

**IMPORTATION ET UTILISATION D'UN MEDICAMENT
VETERINAIRE, RELEVANT D'UNE PRESCRIPTION,
SANS AMM EN FRANCE, EN VUE D'UNE
UTILISATION THERAPEUTIQUE**

REF : ANMV/AMM/P026

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 d'une utilisation thérapeutique.

REFERENCES REGLEMENTAIRES

Décret n°2005-558 du 27 mai 2005.
Article R. 5141-123 à 123-7 du Code de la Santé Publique.

CONDITIONS A RESPECTER

Le prescripteur doit être inscrit à l'ordre des vétérinaires.
Le médicament importé doit disposer d'une AMM dans un Etat de l'Union Européenne.
Il ne doit pas exister de médicaments vétérinaires appropriés autorisés en France.

MODALITES PRATIQUES

- Contenu de la demande

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

- le nom et la forme pharmaceutique du médicament vétérinaire à importer.
- le nom et l'adresse du titulaire de l'AMM.
- le nom et l'adresse de l'établissement de fabrication du médicament.
- la composition qualitative et quantitative en substance active.
- l'objet de la demande (utilisation thérapeutique pour l'animal X ou l'élevage de Mr X,...).
- les quantités importées et les types de conditionnement.
- le nom et l'adresse du demandeur.
- La justification de l'absence de médicament approprié autorisé en France.
- l'ordonnance de prescription pour l'animal à soigner ou par élevage.

- Une copie de l'AMM du médicament et/ou du résumé des caractéristiques du produit si disponible.

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)
- Dans le cas de maladies réglementées (ex : paratuberculose), le demandeur doit aussi fournir les documents délivrés par d'autres autorités compétentes (ex : autorisation de vaccination des DD(CS)PP).

- ***Destinataire de la demande***

La demande doit être 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***

20 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 et d'utilisation du médicament vétérinaire :

NOM DU MEDICAMENT - FORME PHARMACEUTIQUE

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

Composition qualitative et quantitative en substances actives :

Ce médicament est destiné à

Les quantités importées sont :

Préciser toutes les informations notées dans la rubrique « MODALITES PRATIQUES - contenu de la demande ».

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

- L'ordonnance de prescription pour l'animal ou pour l'élevage
- La copie de l'AMM du médicament vétérinaire
- 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).

Le vétérinaire (ou le pharmacien)
