

[J.O. 22 du 27 janvier 2004](#) [J.O. disponibles](#) [Alerte par mail](#) [Lois,décrets](#) [codes](#)
[AdmiNet](#)

Texte paru au JORF/LD [page 01934](#)

[Ce document peut également être consulté sur le site officiel Legifrance](#)

Décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : partie Réglementaire)

NOR : SANP0324239D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu la [directive 2001/83](#) /CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu la [directive 98/34](#) /CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment l'article 12 ;

Vu le code des douanes ;

Vu le [code de la santé publique](#) ;

Vu le code général des impôts, notamment l'article 277 A ;

Vu l'avis no 01-A-04 du Conseil de la concurrence en date du 3 avril 2001 (1) ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Il est rétabli un [article R. 5142-11](#) du code de la santé publique ainsi rédigé :

« Art. R. 5142-11. - Tout médicament qui n'est pas pourvu de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 5121-12 accordée pour des médicaments importés ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 doit, avant son importation dans le territoire douanier, faire l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit dans les conditions prévues aux articles R. 5142-12 à R. 5142-15, soit au

titre de l'autorisation d'importation parallèle définie aux articles R. 5142-15-1 et suivants. Cette autorisation peut être refusée si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique. »

Article 2

L'[article R. 5142-12](#) du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5142-12. - Pour les produits finis, définis comme des médicaments ayant subi tous les stades de la fabrication, y compris le conditionnement, à l'exception des médicaments destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation mentionné à l'article 277 A du code général des impôts, ainsi que des médicaments importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel, une autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation.

« Pour les médicaments autres que les produits finis, pour les médicaments destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation défini à l'article 277 A du code général des impôts, ainsi que pour les médicaments importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel, l'autorisation d'importation est requise pour une série d'opérations d'importation envisagées pour un médicament pendant une période maximale d'un an et pour une quantité globale donnée ; dans ce cas, l'autorisation précise le nombre d'opérations prévues, la durée de la période pendant laquelle les opérations peuvent être effectuées ainsi que la quantité globale du médicament considéré pouvant être importée ; à l'issue de la période d'autorisation, le renouvellement ne peut être obtenu que sur présentation de l'autorisation précédente et de l'indication des opérations effectuées et de la quantité importée pendant la période. L'autorisation est retournée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dès que les opérations d'importation prennent fin et au plus tard à l'issue de la période couverte par cette autorisation, revêtue de la mention des quantités effectivement importées et des dates des opérations correspondantes.

L'autorisation d'importation peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations. »

Article 3

Après le cinquième alinéa de l'[article R. 5142-14](#) du code de la santé publique sont insérés les mots :

« e) L'objectif de l'importation. »

Article 4

Il est créé dans le code de la santé publique un article R. 5142-14-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5142-14-1. - Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande et du dossier complets mentionnés à l'article R. 5142-14.

« Le délai mentionné à l'alinéa précédent est prorogé de quinze jours si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande. »

Article 5

L'[article R. 5142-15](#) du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5142-15. - L'autorisation d'importation ou, pour les particuliers, la copie de l'autorisation d'importation par une autre voie que le transport personnel, mentionnées à l'article R. 5142-12, ou une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 5121-12 accordée pour un médicament importé, est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

« Pour les médicaments importés pourvus de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement correspondant qui figure sur le conditionnement. »

Article 6

A la section II du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique sont ajoutés les articles R. 5142-15-1 à R. 5142-15-16 ainsi rédigés :

« Art. R. 5142-15-1. - Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique :

« 1° Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché ;

« 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 ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la condition que les deux spécialités soient fabriquées par des entreprises ayant un lien juridique de nature à garantir leur origine commune. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique.

« Art. R. 5142-15-2. - Sauf lorsque des motifs de santé publique y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies :

« 1° La spécialité pharmaceutique est obtenue auprès d'une entreprise autorisée au sens de l'article 77 de la [directive 2001/83](#) /CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

« 2° Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 51 de la [directive 2001/83](#) /CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

« 3° Sous réserve des dispositions des articles R. 5142-15-3 et R. 5142-15-4, le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le classement dans les catégories mentionnées à l'article R. 5135, le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

« En outre, pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut subordonner l'autorisation d'importation parallèle à une modification de la dénomination initialement proposée.

« Art. R. 5142-15-3. - La spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation d'importation parallèle est sollicitée, peut différer de la spécialité ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qui concerne :

« - la durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

« - la taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ;

« - la composition en excipients ;

« - la date de la dernière révision de la notice.

« Art. R. 5142-15-4. - I. - L'étiquetage de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle doit être identique à celui de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'il comporte :

« - l'ajout, en sus des mentions prévues au I de l'article R. 5143, du nom et de l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

« - le numéro d'autorisation d'importation parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique dans l'Etat de provenance aux lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France ;

« - les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

« - la taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'ils sont différents de ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Ces éléments figurent sous la mention : "différences observées par rapport à la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

« II. - La notice de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle doit être identique à celle de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'elle comporte :

« - l'ajout, en sus des mentions prévues au point 1 (e) de l'article R. 5143-5, du nom et de l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

« - la composition qualitative complète en excipients lorsqu'elle diffère de celle de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

« - les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

« - la date de sa dernière révision aux lieu et place de la date de la dernière révision de la notice de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

« Art. R. 5142-15-5. - La demande d'autorisation d'importation parallèle est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Elle mentionne :

« 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur ;

« 2° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France : sa dénomination au sens de l'article R. 5000, sa forme pharmaceutique et sa composition qualitative et quantitative en principes actifs ;

« 3° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle :

« a) L'Etat de provenance ;

« b) La dénomination et le contenu du conditionnement de la spécialité dans l'Etat de provenance, en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, ainsi que la dénomination au sens de l'article R. 5000 et le contenu du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ;

« c) La description détaillée de la spécialité, y compris sa taille, sa forme, sa couleur, sa gravure, son impression ou tout autre marquage ;

« d) Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée dans l'Etat de provenance, ainsi que le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de cette dernière ;

« e) La forme pharmaceutique, la voie d'administration, la composition qualitative et quantitative en principes actifs, et la composition qualitative en excipients ;

« f) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de la ou des entreprises situées dans l'Etat de provenance auprès desquelles le demandeur s'est procuré la spécialité ;

« g) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de la spécialité ;

« h) S'il est distinct du demandeur, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'établissement autorisé au titre de l'article 40 de la [directive 2001/83](#) /CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

« i) 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 ;

« j) 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. 5106 qui sera chargé du stockage.

« Art. R. 5142-15-6. - La demande d'autorisation d'importation parallèle est accompagnée d'un dossier comprenant :

« a) 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 l'importation en France est envisagée ;

« b) Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement autorisé au sens de l'article 40 de la

[directive 2001/83](#) /CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;

« c) Les projets de conditionnement et de notice de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ;

« d) Une déclaration du demandeur indiquant que l'état originaire du médicament ne sera pas altéré lors ou par suite de la modification du conditionnement.

« Art. R. 5142-15-7. - Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande et du dossier complets mentionnés aux articles R. 5142-15-5 et R. 5142-15-6 vaut refus d'autorisation de l'importation parallèle. Ce délai est prorogé de quinze jours si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande.

« Lorsque l'instruction de la demande nécessite d'obtenir des informations auprès de l'autorité sanitaire compétente de l'Etat de provenance de la spécialité, les délais mentionnés à l'alinéa précédent sont suspendus jusqu'à communication de celles-ci au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. R. 5142-15-8. - L'autorisation d'importation parallèle est accordée pour une durée de cinq ans. Elle précise les différences mentionnées à l'article R. 5142-15-3 et R. 5142-15-4 avec la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Elle est publiée par extrait au Journal officiel de la République française.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse une copie de l'autorisation d'importation parallèle au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

« Art. R. 5142-15-9. - I. - Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle doit avertir le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance de la mise sur le marché en France de la spécialité pharmaceutique, préalablement à sa commercialisation. Il lui fournit, en outre, sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché.

« 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure de sa conformité à l'autorisation de mise sur le marché en France.

« Art. R. 5142-15-10. - La demande de renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle est déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation d'importation parallèle. Elle est accompagnée d'un document attestant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits par l'intéressé, soit à l'appui de sa demande d'autorisation initiale, soit lors de sa dernière demande de renouvellement, soit pendant la période d'autorisation. Le renouvellement de l'autorisation est accordé dans les conditions prévues aux articles R. 5142-15-2 et R. 5142-15-8. Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut renouvellement de l'autorisation à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande de renouvellement.

« Art. R. 5142-15-11. - Après sa délivrance, l'autorisation d'importation parallèle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque la spécialité ne satisfait plus aux conditions de l'autorisation. Sauf en cas d'urgence, ces décisions de suspension ou de suppression ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de

l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

« Art. R. 5142-15-12. - Lors de chaque opération d'importation parallèle, le titulaire de l'autorisation communique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le numéro des lots de la spécialité autorisée qui font l'objet de l'importation, en rappelant le numéro de l'autorisation d'importation parallèle, la dénomination de la spécialité pharmaceutique importée au sens de l'article R. 5000 et l'Etat de provenance.

« Art. R. 5142-15-13. - I. - La spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est soumise aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France relatives :

« - au résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128-2, sauf en ce qui concerne la durée de stabilité et les précautions particulières de conservation qui sont celles prévues par l'autorisation de mise sur le marché obtenues dans l'Etat de provenance lorsqu'elles sont plus strictes que celles mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

« - au classement du produit dans les catégories mentionnées à l'article R. 5135.

« II. - Lorsque l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France est modifiée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, celui-ci notifie cette modification au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle qui prend les mesures nécessaires pour que la spécialité bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle qui prend les mesures nécessaires pour que la spécialité bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle respecte les dispositions de l'article R. 5142-15-4 et du I du présent article .

« Art. R. 5142-15-14. - L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5106, d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-3.

« Art. R. 5142-15-15. - Dès qu'il en a connaissance, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle informe immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance ainsi que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France de tout effet indésirable grave, au sens de l'article R. 5144-4, concernant la spécialité importée.

« Il informe également l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute modification dont il a connaissance portant sur l'autorisation de mise sur le marché dont bénéficie la spécialité dans l'Etat de provenance. Le cas échéant, il prend les mesures nécessaires pour que la spécialité bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle respecte les dispositions des articles R. 5142-15-4 et R. 5142-15-13.

« Art. R. 5142-15-16. - Pour les spécialités pharmaceutiques pourvues de l'autorisation d'importation parallèle, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation d'importation qui figure sur le conditionnement. Lorsque ce numéro ne figure pas sur le conditionnement au moment de l'importation, l'autorisation d'importation parallèle est présentée lors du contrôle par les agents des douanes. »

Article 7

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la santé, de la famille et des

personnes handicapées et le ministre délégué au budget et à la réforme budgétaire 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 à Paris, le 23 janvier 2004.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille

et des personnes handicapées,

Jean-François Mattei

Le ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie,

Francis Mer

Le ministre délégué au budget

et à la réforme budgétaire,

Alain Lambert

(1) Cet avis est publié au Journal officiel de ce jour sous la rubrique « avis divers ».