Source : www.juridoc.gouv.nc - droits réservés de reproduction et réutilisation des données

ANNEXE 1-15
LISTE DES MARCHANDISES SOUMISE À AUTORISATION ADMINISTRATIVE D'IMPORTATION EN MATIÈRE SANITAIRE
Article R. 134-26 du code des douanes de la Nouvelle-Calédonie

Remplacée par l'arrêté n°2023-1345/GNC du 14 juin 2023 – Art. 17

1° Hormones naturelles ou reproduites par synthèse ; leurs dérivés utilisés principalement comme hormones ; autres stéroïdes utilisés principalement comme hormones, à usage humain ou de laboratoire (SH 2937) ;

2° Glandes et autres organes à usages opothérapiques, à l'état desséché, même pulvérisés, extraits, à usages opothérapiques, de glandes ou d'autres organes ou de leurs sécrétions ; héparine et ses sels ; autres substances humaines ou animales notamment organes, tissus, cellules, utilisés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques non dénommées ni comprises ailleurs (SH ex 3001).

Ne sont pas concernées les spécialités pharmaceutiques à usage humain ou de laboratoire du SH 3001 ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'agence européenne des médicaments ;

3° Sang humain ; sang animal préparé en vue d'usages thérapeutiques, prophylactiques, de diagnostic ou autres ; antisérums, autres fractions du sang, produits immunologiques modifiés, même obtenus par voie biotechnologique ; vaccins, toxines, cultures de micro-organismes (à l'exclusion des levures) et produits similaires (SH 3002).

Pour les produits à usage humain, ne sont pas concernés :

a) Les réactifs à usages autres que celui de la biologie médicale ni ceux enregistrés auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou porteurs du marquage CE ;

b) Les spécialités pharmaceutiques à usage humain ou de laboratoire et les produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'agence européenne des médicaments ;

c) Les produits sanguins labiles à usage thérapeutique, notamment le plasma humain, importés par le service de transfusion sanguine de l'hôpital Gaston Bourret en provenance de France et fournis exclusivement par l'Etablissement français du sang ;

d) Les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI) importés par une officine de pharmacie, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique et préparés en France par le laboratoire STALLERGENES S.A. ou le laboratoire ALLERBIO ;

4° Médicaments (à l'exclusion des produits des SH 3002, 3005 et 3006) constitués par des produits mélangés entre eux, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, mais ni présentés sous forme de doses, ni conditionnés pour la vente au détail (SH ex 3003).

Ne sont pas concernées les spécialités pharmaceutiques à usage humain ou de laboratoire du SH 3003 ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'agence européenne des médicaments ;

5° Médicaments (à l'exclusion des produits des n° 3002, 3005 ou 3006) constitués par des produits mélangés ou non mélangés, préparés à des fins thérapeutiques ou prophylactiques, présentés sous forme de doses ou conditionnés pour la vente au détail (SH ex 3004).

Ne sont pas concernées les spécialités pharmaceutiques à usage humain ou de laboratoire du SH 3004 ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'agence européenne des médicaments ;

6° Réactifs destinés à la détermination des groupes ou des facteurs sanguins (SH ex 3006.20).

Ne sont pas concernés les réactifs à usages autres que celui de la biologie médicale ni ceux enregistrés auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou porteurs du marquage CE ;

7° Réactifs de diagnostic ou de laboratoire sur tout support et réactifs de diagnostic ou de laboratoire préparés, même présentés sur un support, autres que ceux des n°30.02 ou 3006 ; matériaux de référence certifiés (SH 3822).

Ne sont pas concernés les réactifs à usages autres que celui de la biologie médicale ni ceux enregistrés auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou porteurs du marquage CE.