2500 euros lorsque la demande est présentée par un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à	Ajout d'une taxe minorée dans le cas d'un propriétaire ou d'un détenteur professionnel d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

123-9 ;	l'article L. 5142-1 en vue de la cession à titre gratuit ou la vente en gros ; - 1000 euros lorsque la demande est présentée par un propriétaire ou un détenteur professionnel d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.	humaine.
b) 1 500 euros pour une demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-14 ;	b) pour une demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-14 : - 1500 euros lorsque la demande est présentée par un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article L. 5142-1 en vue de la cession à titre gratuit ou la vente en gros ; - 500 euros lorsque la demande est présentée par un propriétaire ou un détenteur professionnel d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.	Ajout d'une taxe minorée dans le cas d'un propriétaire ou d'un détenteur professionnel d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.
c) 1 500 euros pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-10-1.	c) pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-10-1 : - 1500 euros lorsque la demande est présentée par un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article L. 5142-1 en vue de la cession à titre gratuit ou la vente en gros ; - 500 euros lorsque la demande est présentée par un propriétaire ou un détenteur professionnel d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.	Ajout d'une taxe minorée dans le cas d'un propriétaire ou d'un détenteur professionnel d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine.
Article D. 5141-123-22	Article D. 5141-123-22	
Le montant de la taxe annuelle prévue au 4° du 1 du II de l'article L. 5141-8 pour les autorisations d'importation parallèle mentionnées à l'article R. 5141-123-9 est fixé à 1 100 euros.	Le montant de la taxe annuelle prévue au 4° du 1 du II de l'article L. 5141-8 pour les autorisations d'importation parallèle mentionnées à l'article R. 5141-123-9 est fixé à 1 100 euros.	Pas de modification apportée

Avis de l'Anses

Saisine n° «2017-SA-0240»

	Mesures transitoires	
	<p>Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le lendemain de sa publication au <i>Journal Officiel</i> de la République française.</p> <p>Les demandes d'importation parallèles déposées avant la date d'entrée en vigueur du présent décret demeurent soumises aux dispositions des articles R. 5141-123-6 à R. 5141-123-19 dans leur rédaction antérieure au présent décret.</p> <p>Les autorisations d'importation parallèle délivrées avant la date d'entrée en vigueur du présent décret demeurent régies par les dispositions de l'article R. 5141-123-12 dans sa rédaction antérieure au présent décret.</p>	<p>L'entrée en vigueur est fixée au lendemain de la publication afin que le texte soit en vigueur en fin d'année 2017. Une entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2018 ne répondrait pas au délai fixé par l'EU Pilot.</p> <p>Les demandes d'importation parallèles déposées avant la date d'entrée en vigueur du présent décret sont instruites selon les dispositions de la version antérieure.</p> <p>Les autorisations accordées avant la date d'entrée en vigueur sont reconnues valides jusqu'à leur date de renouvellement afin de ne pas pénaliser les titulaires d'autorisation d'importation parallèle qui avaient obtenu une autorisation valable 5 ans.</p>