

## **Décret n° 2016-183 du 23 février 2016 portant simplification des procédures administratives relevant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le domaine des produits de santé**

23/02/2016

Ce modifie les procédures d'importation sur le territoire douanier des médicaments destinés à être exportés dans des pays tiers, en supprimant notamment l'obligation d'autorisation d'importation prévue pour les cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier de médicaments, en simplifiant et en permettant la dématérialisation des procédures de déclaration et de demande d'autorisation d'importation auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il simplifie par ailleurs les règles relatives aux substances stupéfiantes et psychotropes, en procédant notamment à un allègement des procédures pour certains opérateurs amenés à réaliser des opérations sur ces substances dans le cadre de leur usage professionnel.

Enfin, le décret prévoit la publication sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de certaines décisions relatives notamment aux autorisations de mise sur le marché et d'importation parallèle de médicaments, aux autorisations de préparation et de délivrance de certains allergènes, ainsi qu'aux agréments des organismes en charge du contrôle de la qualité externe des dispositifs médicaux.