

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 relatif aux importations de médicaments vétérinaires et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)

NOR : SANP0521579D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités, de la santé et de la famille et du ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et de la ruralité,

Vu la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001, modifiée par la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

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

Vu le règlement n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant un code des douanes communautaires ;

Vu le code des douanes ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code rural ;

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

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, et notamment ses articles 22 et 23 ;

Vu la notification à la Commission européenne n° 2002/331/F du 20 août 2002 ;

Vu l'avis n° 04-A-10 du Conseil de la concurrence en date du 15 juin 2004 ;

Vu l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 20 août 2004 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 5141-123 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5141-123.* – I. – Tout médicament vétérinaire autre que ceux mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5142-7 qui n'est pas pourvu d'une des autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article L. 5141-5, ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 doit, avant son importation, faire l'objet d'une autorisation d'importation.

« L'autorisation d'importation est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Cette autorisation est accordée soit dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-2 à R. 5141-123-5, soit au titre de l'autorisation d'importation parallèle définie aux articles R. 5141-123-6 à R. 5141-123-19. Elle est refusée si le médicament vétérinaire présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou la santé animale.

« L'autorisation d'importation accordée dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-2 à R. 5141-123-5 est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments si le médicament vétérinaire présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou la santé animale. Sauf en cas d'urgence, ces décisions n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

« II. – Sauf dans le cas de recours à une procédure d'autorisation d'importation parallèle ou en cas d'importation d'un médicament vétérinaire en vue d'un essai clinique, d'une expérimentation ou d'une opération de fabrication, le recours à l'importation d'un médicament vétérinaire par une autre voie que le transport personnel par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux et relevant d'une prescription obligatoire est interdit sauf lorsque le médicament provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne et lorsqu'il n'existe en France ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour cette espèce et pour cette indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des

animaux d'une autre espèce mais pour la même indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux de la même espèce ou d'une autre espèce mais pour une affection thérapeutique différente. »

Art. 2. – Après l'article R. 5141-123 du code de la santé publique, les articles suivants sont insérés :

« *Art. R. 5141-123-1.* – N'est pas soumise à autorisation d'importation, par dérogation à l'article R. 5141-123, l'importation de médicaments vétérinaires à destination exclusive des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, dès lors que les conditions suivantes sont remplies :

« *a)* Les médicaments vétérinaires sont transportés personnellement par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux auxquels ils sont destinés ;

« *b)* Le responsable de la garde de l'animal est accompagné de l'animal ou des animaux auxquels les médicaments sont destinés ;

« *c)* L'importation ne concerne que des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ;

« *d)* La quantité importée est compatible avec un usage thérapeutique pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament vétérinaire.

« *Art. R. 5141-123-2.* – Une autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation concernant des médicaments vétérinaires ayant subi tous les stades de la fabrication, y compris le conditionnement.

« Par dérogation aux dispositions du précédent alinéa, les médicaments vétérinaires à un stade intermédiaire de fabrication bénéficient d'une autorisation pour une série d'opérations d'importation envisagées pendant une période maximale d'un an et pour une quantité globale donnée.

« Il en est de même pour les médicaments vétérinaires destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation mentionné à l'article 277 A du code général des impôts, ainsi que pour les médicaments vétérinaires importés par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux.

« 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 vétérinaire considéré pouvant être importée ; à l'issue de la période d'autorisation, le renouvellement n'est 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 aliments 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.

« *Art. R. 5141-123-3.* – I. – La demande d'autorisation d'importation adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments indique :

« *a)* Le nom ou la dénomination sociale, l'adresse et la qualité de la personne physique ou morale responsable de l'importation ;

« *b)* Le pays de provenance et, s'il est distinct, le pays où le médicament vétérinaire a été fabriqué, et le cas échéant le nom et l'adresse du fabricant ;

« *c)* La dénomination du médicament vétérinaire importé, sa composition, sa forme pharmaceutique, son dosage, sa voie d'administration et l'animal ou les animaux de destination ;

« *d)* Les quantités importées ;

« *e)* La durée souhaitée des opérations d'importation ;

« *f)* L'objectif de l'importation.

