

IMPORTATION PARALLELE D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE

REF : ANMV/AMM/P017

VERSION : 4 – Avril 2016

OBJET

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

REFERENCES REGLEMENTAIRES

Décret n°2005-558 du 27 mai 2005.

Article R. 5141-123-6 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 est un établissement pharmaceutique vétérinaire français autorisé.

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 peut cependant différer du médicament autorisé en France.

Pour les excipients, cette disposition permet de prendre en compte les différences éventuelles résultant de la commercialisation dans différents États Membres de la Communauté européenne d'un **même** médicament mais dont certaines conditions de fabrication ne sont pas totalement identiques.

En ce qui concerne les principes actifs, des différences sont possibles (pour une **même** forme pharmaceutique et une **même** voie d'administration) dans la mesure où, au final, les conditions d'utilisation du médicament importé parallèlement (en particulier la posologie) restent identiques au médicament autorisé en France (par exemple, les poudres orales après dilution dans l'eau de boisson).

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

➤ Informations relatives à la pharmacovigilance :

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 Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) /Unité enregistrement
8 rue Claude Bourgelat – Parc d'Activités de la Grande Marche
Javené - CS 70611
35306 FOUGERES**

- Contact pour information

Unité Enregistrement tél : 02 99 94 78 60 – e-mail : enreg@anses.fr

- Délai de traitement de la demande

Les délais réglementaires sont de :

- 45 jours maximum : si identité entre le médicament importé et le médicament de référence.
- 90 jours maximum : si différences.

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

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

**Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire
8 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, 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 -----