

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE L'ALIMENTATION

#### Décret n° 2018-454 du 5 juin 2018 modifiant certaines dispositions relatives à l'importation parallèle de médicaments vétérinaires

NOR : AGRG1725202D

**Publics concernés :** propriétaires et détenteurs professionnels d'animaux dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine ; entreprises commercialisant des médicaments vétérinaires ; Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

**Objet :** autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret fixe la procédure de délivrance par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail des autorisations d'importation parallèle de médicaments vétérinaires au profit des propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux d'espèces dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine et leurs obligations.

**Références :** le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé et du ministre de l'agriculture et de l'alimentation,

Vu le traité de fonctionnement de l'Union européenne, notamment ses articles 34 et 36 ;

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5141-8, L. 5142-7 et L. 5142-8 ;

Vu le décret n° 2014-1287 du 23 octobre 2014 modifié relatif aux exceptions à l'application du délai de deux mois de naissance des décisions implicites d'acceptation sur le fondement du II de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes) ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en date du 16 janvier 2018 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 10 du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5141-123-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5141-123-6. – I. – Peut faire l'objet d'une importation parallèle en vue d'une mise sur le marché en France, une spécialité pharmaceutique vétérinaire qui remplit les conditions suivantes :

« 1° Elle 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 ;

« 2° Elle est fabriquée par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence avec la même composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la même forme pharmaceutique que celles 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 ;

« 3° Elle a les mêmes indications thérapeutiques que celles 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.

« II. – La demande d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire peut être présentée par :

« 1° Un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article L. 5142-1, autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ;

« 2° 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. » ;

2° Le 1° de l'article R. 5141-123-7 est ainsi modifié :

a) Les mots : « de l'article » sont remplacés par les mots : « des articles 44 ou » ;

b) Après les mots : « médicaments vétérinaires », sont ajoutés les mots : « ou auprès d'une personne habilitée pour la vente au détail de médicaments vétérinaires au titre de l'article 66 de la même directive » ;

3° L'article R. 5141-123-8 est ainsi modifié :

a) Au I, les mots : « pour la santé publique en ce qui concerne : » sont remplacés par les mots : « pour la santé publique. » ;

b) Le 1°, le 2°, le 3° et le 4° du I sont abrogés ;

c) Au 2° du II, le mot : « aux » est remplacé par le mot : « en » ;

d) Le 3° du II est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » ;

e) Le 4° du II est abrogé ;

f) Le 2° et le 3° du III sont abrogés ;

g) Le 4° du III est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » ;

4° L'article R. 5141-123-9 est ainsi modifié :

a) Au onzième alinéa, avant les mots : « S'il est distinct du demandeur », sont insérés les mots : « Le cas échéant et » ;

b) Au douzième alinéa, avant les mots : « La description précise », sont insérés les mots : « Le cas échéant, » ;

c) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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 mentionné au 2° du II de l'article R. 5141-123-6, la quantité importée et la prescription vétérinaire lorsqu'elle est nécessaire. » ;

5° Après l'article R. 5141-123-9, il est inséré un article R. 5141-123-9-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5141-123-9-1. – 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 mentionné au 2° du II de l'article R. 5141-123-6. » ;

6° L'article R. 5141-123-11 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « dans un délai », sont ajoutés les mots : « de soixante jours » ;

b) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

c) Les 1°, 2° et 3° sont abrogés ;

7° Après le premier alinéa de l'article R. 5141-123-12, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, la durée de l'autorisation d'importation parallèle 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. » ;

8° L'article R. 5141-123-14 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 cinq 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. » ;

b) Au troisième alinéa, après la référence : « R. 5141-123-7 » sont ajoutés les mots : « , R. 5141-123-11 » ;

9° L'article R. 5141-123-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5141-123-17.* – 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 de 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 articles 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. »

**Art. 2.** – L'article D. 5141-123-21 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 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 :

« 1° Pour les établissements pharmaceutiques vétérinaires mentionnés au 1° du II de l'article R. 5141-123-6 :

« a) 2 500 euros pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-9 ;

« b) 1 500 euros pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-10-1 ;

« c) 1 500 euros pour une demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-14 ;

« 2° Pour les propriétaires ou détenteurs professionnels d'animaux mentionnés au 2° du II de l'article R. 5141-123-6 :

« a) 1 000 euros pour une demande d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-9 ;

« b) 500 euros pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-10-1 ;

« c) 500 euros pour une demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-14. »

**Art. 3.** – La liste relative au code de la santé publique figurant en annexe au décret du 23 octobre 2014 susvisé est ainsi complétée :

Autorisation d'importation parallèle de médicaments vétérinaires délivrée par le directeur général de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	Article R. 5141-123-10-1	Trente jours
--	--------------------------	--------------

**Art. 4.** – La ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'agriculture et de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 juin 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*Le ministre de l'agriculture  
et de l'alimentation,*

STÉPHANE TRAVERT

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN