

Décret n° 98-578 du 9 juillet 1998 relatif aux autorisations d'importation et aux autorisations temporaires d'utilisation de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décret en Conseil d'Etat)

09/07/1998

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire, notamment l'article 4 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 601-2 et L. 605 (10°) ;

Vu le code des douanes, notamment l'article 38 ;

Vu la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 modifiée relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, notamment l'article 17 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er

Le paragraphe 2 bis de la section II du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifié comme suit :

1° L'article R. 5142-11 est abrogé ;

2° Les articles R. 5142-12 et R. 5142-13 sont remplacés par les dispositions suivantes :

'Art. R. 5142-12. - Tout médicament qui n'est pas pourvu de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 601, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 601-2 accordée pour des médicaments importés ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 601-3, doit, avant son importation dans le territoire douanier, faire l'objet d'une autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'Agence du médicament en application de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992. Cette autorisation peut être refusée si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique.

'Pour les produits finis, définis comme des médicaments ayant subi tous les stades de la fabrication y compris le conditionnement, une autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation. Pour les autres médicaments, l'autorisation est requise pour une série d'opérations d'importation envisagées pendant une période d'une durée maximale d'un an et pour une quantité globale donnée ; 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 pouvant être importée ; à l'issue de la période d'autorisation, le renouvellement ne peut être 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 d'importation peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence du médicament. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

'Art. R. 5142-13. - Les particuliers ne peuvent importer un médicament qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée du traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament. Lorsqu'ils transportent personnellement ce médicament, ils sont dispensés d'autorisation.'

3° L'article R. 5142-14 est modifié comme suit :

A. - Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

'La demande d'autorisation d'importation doit indiquer :

- 'a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne physique ou morale responsable de l'importation ;
- 'b) Le pays de provenance et, s'il est distinct, le pays d'origine du médicament ;
- 'c) Sa dénomination, sa composition, sa forme pharmaceutique, son dosage et sa voie d'administration ;
- 'd) Les quantités importées' ;

B. - Le deuxième alinéa est modifié comme suit :

a) Au 3°, les mots : 'aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 601-2 destinés à traiter des pathologies graves ou à soigner des patients atteints de maladies rares' sont remplacés par les mots : 'au a de l'article L. 601-2' ;

b) Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

'4° Pour un médicament importé par un particulier par une autre voie que le transport personnel, de l'ordonnance prescrivant le médicament, le cas échéant, établie conformément aux conditions particulières de prescription et de délivrance applicables à ce médicament en vertu de la réglementation française' ;

c) Après le 4°, il est inséré un 5° ainsi rédigé :

'5° Dans les autres cas, d'une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer le médicament' ;

C. - Après le 5°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

'Dans tous les cas, le directeur général de l'Agence du médicament peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire pour se prononcer sur la demande' ;

4° L'article R. 5142-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

'Art. R. 5142-15. - Doit être présenté à toute réquisition des agents des douanes lorsque le médicament est de statut communautaire au sens de l'article 4 du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire, ou à l'appui de la déclaration en douane dans le cas contraire :

'1° Soit l'autorisation d'importation ou l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5142-12 ;

'2° soit une copie certifiée conforme délivrée par l'Agence du médicament de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament ;

'3° Soit un document établi par l'Agence du médicament attestant que le médicament importé a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne.' ;

5° Le dernier alinéa de l'article R. 5142-18 est supprimé ;

6° L'article R. 5142-19 est précédé des mots suivants : 'Dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants ou psychotropes' qui constituent l'intitulé d'un troisième sous-paragraphe du paragraphe 2 bis intitulé : 'Importation et exportation des médicaments.'

Art. 2

Les articles R. 5142-21 à R. 5142-30 du code de la santé publique sont remplacés par les articles R. 5142-21 à R. 5142-29 ainsi rédigés :

'Art. R. 5142-21. - La demande tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 601-2 est adressée à l'Agence du médicament par le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire.

'Elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

'1. Les renseignements, le texte provisoire du résumé des caractéristiques du produit et les autres documents mentionnés aux articles R. 5128 à R. 5132, établis en fonction des éléments dont le demandeur dispose au moment du dépôt de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation, accompagnés des titres et objectifs des essais en cours avec leur état d'avancement et des essais programmés, de l'identité du ou des investigateurs, et de la désignation du ou des lieux concernés ;

<https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/decret-n-98-578-du-9-juillet-1998-relatif-aux-autorisations-dimportation-et-aux-autorisations-temporaires-dutilisation-de-medicaments-a-usage-humain-et-modifiant-le-code-de-la-sante-publique/>

- '2. Le projet d'étiquetage, établi conformément aux dispositions de l'article R. 5142-26 ;
- '3. Le projet de notice, établi conformément au résumé des caractéristiques du produit mentionné au 1 ci-dessus ;
- '4. Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché n'est pas déposée, une lettre du demandeur de l'autorisation temporaire s'engageant à déposer une telle demande et indiquant le délai dans lequel il compte y procéder.

