MIS À JOUR LE 29/05/2026

Demander une autorisation de distribution ou d'importations parallèles

À savoir

Les opérations de distribution parallèle et d'importations parallèles des spécialités pharmaceutiques s'inscrivent dans un contexte de libre circulation de marchandises entre les Etats parties à l'Accord sur l'Espace économique européen (EEE).
Dans le cas d'une **importation parallèle**, la spécialité bénéficie d'une AMM délivrée par l'Etat membre de provenance et d'une AMM délivrée par l'Etat membre de destination.
Dans le cas d'une **distribution parallèle**, la spécialité bénéficie d'une AMM délivrée par la Commission européenne.

Distribution parallèle

La distribution parallèle concerne ainsi des spécialités :

- bénéficiant d'une AMM communautaire, valable dans tous les États membres
- dont la composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont par conséquent identiques à ceux de la spécialité commercialisée en France
- qui ne se différencient d'un Etat membre à un autre que par :
  - la version linguistique de la notice et de l'étiquetage
  - les spécificités nationales figurant sur le conditionnement extérieur (cadre bleu ou « blue box ») en plus des mentions prévues par l'AMM,
  - le cas échéant par le contenu du conditionnement effectivement commercialisé (présentation).

Le contrôle des opérations de distribution parallèle

Le contrôle des opérations de distribution parallèle relève de la compétence de l'Agence européenne des médicaments (EMA).
Le distributeur parallèle a l'obligation de :

- déclarer les opérations de distribution parallèle auprès de l'EMA.
- notifier à l'Agence et au titulaire de l'AMM son intention de distribuer parallèlement en France une spécialité bénéficiant d'une AMM communautaire. (application des dispositions de l'article 76(3) de la directive 2001/83/CE modifiée, telles que transposées à l'article R. 5121-136-1 du CSP (décret N°2021-1041 du 04 Août 2021 relatif à l'importation et à la distribution parallèle).

Suite à cette notification, l'ANSM précise notamment au distributeur parallèle les informations nationales spécifiques qui doivent être mentionnées sur le conditionnement extérieur.
Par ailleurs, les opérateurs intervenant dans le circuit pharmaceutique suivi par la spécialité distribuée doivent être autorisés en tant qu'établissement pharmaceutique.

Lire aussi

- Liste des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet d'une demande de distribution parallèle

Télécharger l'avis aux entreprises assurant la distribution parallèle de spécialités pharmaceutiques à usage humain en France

Annexes à remplir : déclaration de distribution parallèle d’une spécialité pharmaceutique à usage humain

Importations parallèles

Les opérations d'importation parallèle de spécialités pharmaceutiques résultent du principe de libre circulation des marchandises entre les Etats parties à l'Accord sur l'Espace économique européen. Leur légalité a été reconnue par la Cour de justice des Communautés européennes dès 1976.

Elles sont soumises au régime juridique prévu aux articles R.5121-115 à R.5121-132 du CSP (décret n°2004-83 du 23/01/2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain).

Autorisation d'importation parallèle

Les opérations d'importation parallèle sont soumises à une autorisation préalable, délivrée par le directeur général de l'ANSM.
Elle ne peut être donnée que lorsque la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques de la spécialité importée sont identiques à ceux de la spécialité déjà autorisée par l'ANSM.
Les excipients peuvent néanmoins différer ou être présents dans des quantités différentes, à condition que cela n'ait aucune incidence thérapeutique et n'entraîne pas de risque pour la santé publique.

Par ailleurs, les opérateurs intervenant dans le circuit pharmaceutique suivi par la spécialité importée doivent être autorisés en tant qu'établissement pharmaceutique.

Télécharger l'avis aux demandeurs et formulaire pour la demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique à usage humain

Annexes à remplir : Avis aux demandeurs d'autorisations d'importation parallèle en France de spécialités pharmaceutiques à usage humain