



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

médicaments

Question écrite n° 1327

Texte de la question

M. François Cornut-Gentile attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la décision de la Commission européenne de saisir la Cour de justice à l'encontre de la France au sujet de la réglementation française jugée excessivement lourde sur l'importation de médicaments pour usage personnel. La procédure d'autorisation préalable imposée par la France à tout patient important des médicaments dans le cadre des besoins de son traitement thérapeutique est estimée par la Commission européenne comme une entrave disproportionnée à la libre circulation des médicaments dans le marché intérieur. Or, cette procédure permet un utile contrôle des substances pharmaceutiques entrant sur le territoire français. En conséquence, compte tenu des enjeux de santé publique en question, il lui demande de préciser la position du Gouvernement face à la volonté de la Commission européenne d'obliger la France à modifier la réglementation existante en matière d'importation de médicaments.

Texte de la réponse

Le particulier qui souhaite importer pour son usage un médicament en utilisant une autre voie que le transport personnel par exemple la voie postale doit en demander l'autorisation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en produisant, notamment, à l'appui de sa demande, l'ordonnance de prescription. Le décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain, et modifiant le code de la santé publique (article R. 5142-12), paru au Journal officiel de la République française du 27 janvier 2004, modifie le régime de l'autorisation d'importation de médicaments par les particuliers utilisant une autre voie que le transport personnel, en permettant dorénavant une autorisation d'importation globale périodique. Cette modification va dans le sens souhaité par la Commission européenne car elle constitue un allègement par rapport à la procédure antérieure d'autorisation d'importation opération par opération. Mais l'autorisation préalable est préservée, le Gouvernement ayant souhaité la maintenir pour la protection des particuliers et la préservation de la santé publique, même si la Commission était favorable quant à elle à un système de simple déclaration.

Données clés

Auteur : [M. François Cornut-Gentile](#)

Circonscription : Haute-Marne (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1327

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 5 août 2002, page 2801

Réponse publiée le : 22 juin 2004, page 4760