ORDRE DE METHODE

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Direction générale de l'alimentation
Service de la prévention des risques de la production primaire
Sous-direction de santé et de la protection animale
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage

Adresse : 251 rue de Vaugirard - 75 732 PARIS CEDEX 15
Suivi par : PCG - Tél : 02 99 28 36 64
Courriel institutionnel : bispe.sdspa.dgal@agriculture.gouv.fr
NOR : AGRG1028551N
Réf. Interne :MOD10.21 D 22/09/10

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSPA/N2010-8310

Date: 16 novembre 2010

Abroge et remplace :	Note de service DGAL/SDSPS/N2005-8160 du 20 juin 2005
Date d'expiration :	Récurrent
Nombre d'annexes :	2
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : Importation des médicaments vétérinaires et vétérinaires prestataires de service

Références :

Directive 2001/82/CE modifiée du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire des médicaments vétérinaires, article 70 ;

Directive 90/167/CEE du Conseil, du 26 mars 1990, établissent les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté ;

Code de la santé publique :
- articles L. 5142-7 et L. 5141-15 ;
- articles R. 5141-123 à R. 5143-123-22 et R. 5141-126 ;
- articles L. 5441-8, L. 5441-11 ; L. 5441-12 ;

Code rural et de la pêche maritime :
- articles L. 234-2, L. 234-3,L. 234-4, L. 237-1 , L. 241-3, R. 242-46 ;
- article R. 234-4 ;

Arrêté du 21 mai 2003 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements disposant d'un agrément pour pratiquer l'expérimentation animale

Résumé : Cette note explicite les conditions et modalités d'importation des médicaments vétérinaires ainsi que les conditions d'exercice des vétérinaires prestataires de service.

Mots-clés : pharmacie vétérinaire- médicaments vétérinaires- importation- exercice transfrontalier- vétérinaires prestataires

Destinataires	
Pour exécution : DDPP/DDCSPP DSV DRAAF : SRAL	**Pour information** :

Le marché des médicaments vétérinaires n'est pas un marché harmonisé dans l'Union européenne. Un médicament vétérinaire ne peut pas circuler librement sur le territoire européen et doit bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché dans chaque Etat membre où il est commercialisé.

C'est pourquoi pour leur usage en France, les médicaments vétérinaires doivent bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché européenne ou nationale octroyée par l'Agence Européenne du Médicament ou l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l' environnement et du travail - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses - ANMV).

Il est possible, pour certains usages et sous certaines conditions, d'utiliser en France des médicaments vétérinaires bénéficiant d'autorisations dans d'autres États membres. Pour les médicaments vétérinaires, les échanges intra-communautaires sont des opérations d'importation et d'exportation et relèvent des dispositions précisées dans la présente note de service. L'exportation, en dehors du territoire européen, est dénommée « échange avec les Pays-Tiers ».

I - Rappels législatifs et réglementaires

Les principes de l'importation des médicaments vétérinaires sont définis aux articles L. 5142-7 et R. 5141-123 du code de la santé publique (CSP).
Les dispositions réglementaires relatives à la procédure de demande d'autorisation d'importation ont été prises par le décret n°2005-558 du 27 mai 2005 modifiant le code de la santé publique modifié relatif aux autorisations d'importation des médicaments vétérinaires et aux autorisations d'importation parallèle des médicaments vétérinaires. Il a été codifié dans le CSP aux articles R. 5141-123 à R. 5141-123-22.

Deux dispositifs d'importation sont prévus : l'importation dite personnelle, à but thérapeutique et l'importation parallèle, à visée commerciale.

Les médicaments vétérinaires bénéficiant d'une AMM en France, nationale ou communautaire, les médicaments vétérinaires destinés à des essais cliniques ou à la conduite d'expérimentations animales, ainsi que les aliments médicamenteux bénéficient de dispositifs d'importation particuliers exposés ci-après.