'Art. R. 5142-22. - Lorsque l'autorisation prévue au de l'article L. 601-2 est subordonnée par l'Agence du médicament à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire, ce protocole comporte les éléments suivants :

- '1° Le rappel de la portée exacte de l'autorisation accordée ;
 - '2° Les critères d'utilisation établis en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit mentionné au 1 de l'article R. 5142-21 ;
 - '3° Les modalités pratiques de prescription et de délivrance du médicament ;
 - '4° Les modalités de recueil des informations relatives notamment :
 - 'a) Aux caractéristiques des patients traités ;
 - 'b) A l'utilisation effective du médicament ;
 - 'c) Aux effets indésirables graves ou inattendus résultant de cette utilisation ;
 - '5° Conformément à l'article R. 5144-20-1 :
 - 'a) Le ou les destinataires des déclarations prévues à l'article R. 5144-19 et au premier alinéa de l'article R. 5144-20 ;
 - 'b) Le contenu et la périodicité des informations prévues au deuxième alinéa de l'article R. 5144-20 devant être fournies par le titulaire de l'autorisation au directeur général de l'Agence du médicament ;
 - '6° Les modalités de l'information des patients sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.
- 'Ce protocole, tel qu'il a été approuvé par le directeur général de l'Agence du médicament, est porté par le titulaire de l'autorisation à la connaissance des prescripteurs et des pharmaciens concernés.

'Art. R. 5142-23. - La demande du prescripteur tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation définie au b de l'article L. 601-2 est adressée à l'Agence du médicament par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par le responsable mentionné à l'article L. 595-5.

'Elle comporte les éléments suivants :

- '1. La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ;
- '2. La justification de la prescription ;
- '3. L'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est prescrit au maladie considéré et la posologie prescrite ;
- '4. L'engagement du prescripteur à informer le patient sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

'Art. R. 5142-24. - Pour l'instruction des demandes mentionnées aux articles R. 5142-21 et R. 5142-23, le directeur général de l'Agence du médicament peut prendre les mesures définies à l'article R. 5134.

'En outre, il peut demander toute information relative à l'efficacité et à la sécurité, à la fabrication et au contrôle du médicament faisant l'objet du dossier et, lorsque le médicament a fait l'objet d'une autorisation à l'étranger, la copie de cette autorisation.

'Art. R. 5142-25. - I. - Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2, l'autorisation temporaire d'utilisation :

- 'a) Est accordée pour une durée d'un an, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 5140 ;
- 'b) Comporte la dénomination du médicament, ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ;
- 'c) Indique le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5135 ;
- 'd) Est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice ainsi que, le cas échéant, du protocole d'utilisation, mentionnés aux articles R. 5142-21 et R. 5142-22, tels qu'ils ont été approuvés par le directeur général de l'Agence du médicament.

'II. - Pour les médicaments mentionnés au b de l'article L. 601-2, l'autorisation temporaire d'utilisation :

- 'a) Est accordée pour la durée du traitement, dans la limite maximale d'un an ;
- 'b) Vaut approbation des éléments mentionnés aux 2 et 3 de l'article R. 5142-23 et comporte les renseignements suivants :
 - '1. Le nom et les coordonnées du prescripteur ;
 - '2. Les initiales du patient auquel est destinée la prescription ;
 - '3. La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ;
 - '4. Le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5135 ;
 - '5. La durée de l'autorisation ;
- 'c) Est accompagnée, le cas échéant, d'informations complémentaires relatives à l'utilisation du médicament.

'Art. R. 5142-26. - I. - L'étiquetage des médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2 comporte au moins les mentions suivantes :

- '1. La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code ;
- '2. Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;

- '3. Le numéro du lot de fabrication ;
 - '4. La voie et, s'il y a lieu, le mode d'administration du médicament ;
 - '5. La composition en principes actifs ;
 - '6. La date de péremption ;
 - '7. Le cas échéant, les indications nécessaires à la bonne conservation du médicament.
- 'Les mentions prévues ci-dessus doivent être rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.
- 'II. - L'étiquetage des médicaments mentionnés au b de l'article L. 601-2 comporte au moins les informations suivantes :
- 'a) La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code ;
 - 'b) Le numéro du lot de fabrication ;
 - 'c) La date de péremption.

'Art. R. 5142-27. - L'autorisation temporaire d'utilisation peut être renouvelée. Le renouvellement fait l'objet d'une nouvelle demande dans les formes prévues au présent paragraphe.

'Cette nouvelle demande contient en outre toute information nouvelle obtenue au cours de la période d'autorisation précédente sur le médicament en cause et les conséquences de son utilisation. Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2, le titulaire des droits d'exploitation indique les quantités délivrées pendant cette même période et joint les rapports mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 5144-20.

'Art. R. 5142-28. - Les décisions de suspension et de retrait mentionnées à l'article L. 601-2 sont prises par le directeur général de l'Agence du médicament. Elles sont motivées et indiquent les voies et délais de recours.

'La décision de suspension ne peut être prise pour une période supérieure à trois mois.

'La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses observations et, pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2, après avis de la commission prévue à l'article R. 5140.

'En cas de suspension ou de retrait d'autorisation, les dispositions du sixième alinéa de l'article R. 5139 sont applicables.

'Art. R. 5142-29. - Lorsqu'un médicament qui bénéficie d'une autorisation temporaire d'utilisation obtient une autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence du médicament fixe la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets en fonction de la date de notification de l'autorisation de mise sur le marché et du délai nécessaire à la mise sur le marché du médicament ainsi autorisé, qui lui sont communiqués par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ; le cas échéant, le directeur général proroge la durée de validité de l'autorisation temporaire jusqu'à l'entrée en vigueur de l'autorisation de mise sur le marché.

'La date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets est communiquée par le directeur général de l'Agence du médicament au titulaire de cette autorisation et, s'il est distinct, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.'

Art. 3

Il est inséré, après l'article R. 5144-20 du code de la santé publique, un article R. 5144-20-1 ainsi rédigé :

'Art. R. 5144-20-1. - Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 601-2 faisant l'objet d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, les obligations prévues aux articles R. 5144-19 et R. 5144-20 s'exercent selon les modalités fixées par ledit protocole.'

Art. 4

La ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le secrétaire d'Etat à la santé et le secrétaire d'Etat au budget sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.