

IMPORTATION ET UTILISATION D'UN MEDICAMENT VETERINAIRE, SANS AMM EN FRANCE, EN VUE D'EXPERIMENTATION OU D'EXPORTATION

REF : ANMV/AMM/P018

VERSION : 3– Septembre
2013

OBJET

Décrire les conditions et les éléments à fournir pour une demande d'autorisation d'importation d'un médicament vétérinaire ne disposant pas d'une AMM française, en vue de :

- 1^{er} cas : un essai clinique,
- 2^{ème} cas : une utilisation non thérapeutique (analyses physico-chimiques, étude préclinique sur des animaux,...),
- 3^{ème} cas : un transit en France suivi d'une exportation.

REFERENCES REGLEMENTAIRES

Décret n°2005-558 du 27 mai 2005.

Article R. 5141-123 à 123-7 du Code de la Santé Publique.

Décret n°2013-118 du 1^{er} février 2013, Arrêtés du 1^{er} février 2012 relatif à l'évaluation éthique et à l'autorisation de projet impliquant l'utilisation d'animaux dans des procédures expérimentales et relatif à la délivrance et à l'utilisation des médicaments vétérinaires dans les établissements agréés en tant qu'utilisateur d'animaux à des fins scientifiques.

Autres liens utiles :

Site internet du Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche :

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid70597/l-utilisation-des-animaux-a-des-fins-scientifiques.html>

Site internet du Ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt :

<http://agriculture.gouv.fr/Animaux-utilises-a-des-fins>

CONDITIONS A RESPECTER

Le demandeur doit bénéficier :

- Soit d'une autorisation d'ouverture en tant qu'établissement de fabrication et/ou d'importation.
- Soit d'un agrément en tant qu'établissement d'expérimentation animale.

MODALITES PRATIQUES

- Contenu de la demande

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

- le nom et la forme pharmaceutique du médicament vétérinaire importé.

- le nom et l'adresse de l'établissement de fabrication du médicament.
- la composition qualitative et quantitative en substance active.
- La justification de la demande et des quantités importées (analyses en laboratoire, conditionnement, essais d'expérimentation animale,...).
- Le nom et l'adresse de l'établissement importateur.
- Si différent de l'importateur, le nom et l'adresse de l'utilisateur.

Cas particuliers :

- pour un médicament vétérinaire contenant un stupéfiant ou un psychotrope la copie de l'autorisation d'importation et celle de l'autorisation d'acquisition, de détention et d'utilisation délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, 143 Boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX (Tél : 01.55.87.30.00)
- pour une importation en vue d'expérimentation animale :
 - la déclaration désignant la personne responsable de l'approvisionnement, de la gestion du stock et de l'utilisation des médicaments au sein de l'établissement conformément aux dispositions de l'arrêté du 1^{er} février 2013 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements agréés en tant qu'utilisateurs d'animaux à des fins scientifiques,
 - la copie de l'agrément de l'établissement où se déroulera l'expérimentation animale et
 - la copie de l'autorisation de projet délivrée par le Ministère de la recherche après avis du comité d'éthique auquel est rattaché l'établissement.

- **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**

Médicament en provenance de l'Europe : 20 jours maximum.
Médicament en provenance d'un Pays Tiers : 45 jours maximum.

+ 15 jours en cas de demande de compléments.

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 ne bénéficiant pas d'une autorisation de mise sur le marché, j'ai l'honneur d'introduire une demande d'autorisation d'importation et du médicament vétérinaire :

NOM DU MEDICAMENT - FORME PHARMACEUTIQUE

en provenance de : **PAYS DE PROVENANCE**

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

Composition qualitative et quantitative en substances actives :

Ce médicament est destiné à (objectif de la l'importation + justification)

Les quantités importées sont :

L'établissement importateur est :

Ce médicament sera utilisé à (nom et adresse) :

A l'appui de ma demande, vous trouverez ci-joint :

- La copie de l'autorisation de pratiquer des expériences sur les animaux de, responsable de l'expérimentation, et la copie de l'agrément de l'établissement où se déroulera l'expérimentation animale.
- La copie de l'autorisation d'importation et celle de l'autorisation d'acquisition, de détention et d'utilisation délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), si le médicament contient un stupéfiant ou un psychotrope.

Le pharmacien ou le vétérinaire responsable
de l'établissement pharmaceutique,
Ou le responsable de l'expérimentation animale.