II - Importation personnelle

A - Conditions

Le vétérinaire peut prescrire, dans le cadre de l'article L. 5143-4 du CSP (cascade thérapeutique) des médicaments vétérinaires autorisés dans un autre Etat membre ou partie à l'accord sur l'espace économique européen (EEE) en l'absence de médicament vétérinaire approprié pour l'espèce ou l'affection. Cette importation est à visée thérapeutique.

Dans l'application de cet article du CSP, le vétérinaire peut également prescrire des médicaments à usage humain autorisés en France. Un vétérinaire ne peut pas prescrire un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre ou partie à l'accord sur l'EEE.

B - Procédure de demande

1 - Demandeurs

a - Importation de médicaments vétérinaires destinés à des animaux de compagnie

La demande d’importation est effectuée par un vétérinaire ou un pharmacien, pour les médicaments relevant d’une prescription obligatoire, ou directement par le propriétaire de l’animal pour les médicaments ne relevant pas d’une prescription obligatoire. (article R. 5141-123 du CSP).

Cependant, et par dérogation, aucune autorisation d'importation n'est nécessaire lorsque les conditions suivantes sont toutes satisfaites :

- le responsable de la garde de l'animal, accompagné de l'animal, transporte personnellement les médicaments,
- l'importation ne concerne que des médicaments autres qu'immunologiques,
- la quantité importée est limitée et n'excède pas 3 mois de traitement,
- pour les médicaments soumis à prescription, le propriétaire de l'animal est en possession de l'ordonnance (rédigée par un vétérinaire français ou étranger).

C'est le cas, par exemple, d'importation de médicaments vétérinaires à la suite des soins prodigués par un vétérinaire à l'étranger lors de vacances du propriétaire ou par un vétérinaire français mais alors que les médicaments ont été achetés à l'étranger pour poursuivre le traitement durant les vacances.

b - Importation de médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs de denrées

Une autorisation d'importation est nécessaire dans tous les cas.
La demande d'importation est effectuée par un vétérinaire ou un pharmacien. Dans la mesure où la demande du vétérinaire ou du pharmacien s'inscrit dans le cadre d'une application de la cascade définie à l'article L. 5143-4 du CSP, le médicament est forcément soumis à prescription (article L. 5143-5 du CSP).
Dans tous les cas, l'importation personnelle n'est autorisée que dans le but de résoudre un problème de santé animale et ne peut, en aucun cas, être réalisée dans un but économique et la prescription est obligatoire.

2 - Instruction et délais

L'autorisation est demandée et délivrée pour chaque opération d'importation. L'autorisation est délivrée dans les 20 jours suivant la demande pour les médicaments vétérinaires autorisés et délivrés dans un État membre de l'Union européenne (en 45 jours pour les importations venant d'un pays extérieur à l'UE) (article R. 5141-123-4 du CSP).
Le silence gardé par l'Anses vaut refus d'autorisation à l'expiration des délais mentionnés ci-dessus.
Dans le cas particulier d'une demande d'importation de certains vaccins (cas, par exemple, des vaccins permettant de lutter contre la paratuberculose ou l'agalactie contagieuse), il convient de solliciter au préalable l'autorisation de la DD(CS)PP qui, au besoin, prendra l'attache de la DGAL (SDSPA). Cette dernière émettra un premier avis au regard des réglementations relatives à la santé animale et/ou la situation épidémiologique. En cas d'avis favorable, la DD(CS)PP adresse au vétérinaire et à l'éleveur l'autorisation de vacciner, et le vétérinaire peut alors demander l'autorisation d'importation à l'Anses.

C - Conséquences sur les médicaments importés

Les commandes sont passées auprès des laboratoires ou distributeurs assurant la commercialisation du médicament vétérinaire par la personne qui a demandé l'autorisation d'importation.

Les médicaments vétérinaires doivent, lors de leur passage à la frontière, être accompagnés de leur autorisation d'importation en dehors des cas de transport personnel.

