

IMPORTATION PARALLELE D'UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

REF : ANMV/AMM/P017

VERSION : 6 – MAI 2020

OBJET

Décrire les conditions et les éléments à fournir pour une demande d'autorisation d'importation parallèle d'un médicament vétérinaire.

REFERENCES REGLEMENTAIRES

Article R. 5141-123-6 à R. 5141-123-22 du Code de la Santé Publique.
Décision n° 2014-01-31 du 05 mars 2014 relative aux bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire

CONDITIONS A RESPECTER

Le médicament importé dispose d'une AMM dans un Etat Membre de l'Union Européenne.
L'importation se fait en référence à un médicament autorisé en France.

L'importateur peut être :

- Soit un établissement pharmaceutique vétérinaire français autorisé.
- Soit 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.

DEFINITIONS

CE QU'EST L'IMPORTATION PARALLÈLE

La procédure d'importation parallèle doit être considérée sous un angle purement économique. Ainsi, le médicament, importé parallèlement d'un autre État Membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, est habituellement moins cher que le **même** médicament autorisé et commercialisé en France.

Le médicament, importé parallèlement, a la même composition quantitative et qualitative en principes actifs et excipients, la même forme pharmaceutique que celle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une AMM et est fabriqué par la même société ou par une entreprise liée ou travaillant sous licence. Il peut différer du médicament autorisé en France dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique.

CE QUE N'EST PAS L'IMPORTATION PARALLÈLE

L'importation parallèle n'est pas la procédure adéquate pour obtenir la mise sur le marché d'un médicament autorisé dans un autre État Membre de la Communauté européenne et qui répond à la définition du médicament générique d'un médicament autorisé en France.

En effet, cette procédure ne permet pas d'évaluer de manière satisfaisante l'impact, en termes d'incidence thérapeutique et de risque pour la Santé Publique, des différences entre le générique et le médicament autorisé en France.

Pour obtenir l'AMM de ce médicament générique, il convient donc d'utiliser la procédure de reconnaissance mutuelle.

Par ailleurs, la procédure d'importation parallèle n'est pas destinée à permettre la commercialisation en France d'un médicament (ou d'une présentation d'un médicament) qui aurait été refusé dans le cadre de la procédure normale d'AMM.

Pour ce cas précis, l'article R. 5141-123-7 du Code de la Santé Publique est très clair : le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise du médicament importé doit être identique à celui de la spécialité commercialisée en France.

En conséquence, les demandes qui ne répondent pas à la définition de l'importation parallèle ou qui ne répondent pas aux conditions fixées par l'article R. 5141-123-7 ne pourront être acceptées.

MODALITES PRATIQUES

- Contenu de la demande

Une lettre de demande (cf. rubrique modèle) précisant :

- Les informations sur la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'AMM en France soit :
 - Son nom
 - Sa forme pharmaceutique
 - Sa composition qualitative et quantitative
 - Les animaux de destination

- Les informations sur la spécialité pharmaceutique à importer soit :
 - Les différences éventuelles vis à vis de la spécialité française
 - L'état de provenance
 - Dans l'état de provenance :
 - ✓ Dénomination,
 - ✓ Contenu en poids, en volume, ou en nombre d'unités de prise,
 - ✓ Nature du conditionnement,
 - ✓ Voie d'administration,
 - ✓ Composition qualitative et quantitative en substance active,
 - ✓ Animaux de destination,
 - ✓ Temps d'attente,
 - ✓ Description détaillée de la spécialité, y compris sa taille, sa forme, sa couleur, sa gravure, son impression ou tout autre marquage.

 - Pour la commercialisation en France :
 - ✓ Dénomination,
 - ✓ Contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise,
 - ✓ Nature du conditionnement.
 - La copie de l'AMM dans l'état de provenance, accompagnée le cas échéant de sa traduction
 - Nom et adresse de l'entreprise de provenance
 - Nom et adresse du fabricant
 - Nom et adresse de l'établissement chargé de la modification du conditionnement, pour une commercialisation en France,
 - 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
 - Nom et adresse du dépositaire (= établissement chargé du stockage) le cas échéant
 - Projet de notice et/ou étiquetage du médicament vétérinaire tel que commercialisé en France.

Lorsque la demande est déposée par un propriétaire ou un détenteur professionnel d'animaux relevant d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, la quantité importée et une ordonnance vétérinaire sont fournies.

➤ Informations relatives à la pharmacovigilance :

Le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle est responsable de la mise sur le marché et s'assure, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, des obligations mentionnées aux articles [R. 5141-104](#), [R. 5141-105](#) et [R. 5141-108](#) du code de la santé publique.

Les bonnes pratiques de pharmacovigilance prévoient que les titulaires d'autorisation d'importation parallèle aient les mêmes obligations en termes de pharmacovigilance que les titulaires d'AMM :

- Mettre en place un système de pharmacovigilance permettant d'assurer le respect des obligations en matière de pharmacovigilance;
- Transmettre des rapports périodiques actualisés sur la sécurité (PSURs) conformément à l'article R. 5141-105 du code de la santé publique.
- Enregistrer, évaluer et transmettre les déclarations d'effets indésirables survenus en France.

Par conséquent, le demandeur devra fournir à l'appui de sa demande d'autorisation d'importation parallèle la description détaillée de son système de pharmacovigilance (DDPS) et il devra s'engager à transmettre les PSURs en temps voulu et les déclarations d'effets indésirables le cas échéant.

- ***Destinataire de la demande***

La demande doit être obligatoirement adressée par courrier à :

Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire
Département Décisions Administratives
14 rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche – Javené
CS 70611 - 35306 FOUGERES

ou par mail à : enreg@anses.fr

- ***Contact pour information***

Département Décisions Administratives :

Tél : 02 99 94 66 65 / mail : enreg@anses.fr

- ***Délai de traitement de la demande***

La décision est notifiée au demandeur dans un délai de :

- 60 jours à compter de la date de réception d'une demande complète.
- 30 jours à compter de la date de réception d'une demande complète pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle.

Le délai d'instruction est suspendu si des informations complémentaires sont demandées.

Le silence gardé du directeur général de l'Anses vaut autorisation d'importation à l'expiration de ces délais.

- ***Durée de validité de l'autorisation***

L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de 5 ans. Elle peut être suspendue ou retirée lorsque les conditions d'autorisation ne sont plus satisfaites.

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 est délivrée pour la durée de validité de la prescription vétérinaire lorsqu'elle est nécessaire.

MODELE DE LETTRE DE DEMANDE (sur papier à entête du demandeur)

**Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire
14 rue Claude Bourgelat
Parc d'Activités de la Grande Marche – Javené
CS 70611 - 35306 FOUGERES**

....., le

Dans le cadre de l'article L.5142-7 du Code de la Santé Publique relatif à l'importation d'un médicament vétérinaire ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché, j'ai l'honneur d'introduire une demande d'autorisation d'importation parallèle du médicament vétérinaire :

NOM DU MEDICAMENT - FORME PHARMACEUTIQUE

Fabriqué par : ***NOM ET ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT DE FABRICATION***

En provenance de : ***NOM ET ADRESSE DE L'ETABLISSEMENT***

Préciser toutes les informations notées dans la rubrique « MODALITES PRATIQUES - contenu de la demande ».

Le demandeur