« II. – La demande est introduite :

« *a)* Par un vétérinaire ou un pharmacien, à la demande du responsable de la garde de l'animal ou des animaux, pour les médicaments destinés aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine et relevant d'une prescription obligatoire conformément à la législation française ;

« *b)* Directement par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux, pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine et ne relevant pas d'une prescription obligatoire conformément à la législation française ;

« *c)* Par le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article L. 5142-1 ;

« *d)* Par le promoteur d'un essai clinique ou par le responsable d'une expérimentation.

« III. – Cette demande comporte, en outre, suivant les cas, les informations ou les pièces suivantes :

« 1° Pour les médicaments vétérinaires importés en vue d'un essai clinique, le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui assure les opérations d'importation ou de distribution, autorisé en application de l'article L. 5142-2.

« 2° Pour les médicaments vétérinaires importés en vue d'un essai non clinique, la justification et le protocole de l'expérimentation, la copie de l'autorisation d'expérimenter prévue par l'article R. 214-93 du code rural obtenue par le responsable de l'expérimentation et la copie de l'agrément de l'établissement d'expérimentation prévue par l'article R. 214-103 du même code.

« 3° Pour les médicaments vétérinaires relevant de la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes, une copie de l'autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prévue par l'article R. 5132-78 ou par l'article R. 5132-92.

« 4° Pour les médicaments vétérinaires importés, dans les conditions prévues au *a* du II du présent article, l'ordonnance prescrivant le médicament vétérinaire en application des dispositions de l'article L. 5143-4.

« 5° Pour les aliments médicamenteux autres que ceux mentionnés au 2° de l'article L. 5142-7 :

« *a*) La dénomination du prémélange médicamenteux, sa composition, les animaux de destination et, le cas échéant, la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Etat de provenance ;

« *b*) La dénomination de l'aliment médicamenteux, le taux d'incorporation du prémélange, la composition qualitative et quantitative de la fraction alimentaire.

« *Art. R. 5141-123-4.* – Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande complète mentionnée à l'article R. 5141-123-3.

« Le délai mentionné à l'alinéa précédent est réduit à vingt jours dès lors que la demande d'autorisation est relative à l'importation de médicaments vétérinaires autorisés et délivrés dans un Etat membre de l'Union européenne.

« Les délais mentionnés aux deux premiers alinéas sont prorogés de quinze jours si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande, pour permettre notamment d'apprécier le risque pour la santé humaine ou la santé animale.

« *Art. R. 5141-123-5.* – La copie de l'autorisation d'importation ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

« Pour les médicaments vétérinaires importés pourvus de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement correspondant qui figure sur le conditionnement.

« *Art. R. 5141-123-6.* – Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire :

« 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 pour les mêmes animaux de destination ;

« 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 vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Toutefois, dans les conditions prévues au *c* et *d* du I de l'article R. 5141-123-8, la spécialité peut comporter des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique.

« *Art. R. 5141-123-7.* – Sauf lorsque des motifs de santé humaine ou de santé animale y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies :

« 1° La spécialité pharmaceutique vétérinaire est obtenue auprès d'une entreprise autorisée au sens de l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

« 2° Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 55 de cette même directive ;

« 3° Sous réserve des dispositions de l'article R. 5141-123-8, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le résumé des caractéristiques du produit, les conditions de prescription, de délivrance et d'administration, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

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

« *Art. R. 5141-123-8.* – I. – La spécialité pharmaceutique vétérinaire pour laquelle l'autorisation d'importation parallèle est sollicitée peut différer de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique en ce qui concerne :

- « a) La durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- « b) La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ;
- « c) La composition qualitative ou quantitative en excipients ;
- « d) La composition quantitative en principe actif.