Ces médicaments vétérinaires restent dans leur conditionnement d'origine et peuvent donc être étiquetés en langue étrangère.

Les utilisateurs sont en mesure de présenter, le cas échéant, l'autorisation d'importation et/ou l'ordonnance pour justifier de la détention et de l'utilisation d'un médicament non autorisé en France.

III - Importation parallèle

A - Conditions

Une importation parallèle de médicament vétérinaire se définit comme l'importation d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire provenant d'un autre État membre de l'Union européenne, dans lequel elle a obtenu une AMM pour les mêmes animaux de destination, et qui est identique à une spécialité ayant obtenu une AMM en France.
Les conditions d'éligibilité des médicaments et notamment leur identité par rapport aux médicaments autorisés en France sont contrôlées par l'Anses-ANMV.
L'importation parallèle est une importation à but économique, résultant des différences de prix existant entre les pays de l'Union, pour les médicaments vétérinaires.

B - Procédure de demande

1 - Demandeurs

La demande d'importation parallèle doit être effectuée par un établissement pharmaceutique autorisé au titre de l'article R. 5142-2 du CSP (articles R. 5141-123-9 et R. 5141-123-10 du CSP).

2 - Instruction de la demande

L'autorisation est délivrée par l' Anses-ANMV pour une durée de 5 ans (article R. 5141-123-12 du CSP). L'autorisation est délivrée dans les 45 jours suivant la demande pour les médicaments strictement identiques à une spécialité vétérinaire ayant obtenu une AMM en France (article R. 5141-123-11 du CSP), elle est réduite à 30 jours lors d'importations répétitives du même médicament. Le délai peut être prorogé à 90 jours lorsque l'Agence a besoin d'informations complémentaires sur l'identité du médicament (article R. 5141-123-11 du CSP).
Le silence gardé par l'Anses vaut autorisation tacite à l'expiration des délais mentionnés ci-dessus.
Conséquence : un éleveur d'animaux, un vétérinaire, un pharmacien, ou un groupement agréé au titre de l'article L. 5143-6 ne peuvent pas effectuer pour leur compte des importations parallèles de médicaments vétérinaires.

C - Conséquences sur les médicaments importés

La spécialité importée doit faire l'objet d'un réétiquetage en langue française (y compris la notice d'information de l'utilisateur) (article R. 5141-123-8 du CSP).
L'étiquetage doit comporter le nom du titulaire de l'autorisation d'importation, le numéro d'autorisation d'importation parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'État de provenance.

IV - Cas particuliers

A - Médicaments bénéficiant d'une AMM communautaire

Il s'agit des médicaments ayant obtenu une AMM centralisée, autorisés par l'EMA (Agence européenne des médicaments). Ces médicaments sont les seuls à être commercialisés en France sans porter de numéro d'AMM français commençant par FR/V/... mais un numéro d'AMM communautaire commençant par UE/.... Lors de la procédure d'AMM, les autorités compétentes valident les traductions, dans leur langue nationale, des notices et étiquetages autorisés en langue anglaise. Ces médicaments doivent, pour être commercialisés en France, être conditionnés avec un étiquetage et une notice en français. La commission européenne peut autoriser, dans des circonstances particulières, qu'un État membre accepte la commercialisation d'un médicament étiqueté en langue étrangère ; cela a notamment été le cas en France pour des vaccins destinés à lutter contre l'influenza aviaire des oiseaux de zoos.

Dans le cas contraire, il faut recourir à une autorisation de distribution parallèle avec l'accord de l'EMA, qui conduit à un étiquetage en français.

En conséquence, les médicaments, bien qu'ayant une autorisation valable dans tous les Etats membres, ne peuvent pas circuler librement car ils doivent respecter des conditionnements particuliers à chaque Etat membre.

