

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**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**

NOR : AFSP1528786D

**Publics concernés :** titulaires d'autorisation de mise sur le marché, entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R. 5121-150 du code de la santé publique, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, professionnels de santé et patients.

**Objet :** procédures relatives à l'importation de médicaments, aux substances stupéfiantes et psychotropes et publicité des décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le décret 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.

**Références :** le texte modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code général des impôts ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 231-4 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5124-18, L. 5132-8 et L. 5311-1 ;

Vu la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ;

Vu le décret n° 2014-1288 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du 4° du I de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes) ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – I. – L'article R. 5121-108 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables en cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier. »

II. – L'article R. 5121-109 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation » sont remplacés par les mots : « bénéficiant d'un régime fiscal suspensif » et les mots : « ainsi que les médicaments importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel » sont supprimés ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour les médicaments autres que les produits finis, pour les médicaments bénéficiant du régime fiscal suspensif mentionné à l'article 277 A du code général des impôts et pour les médicaments nécessaires à la réalisation de recherches biomédicales déclarées en vertu de la loi du 20 décembre 1988, l'autorisation d'importation est requise pour une série d'opérations d'importation envisagées pour chaque médicament pendant une période 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 du médicament considéré pouvant être importée. » ;

3° Après le deuxième alinéa, il est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Les deux alinéas précédents ne s'appliquent pas aux produits finis et aux médicaments en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne, stockés dans des locaux bénéficiant d'un statut d'établissement pharmaceutique et destinés exclusivement à l'exportation vers des pays tiers à l'Union européenne. »

III. – L'article R. 5121-110 du même code est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'ils importent des médicaments par une autre voie que le transport personnel, ils sont dispensés d'autorisation d'importation dans les conditions prévues à l'article L. 5124-13. Est dispensé d'autorisation dans les mêmes conditions le médecin d'une équipe sportive qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie.

« Lorsque l'autorisation est requise, elle peut être délivrée pour une série d'opérations d'importation. L'autorisation précise le nombre d'opérations prévues, correspondant à la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament, ainsi que la quantité globale du médicament considéré pouvant être importée et la période pendant laquelle les opérations peuvent être effectuées.

« L'importation peut être interdite par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique, y compris dans les cas où l'autorisation d'importation n'est pas requise. »

IV. – Au premier alinéa de l'article R. 5121-111 du même code, après les mots : « d'importation », sont insérés les mots : « est adressée par tout moyen permettant de lui donner date certaine et ».

V. – Le 3° de l'article R. 5121-112 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° Lorsqu'une autorisation d'importation est requise pour un médicament importé par un particulier, de la copie 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 ; ».

VI. – Au premier alinéa de l'article R. 5121-135 du même code, après les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », sont insérés les mots : « par tout moyen permettant de lui donner date certaine ».

VII. – Au III de l'article R. 5121-135-1 du même code, après les mots : « demande d'autorisation d'exportation », sont insérés les mots : « , par tout moyen permettant de lui donner date certaine. Elle ».

**Art. 2. – I. –** L'article R. 5132-74 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, » sont supprimés ;

2° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation mentionnée au premier alinéa est donnée ou retirée dans les conditions prévues aux articles R. 5132-75 à R. 5132-77. L'autorisation est également subordonnée à la transcription par le titulaire de l'autorisation des opérations sur un registre affecté à cet usage qui comporte notamment les quantités reçues et cédées. Ce registre est tenu à la disposition de l'agence et lui est transmis lorsqu'elle en fait la demande. »

II. – L'article R. 5132-75 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par les dispositions suivantes :

« , après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, pour les établissements pharmaceutiques relevant de sa compétence. Le directeur général de l'agence notifie au demandeur sa décision dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision de rejet. » ;

2° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions de l'alinéa précédant ne sont pas applicables lorsque le pharmacien délégué mentionné à l'article L. 5124-2, titulaire de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74, change d'établissement pharmaceutique au sein d'une même entreprise pharmaceutique. Dans ce cas, il en informe sans délai le directeur général de l'agence. »

III. – L'article R. 5132-76 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est précédé de la mention « I. » ;

2° Après le 3°, il est inséré un 3° bis et un 3° ter ainsi rédigés :

« 3° bis L'habilitation établie en faveur de l'Institut Pasteur par l'article L. 5124-10 ;