« II. – L'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celui de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'il comporte :

« a) Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;

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

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

« d) La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, lorsqu'ils sont différents de ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

« III. – La notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celle de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'elle comporte :

« a) Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;

« b) La composition qualitative ou quantitative en excipients lorsqu'elle diffère de celle indiquée sur la notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

« c) La composition quantitative en principe actif lorsqu'elle diffère de celle indiquée sur la notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

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

« Art. R. 5141-123-9. – La demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Elle mentionne :

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

« 2° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sa dénomination au sens de l'article R. 5141-1, sa forme pharmaceutique, sa composition qualitative et quantitative en principes actifs et les animaux de destination ;

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

« a) L'Etat de provenance ;

« b) La dénomination, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat de provenance, ainsi que la dénomination au sens de l'article R. 5141-1, le contenu et la nature du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ;

« c) La copie de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée dans l'Etat de provenance, accompagnée, le cas échéant, de sa traduction ;

« d) La forme pharmaceutique, la voie d'administration, la composition qualitative et quantitative en principes actifs, les animaux de destination et, pour les spécialités destinées à être administrées à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Etat de provenance ;

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

« 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) Lorsque le demandeur en a connaissance, 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 du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires 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. 5142-1 qui sera chargé du stockage.

« Art. R. 5141-123-10. – La demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire est accompagnée d'un dossier comprenant :

« a) Pour chaque présentation, 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 titre du 1° de l'article R. 5142-1 ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires 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.

« Les informations ou documents établis en langue étrangère sont accompagnés de leur traduction authentifiée en français.

« Art. R. 5141-123-11. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie à l'intéressé sa décision au regard du risque avéré ou potentiel pour la santé humaine ou animale dans un délai à compter de la date de réception de la demande complète mentionnée à l'article R. 5141-123-9 :

« a) De quarante-cinq jours pour les produits 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 vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

« b) De quatre-vingt-dix jours pour les produits qui comportent des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Le délai d'examen de la demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique est suspendu, jusqu'à réception des informations demandées, si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande ou lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments demande des informations complémentaires à l'autorité sanitaire compétente de l'Etat de provenance de la spécialité.

« Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments vaut autorisation d'importation à l'expiration des délais mentionnés dans le présent article.

« Art. R. 5141-123-12. – L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise les différences mentionnées à l'article R. 5141-123-8 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.

« Art. R. 5141-123-13. – I. – En cas de reconditionnement, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire avertit de la mise sur le marché en France, lors de la commercialisation de cette spécialité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance. Il lui fournit, 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 aliments, qui s'assure de sa conformité à l'autorisation d'importation parallèle.

« Art. R. 5141-123-14. – La demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle est accompagnée d'un document attestant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits par l'intéressé à l'appui de sa demande d'autorisation initiale ou de sa dernière demande de renouvellement et pendant la période d'autorisation. La demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle est déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation.

« Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de la demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

« Le renouvellement de l'autorisation est accordé dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-7 et R. 5141-123-12.

« Art. R. 5141-123-15. – Après sa délivrance, l'autorisation d'importation parallèle est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsque la spécialité ne satisfait plus aux conditions de l'autorisation.

« Sauf en cas d'urgence, ces décisions de suspension ou de suppression n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

« Art. R. 5141-123-16. – Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire une modification apportée à l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire

autorisée en France, cette modification est reproduite par le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle dans le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle est commercialisée en France.

« *Art. R. 5141-123-17.* – L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5142-1 et, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108, d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2.

« *Art. R. 5141-123-18.* – Dès qu'il en a connaissance, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire informe immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance de tout effet indésirable grave, au sens de l'article R. 5141-92, concernant la spécialité importée.

« Il informe également l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments 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.

« *Art. R. 5141-123-19.* – Pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires pourvues de l'autorisation d'importation parallèle prévue à l'article R. 5141-123-12, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation d'importation parallèle correspondant qui figure sur le conditionnement. Lorsque le numéro d'autorisation d'importation parallèle ne figure pas sur le conditionnement au moment de l'importation, la copie de l'autorisation d'importation parallèle est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

« *Art. R. 5141-123-20.* – Les dispositions relatives aux importations et aux exportations des médicaments vétérinaires s'appliquent :

« 1° Aux médicaments classés comme stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;

« 2° Aux médicaments classés comme psychotropes.

« Ces médicaments restent néanmoins soumis, par ailleurs, aux dispositions particulières qui les concernent respectivement et qui sont édictées aux articles R. 5132-78, R. 5132-27 et R. 5132-91. »

Art. 3. – Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et de la ruralité 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 27 mai 2005.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités,
de la santé et de la famille,*

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*

THIERRY BRETON

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,
de la pêche et de la ruralité,*

DOMINIQUE BUSSEREAU