B - Aliments médicamenteux

Les dispositions relatives aux aliments médicamenteux ont été harmonisées au sein de l'Union européenne par la directive 90/167/CEE.
Les aliments médicamenteux doivent, pour circuler dans l'Espace économique européen et entrer sur le territoire français, être accompagnés d'un certificat.

Ce certificat dont le modèle est prévu par la décision du directeur général de l'AFSSA (devenue l'Anses depuis) en date du 15 décembre 2005, et reproduit en annexe, doit être signé par l'autorité compétente du pays de provenance.

Les aliments médicamenteux destinés à être exportés vers un autre Etat membre doivent être accompagnés d'un certificat signé par l'autorité compétente qui est l'Anses-ANMV. Les DD(CS)PP ne sont pas habilitées à certifier les exportations d'aliments médicamenteux.

C - Médicaments vétérinaires soumis à essais cliniques

Les médicaments vétérinaires soumis à essais cliniques doivent bénéficier d'une autorisation d'importation délivrée par l'Anses-ANMV. La demande est introduite par le promoteur de l'essai. La procédure est identique à celle précisée dans le chapitre II.
En application de l'article R. 234-4 du code rural et de la pêche maritime (CRPM), les investigateurs transmettent au préfet du département où se déroulent les essais cliniques une déclaration précisant :

a) Les nom, prénom et adresse de l'investigateur ;
b) L'identité du promoteur de l'essai ;
c) La désignation et l'objet de l'essai ;
d) La durée des expériences ;
e) L'élevage, le nombre des animaux concernés et leur identification lorsqu'ils sont soumis à une obligation d'identification ;
f) Le ou les temps d'attente à respecter en fonction des denrées susceptibles d'être mises à la consommation.

D - Médicaments vétérinaires utilisés en expérimentation animale

Les médicaments vétérinaires utilisés dans le cadre des protocoles d''expérimentation animale, notamment pour l'anesthésie de longue durée des animaux ou la gestion de la douleur, doivent faire l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par l'Anses-ANMV. Cette demande est introduite par le responsable de l'expérimentation en lien avec la personne titulaire de l'autorisation d'expérimenter, et désignée responsable de la gestion des médicaments, sur justification de l'expérimentation et transmission du protocole. Cette importation n'est possible qu'en l'absence de médicaments vétérinaires autorisés et appropriés en France (cf. arrêté du 21 mai 2003 en objet). La procédure est identique à celle précisée dans le chapitre II.

V - Prestation de services

A - Conditions d'exercice

Les vétérinaires prestataires de service sont des vétérinaires installés légalement dans d'autres Etats membres de l'Union européenne, qu'ils soient ou non frontaliers de la France. Ils peuvent réaliser, dans le cadre d'un exercice temporaire, des actes occasionnels dans des élevages

français. Ces actes ne doivent pas, en tout état de cause, représenter la principale activité du vétérinaire. Aucune limite géographique n'est précisée dans la réglementation (articles L. 5141-15 et R. 5141-126 du CSP et L. 241-3 du CRPM).
L'ordre régional compétent des vétérinaires doit être informé de cet exercice au préalable ou dans les 15 jours en cas d'urgence (article L. 241-3 du CRPM).

Le vétérinaire est soumis aux règles françaises et à la juridiction ordinale. Ses interventions sont consignées dans le registre d'élevage.

B - Médicaments vétérinaires concernés

Le vétérinaire prestataire de services peut réaliser des examens cliniques, administrer des médicaments et délivrer la quantité de médicaments nécessaires à la fin du traitement à l'exception des médicaments immunologiques. Mais il ne peut pas délivrer d'autres médicaments (articles R. 5141-123 et R. 5141-126 du CSP). Le vétérinaire prestataire de services ne peut détenir dans son véhicule que la gamme et la quantité de médicaments n'excédant pas ses besoins journaliers.

Pour les animaux dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine, le vétérinaire ne peut administrer que des médicaments dont la composition qualitative et quantitative est identique aux médicaments autorisés en France (article R. 5141-126 du CSP).

C - Prestations de service à l'extérieur de France

La prestation de service est prévue à l'article 70 de la directive 2001/82/CE sus-visée. Chaque Etat membre de l'Union européenne a transposé dans son droit national les dispositions de la directive.

L'article prévoit que les vétérinaires prestataires de service puissent réaliser des examens cliniques sur les animaux et leur administrer des médicaments vétérinaires autorisés dans leur état membre de provenance. La directive ne prévoit pas que le vétérinaire puisse délivrer des médicaments vétérinaires non autorisés dans l'Etat membre où sont les animaux. Chaque Etat membre, selon le principe de subsidiarité, prévoit les possibilités et modalités de délivrance par les vétérinaires prestataires de service, des médicaments non autorisés sur son territoire.

Cas particulier de la Suisse : la convention de 1889 passée entre la Suisse et la France liste les cantons et les communes concernés par la possibilité d'une prestation de service dans le domaine médical y compris la médecine vétérinaire. En dehors de ces limites géographiques, toute prestation de service est interdite sur le territoire suisse.

VI - Sanctions

A - Sanctions spécifiques

L'importation, sans bénéficier de l'autorisation délivrée par l'Anses-ANMV, est punie de 3 ans d'emprisonnement et de 30 000€ d'amende tel que prévu au 2° de l'article L. 5441-8 du CSP.
Cette sanction, pouvant s'appliquer à toute personne, est plutôt à retenir à l'encontre des professionnels de la distribution au détail du médicament vétérinaire.
Des peines complémentaires ont été prévues aux articles L. 5441-11 et L. 5441-12 du CSP notamment :

- pour les personnes physiques :
  - l'affichage de la décision et la diffusion de celle-ci ;
  - la confiscation de la chose qui a servi à commettre l'infraction ou du fruit de la vente ;
  - la fermeture définitive, ou pour une durée de 5 ans, des établissements ayant servi à commettre l'infraction ;
- pour les personnes morales : les mêmes peines.

B - Autres sanctions

1 - Sanctions ordinales

Un vétérinaire qui importe des médicaments sans autorisation est passible de sanctions ordinales. Il convient de signaler les faits au Conseil régional de l'Ordre des vétérinaires du lieu du domicile administratif du vétérinaire. En effet, l'article R. 242-46 du CRPM impose au vétérinaire le respect des dispositions du code de la santé publique.
Les vétérinaires prestataires de service qui ne se déclarent pas auprès du conseil de l'Ordre compétent sont susceptibles de poursuites pour exercice illégal de la médecine et de la chirurgie des animaux, ces procédures étant à l'initiative du conseil de l'Ordre compétent.

2 - Sanctions dans les élevages

Des sanctions sont prévues dans le code rural et de la pêche maritime pour la détention sans autorisation de substances ou composition (mélange de substances) non autorisées (article L. 234-2 IV du CRPM), ce qui est le cas de figure lors de détention par un éleveur de médicaments importés sans l'autorisation de l'Anses-ANMV, ces médicaments n'ayant pas d'autorisation nationale ou communautaire valable en France.

a - Sanctions administratives

Les peines encourues sont précisées aux articles L. 234-3 et L. 234-4 du CRPM, s'il est établi que les denrées présentent ou sont susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine. Il s'agit notamment de la séquestration, du recensement et du marquage des animaux ainsi que de la destruction des substances en cause.

b - Sanctions pénales

Les sanctions pénales, en cas d'infraction au IV de l'article L. 234-2 du CRPM, sont prévues au II de l'article L. 237-1 du CRPM et passibles de 6 mois d'emprisonnement et 30 000€ d'amende.

Le Directeur Général Adjoint
Chef du Service de la Coordination
des Actions Sanitaires – C.V.O.