« 3<sup>o</sup> *ter* L'accréditation prévue à l'article L. 6221-2 pour les laboratoires d'analyse médicale ; »

3<sup>o</sup> L'article est complété par un II ainsi rédigé :

« II. – Sont dispensés, pour l'exercice de leurs missions, de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74 :

« 1<sup>o</sup> Les services de biologie médicale du service de santé des armées ;

« 2<sup>o</sup> L'Agence française de lutte contre le dopage ;

« 3<sup>o</sup> L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

« 4<sup>o</sup> L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 5<sup>o</sup> Les laboratoires de police technique et scientifique, le laboratoire de l'Institut de recherche criminelle de la gendarmerie nationale, les laboratoires des services communs des laboratoires des ministères chargés de la consommation et des douanes, les directions départementales de la sécurité publique du ministère de l'intérieur, les légions régionales de la gendarmerie nationale, les directions régionales, interrégionales et les services à compétence nationale des douanes, les commandements des forces aériennes et de la direction générale de l'armement du ministère de la défense. »

IV. – L'article R. 5132-77 du même code est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au premier alinéa, après les mots : « pharmacien responsable, », sont insérés les mots : « le pharmacien responsable intérimaire, » et après les mots : « vétérinaire responsable, » sont insérés les mots : « le vétérinaire responsable intérimaire, » ;

2<sup>o</sup> Au dernier alinéa, les mots : « l'autorisation prévue à l'article L. 5138-1 a été délivrée » sont remplacés par les mots : « l'établissement a été autorisé dans les conditions prévues à l'article L. 5138-1 ».

V. – L'article R. 5132-78 du même code est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Le premier alinéa est complété par les dispositions suivantes :

« Cette autorisation est délivrée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-75. » ;

2<sup>o</sup> Au deuxième alinéa, les mots : « et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane » sont supprimés ;

3<sup>o</sup> L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, pour les établissements dont l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5132-74 le prévoit, une autorisation peut être délivrée pour une série d'opérations par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les importations et les exportations des étalons de référence contenant des stupéfiants utilisés exclusivement à des fins scientifiques. »

VI. – Au deuxième alinéa de l'article R. 5132-80 du même code, les mots : « et à l'Agence nationale » sont remplacés par les mots : « à l'Agence nationale » et après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour les médicaments vétérinaires ».

VII. – L'article R. 5132-81 du même code est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au premier alinéa, après les mots : « du 1<sup>o</sup> au 5<sup>o</sup> », sont insérés les mots : « du I » ;

2<sup>o</sup> Le deuxième alinéa est supprimé ;

3<sup>o</sup> Au troisième alinéa devenu deuxième, les mots : « Cette acquisition ou cession » sont remplacés par les mots : « L'acquisition ou la cession » ;

4<sup>o</sup> Le septième alinéa, devenu sixième, est complété par une phrase ainsi rédigée : « Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. » ;

5<sup>o</sup> Le II est abrogé.

VIII. – L'article R. 5132-83 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Cet état est également adressé à l'agence par les services, établissements et organismes mentionnés au 3<sup>o</sup> *bis* et au 3<sup>o</sup> *ter* du I et au II de l'article R. 5132-76 ».

IX. – L'article R. 5132-88 du même code est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au premier alinéa, les mots : « après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, » sont supprimés ;

2<sup>o</sup> Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Cette autorisation est donnée ou retirée dans les conditions prévues aux articles R. 5132-88-1 à R. 5132-90. L'autorisation est également subordonnée à la transcription des opérations sur un registre affecté à cet usage. Ce registre est tenu à la disposition de l'agence et lui est transmis lorsqu'elle en fait la demande. »

X. – Après l'article R. 5132-88 du même code, il est inséré un nouvel article R. 5132-88-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5132-88-1.* – L'autorisation prévue à l'article R. 5132-88 est délivrée par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, pour les établissements pharmaceutiques relevant de sa compétence.

« La modification de l'un des éléments mentionnés dans la demande rend caduque l'autorisation précédemment donnée. Le titulaire en informe le directeur général de l'agence et lui fait retour du document attestant l'autorisation.

