



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE	MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS
Direction générale de l'alimentation Sous-direction de la santé et de la protection animales Bureau de la pharmacie vétérinaire et de l'alimentation animale Adresse : 251, rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 Tél. : 01 49 55 84 65 Télécopie : 01 49 55 40 22	Direction générale de la santé Sous-direction de la politique des produits de santé Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (SD3B) Adresse : 14 avenue Duquesne 75350 Paris 07 SP Tel : 01 40 56 46 42 Télécopie : 01 40 56 47 92
CIRCULAIRE DGAL/SDSPA/C2005-8012 Date: 20 décembre 2005	

Le ministre de la santé et des solidarités
Le ministre de l'agriculture et de la pêche

à

Mesdames et messieurs les Préfets de région et de
département

Date de mise en application : immédiate

Objet : modalités d'inspection en matière d'importation de médicaments vétérinaires.

Résumé : modalités de contrôle dans le domaine de l'importation du médicament vétérinaire.

Mots clés : inspection – médicament vétérinaire – Agence nationale du médicament vétérinaire – inspecteurs de la santé publique vétérinaire – pharmaciens inspecteurs de la santé publique – agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes – importation – importation parallèle.

Textes de référence : décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 relatif à l'importation des médicaments vétérinaires – note de service DGAL/SDSPS/N2005-8160 du 20 juin 2005.

Destinataires	
Pour exécution : - Préfets de département - Directeurs départementaux des services vétérinaires - Préfets de région - Directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales	Pour information : - Inspecteurs généraux vétérinaires interrégionaux - Directeur de l'Ecole nationale des services vétérinaires - Directeur de l'INFOMA - Directrice générale de l'AFSSA - Direction générale des douanes et droits indirects - Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes - Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires

Introduction

Depuis quelques années, de grandes quantités de médicaments vétérinaires essentiellement espagnols, dépourvus d'autorisation de mise sur le marché en France (AMM), sont vendus, sans l'autorisation d'importation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prévue à l'article L. 5142-7 du code de la santé publique (CSP), à des éleveurs français, notamment dans l'ouest de la France, du fait de la différence de prix importante des médicaments vétérinaires existant entre la France et l'Espagne.

Dans une affaire, dont le dossier avait été déposé par la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires et pour laquelle un certain nombre d'organisations professionnelles vétérinaires s'étaient constituées parties civiles, une ordonnance de non-lieu en faveur de la société responsable de ces importations illégales a été prononcée, au motif que, la France ne s'étant pas dotée d'une réglementation tenant compte de ses obligations communautaires en matière d'importation parallèle de médicament vétérinaire, aucune infraction ne pouvait être relevée à l'encontre de la société exportatrice et des personnes important ces médicaments. Cette ordonnance a été confirmée par un arrêt de la chambre d'instruction de la Cour d'Appel de Rennes.

Cet arrêt, qui pourrait faire jurisprudence, a donc eu pour conséquence de ne pouvoir s'opposer, même en l'absence d'autorisation, aux importations de médicament vétérinaire provenant des autres Etats membres de la Communauté européenne, dès lors qu'une similitude avec un médicament disposant d'une AMM en France pouvait être avancée, tant que la France ne disposait pas d'une réglementation (décret d'application de l'article L. 5142-7 précité).

Afin de définir le cadre réglementaire des importations de médicament vétérinaire et de fixer les modalités de demande d'autorisation auprès de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), le décret n° 2005-558 relatif à l'importation des médicaments vétérinaires a été élaboré et publié au Journal officiel du 28 mai 2005.

Ce texte définit notamment la procédure simplifiée applicable aux importations de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une AMM dans un Etat membre d'origine et similaires à une spécialité bénéficiant d'une AMM en France, importations dites parallèles.

Il convient à présent de mettre en place une politique de contrôle active afin de vérifier l'application de ce décret en concertation avec les services de l'Etat concernés.

Par ailleurs, le cadre réglementaire des importations d'aliments médicamenteux était déjà défini dans la directive 90/167/CE, dont les dispositions ont été transposées notamment aux articles L.5142-7 et R.5141-125 du CSP.

Ainsi, la présente circulaire a pour objectif de préciser les personnes habilitées et les modalités d'intervention en matière de contrôle de l'importation de médicament vétérinaire, afin qu'une action concertée puisse être rapidement mise en place entre les services déconcentrés des ministères concernés, à la suite de la parution du décret n° 2005-558, dont la note de service de la DGAL aux services vétérinaires du 20 juin 2005 jointe en annexe, rappelle les principes généraux.

1) Personnes habilitées

L'article L. 5146-1 du CSP confie le contrôle de l'application des dispositions législatives et réglementaires en matière de médicaments vétérinaires aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, aux vétérinaires inspecteurs et aux agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

Par ailleurs, l'article L. 5146-2 du même code établit que la recherche et la constatation des infractions aux mêmes dispositions relèvent de la compétence des mêmes corps d'inspection.

Les agents des douanes n'ont actuellement compétence qu'en matière de contrôle de l'importation de médicaments vétérinaires en provenance des pays tiers (hors de la Communauté européenne). En effet, l'article 38-4 du code des douanes ne vise pas les médicaments vétérinaires dans son champ d'application.

Dans l'attente de la modification de cet article (projet de loi d'orientation agricole en cours d'examen par le Parlement), les agents des douanes ne peuvent que communiquer les infractions relatives à la circulation des médicaments vétérinaires importés d'un Etat membre dont ils ont connaissance, en application de l'article 40 du code de procédure pénale, au Procureur de la République, qui seul peut saisir ensuite les services compétents.

Ces services, sans préjudice de la répartition définie par la circulaire n° 475 du 7 octobre 2003 relative à la répartition des inspections en matière de pharmacie vétérinaire et **pour ce qui concerne les importations provenant des Etats membres**, sont les **Directions départementales des services vétérinaires (DDSV)** et les inspections régionales de la pharmacie (IRP) au sein des **Directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS)**. Il convient de rappeler que les DDSV peuvent solliciter une coopération de la Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires, à laquelle une lettre de mission a été adressée en ce sens. Les Directions départementales de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes n'interviendront que sur demande, n'étant pas concernées en premier lieu conformément à la circulaire précitée.

2) Recherche et constat de l'infraction

Il convient d'appliquer la plus grande vigilance quant au respect des procédures pénales mises en œuvre. En application de l'article L.5146-2 du CSP, les vétérinaires inspecteurs et les pharmaciens inspecteurs de santé publique doivent appliquer les dispositions des articles L.5411-1, L.5411-2 et L.5411-3 dans le cadre de la recherche et le constat des infractions. A ce titre, ils doivent non seulement informer préalablement le procureur de la République des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions aux dispositions du même code, qu'elles relèvent ou non du délit, mais également lui transmettre les procès verbaux établis à l'occasion du contrôle (constatation, déclaration, saisie, etc...) dans les 5 jours; une copie des procès verbaux doit également être remise à l'intéressé.

Une sensibilisation particulière du procureur de la République à l'importance de ces opérations est indispensable préalablement à toute opération.

La recherche peut être ciblée chez les différents opérateurs susceptibles d'être impliqués dans l'importation de médicaments vétérinaires. Les pièces à contrôler pour la caractérisation de l'infraction sont alors les suivantes :

- **Chez l'éleveur d'animaux destinés à la consommation humaine** : le médicament importé, au titre de l'importation parallèle ou personnelle, doit être accompagné de l'ordonnance le prescrivant (article L. 234-2, IV, du code rural et L. 5143-5 du CSP)*. L'autorisation d'importation peut ne pas être détenue par l'éleveur. Il convient donc de vérifier l'existence d'une autorisation d'importation auprès de l'ayant-droit (vétérinaire ou pharmacien) ayant assuré la délivrance, dans le cas d'une importation personnelle, ou auprès de l'ANMV dans le cas d'une importation parallèle. Dans ce dernier cas, il convient de vérifier également la présence d'une étiquette comportant les mentions réglementaires en français, ainsi que le numéro d'autorisation d'importation parallèle sur le conditionnement du médicament
- **Chez le vétérinaire et le pharmacien** : les médicaments importés doivent être accompagnés de l'autorisation d'importation dans le cas d'une importation personnelle. Dans le cas de médicaments vétérinaires importés au titre d'une importation parallèle, il convient de vérifier auprès de l'ANMV que ces médicaments bénéficient d'une autorisation d'importation parallèle et qu'ils comportent également une étiquette avec les mentions réglementaires en français, ainsi que le numéro d'autorisation d'importation parallèle sur le conditionnement du médicament.
- **Distribution en gros par transport routier** : Il convient de vérifier auprès du transporteur la présence d'un bon de livraison, et de contrôler la présence d'une autorisation d'importation directement chez le destinataire des médicaments ou de vérifier son existence auprès de l'ANMV en cas d'autorisation tacite pour le cas des importations parallèles (article R. 5141-123-11 du CSP). Dans ce dernier cas, il convient de vérifier également la présence d'une étiquette comportant les mentions réglementaires en français, ainsi que le numéro d'autorisation d'importation parallèle sur le conditionnement du médicament.

Pour l'importation des aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, il convient de vérifier la présence du certificat prévu à l'article L.5142-7, dont le contenu est défini à l'article R.5141-125, et qui doit au moins comporter la dénomination et le numéro d'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux autorisé en France dont la composition qualitative et quantitative est similaire à celui utilisé pour la fabrication dudit aliment médicamenteux.

Les formes et délais de transmission des procès verbaux de constat d'infraction suivent les modalités générales définies par le CSP.

* A noter qu'en application de l'article L. 234-2, IV, du code rural, une ordonnance vétérinaire pour un médicament non autorisé tient lieu de justificatif, l'éleveur ne peut donc faire l'objet de poursuites.

3) Consignation et saisies

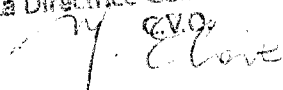
L'article L. 5127-2 du CSP permet aux agents habilités de **consigner** durant 15 jours, des produits susceptibles de présenter des dangers pour la santé humaine, dans l'attente de résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication de documents. Le recours à cet article ne doit pas être systématique mais réservé aux cas où l'analyse réalisée sur le médicament importé serait susceptible de mettre en évidence une non conformité analytique, ce qui constitue un cas d'espèce peu probable, ou dans l'attente de documents.

La **saisie** des produits, sur autorisation judiciaire du Président du tribunal de grande instance ou du juge délégué par lui, en application de l'article L.5411-3 du CSP, doit être privilégiée lorsqu'il s'agit de produits manifestement non conformes. Le procès verbal doit alors être transmis dans les cinq jours au juge ayant ordonné la saisie.

Les actions menées font l'objet d'un bilan retourné à la DGAL et à la DGS.

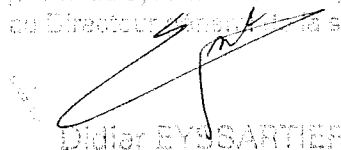
Vous voudrez bien nous faire part de toute difficulté que vous rencontreriez dans la mise en œuvre de la présente circulaire.

La Directrice Générale Adjointe



Monique ELON

Le Chef du service politique de santé
et qualité du système de santé, adjoint
au Directeur général de la santé



Didier EYSSARTIER