Jean-Luc ANGOT

Annexe 1 : Tableau récapitulatif					
Catégorie			**Autorisation préalable par l'Anses-ANMV**	**Conditions cumulatives**	**Conséquences**
Importation parallèle			**OUI**	- but économique - demande par un établissement pharmaceutique	- étiquetage en français - mention du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle, du numéro d'autorisation d'importation parallèle et du numéro d'AMM dans l'état membre de provenance
Importation personnelle	Animaux de compagnie	Transport personnel	**NON**	- médicaments non immunologiques - petites quantités - propriétaire accompagné de son animal - présence de l'ordonnance le cas échéant	
		Autre cas	**OUI**	- but thérapeutique - absence de médicaments vétérinaires non autorisés en France (prescription dans le cadre de la cascade)	- médicaments étiquetés en langue étrangère - présence de l'autorisation d'importation
	Animaux de rente				
	Expérimentation animale				
	Essais cliniques		**OUI**	- protocole d'essai clinique - demande par le promoteur de l'essai	
Prestataire de service			**NON**	- médicaments non immunologiques - transport personnel des quantités quotidiennes - administration personnelle du traitement - rédaction d'une ordonnance - déclaration au CROV	- présence en élevage de médicaments correspondant à la fin d'un traitement, étiquetés en langue étrangère -même substance active que les médicaments autorisés en France, s'ils sont susceptibles de rester à l'état de résidus.
Aliments médicamenteux			**NON**	- en provenance d'un autre état membre - fabriqué avec un prémélange médicamenteux identique à celui autorisé en France	- présence du certificat signé par l'autorité compétente de l'état membre de provenance
			OUI	autres cas que ligne précédente, cf. procédure importation personnelle	

Annexe 2 : Décision du 15 décembre 2005 fixant le modèle du certificat destiné à accompagner les aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lors de leur importation sur le territoire national.

CERTIFICAT D'ACCOMPAGNEMENT D'ALIMENTS
MÉDICAMENTEUX POUR ANIMAUX DESTINÉS AUX ÉCHANGES
ACCOMPANYING CERTIFICATE OF MEDICINAL FEED
FOR ANIMALS INTENTED TO TRADE

Nom ou raison sociale et adresse du distributeur agréé de l'aliment médicamenteux : .....
Name or corporate name and address of the distributor of the medicinal feed : .....
Nom : .....
...
Adresse : .....
...
CP
ville : .....
Nom ou raison sociale et adresse du fabricant de l'aliment médicamenteux : .....
Name or corporate name and address of the authorized producer of the medicinal feed : .....
Nom : .....
...
Adresse : .....
...
CP
ville : .....
Dénomination de l'aliment médicamenteux : .....
Name of the medicinal feed : .....
Type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné : .....
.....
.....
Animal species whose medicinal feed is intented to : .....
.....
.....
Prémélange
Dénomination et composition du (des) prémélange(s) médicamenteux autorisé(s) : .....
Name and composition of the authorized medicinal premixes : .....
.....
.....

1. ***Dénomination du prémélange médicamenteux***

AMM (numéro de l'AMM et date) : .....
MA (Number and data of marketing authorization) : .....
Composition : .....
...
Principe
actif : .....
(sous forme) : .....
Excipient
QSP : .....
Composition : .....
...
Active
principles : .....
Excipient
QSP : .....
Taux d'incorporation du (des) prémélange(s) médicamenteux dans l'aliment médicamenteux : .....

Incorporation rate of the medicinal premix in the medicinal feed : .....
Quantité d'aliment médicamenteux (kg) : .....
Quantity of the medicinal feed : .....
Nom et adresse du destinataire : .....
Consignee's name and address : .....
Nom : .....
...
Adresse : .....
...
Pays : .....
...
Il est certifié par la présente que l'aliment médicamenteux pour animaux décrit ci-dessus a été fabriqué par une personne autorisée, conformément à la directive n° 90/167/CEE.
It is certified hereby that the medicinal feed for animals above mentioned has been manufactured by an authorized person, according to the directive no. 90/167/ECC.
Date : .....
...
Date : .....
....