« Le directeur général de l'agence notifie au demandeur sa décision dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision de rejet. »

XI. – L'article R. 5132-89 du même code est ainsi modifié :

1° Le 8° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 8° L'accréditation prévue à l'article L. 6221-2 pour les laboratoires de biologie médicale ; »

2° Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Sont dispensés, pour l'exercice de leurs missions, de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-88 :

« 1° Les services de biologie médicale du service de santé des armées ;

« 2° L'Agence française de lutte contre le dopage ;

« 3° L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

« 4° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 5° Les laboratoires de police technique et scientifique, le laboratoire de l'Institut de recherche criminelle de la gendarmerie nationale, les laboratoires des services communs des laboratoires des ministères chargés de la consommation et des douanes, les directions départementales de la sécurité publique du ministère de l'intérieur, les légions régionales de la gendarmerie nationale, les directions régionales, interrégionales et les services à compétence nationale des douanes, les commandements des forces aériennes et de la direction générale de l'armement du ministère de la défense. »

XII. – L'article R. 5132-90 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5132-90.* – L'autorisation mentionnée à l'article R. 5132-88 ne peut être accordée qu'à une personne physique.

« Dans les entreprises mentionnées aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1, l'autorisation peut être demandée pour le pharmacien responsable, le pharmacien responsable intérimaire, les pharmaciens délégués et les pharmaciens adjoints ainsi que pour le vétérinaire responsable, le vétérinaire responsable intérimaire, les vétérinaires délégués et les vétérinaires adjoints. En cas d'absence des titulaires de l'autorisation pour une durée n'excédant pas quinze jours, l'autorisation bénéficie dans les mêmes conditions à ceux qui les remplacent, dûment inscrits en cette qualité au tableau de l'ordre national des pharmaciens ou au tableau de l'ordre des vétérinaires.

« L'autorisation indique les substances ou préparations et les plantes ou parties de plantes dont la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi est autorisé.

« Elle peut être assortie de conditions particulières en ce qui concerne la détention des substances ou préparations, des plantes ou parties de plantes classées comme psychotropes et le contrôle de leur extraction, de leur fabrication et de leur transformation.

« Elle fixe la quantité de psychotropes qui peut être cédée ou remise lorsqu'elle est accordée à des fins de recherche ou d'enseignement. Toutefois aucune quantité n'est fixée pour les programmes gouvernementaux de collecte de psychotropes à des fins de recherche en santé publique.

« Elle ne peut être accordée et elle est retirée d'office à une personne condamnée pour infraction aux dispositions de la présente section.

« Lorsque la substance ou la préparation est une matière première à usage pharmaceutique, l'autorisation ne peut être accordée que si l'établissement a été autorisé dans les conditions prévues à l'article L. 5138-1. »

XIII. – L'article R. 5132-91 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le présent article s'applique aux services, établissements et organismes mentionnés au 8° du I et au II de l'article R. 5132-89. »

XIV. – L'article R. 5132-92 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par les dispositions suivantes :

« Cette autorisation est délivrée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-88-1. » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane » sont supprimés ;

3° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, pour les établissements dont l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5132-88 le prévoit, une autorisation peut être délivrée pour une série d'opérations par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les importations et les exportations des étalons de référence contenant des psychotropes utilisés exclusivement à des fins scientifiques. »

XV. – L'article R. 5132-93 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Cet état est également adressé à l'agence par les services, les établissements et organismes mentionnés au 8° du I et au II de l'article R. 5132-89. »

**Art. 3.** – I. – Aux articles R. 1161-21, R. 5121-7, R. 5121-202 et R. 5212-29 du code de la santé publique, les mots : « au *Journal officiel* de la République française » sont remplacés par les mots : « sur le site internet de l'agence ».

II. – A l'article R. 4211-10 du même code, les mots : « par extrait au *Journal officiel* de la République française » sont remplacés par les mots : « sur le site internet de l'agence ».

III. – L'article R. 5121-50 du même code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est supprimé ;

2° Au deuxième alinéa devenu premier, les mots : « En outre, » sont supprimés.

IV. – L'article R. 5121-123 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « par extrait au *Journal officiel* de la République française » sont remplacés par les mots : « sur le site internet de l'agence » ;

2° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La liste des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une notification de distribution parallèle émise par l'Agence européenne des médicaments est également publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

V. – A chacun des premiers alinéas des articles R. 5122-5 et R. 5122-13 du même code, après les mots : « par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », sont ajoutés les mots : « publiée sur le site internet de l'agence ».

**Art. 4.** – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 février 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales  
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE