

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments

NOR : AFSP1605997D

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, entreprises pharmaceutiques exerçant une activité de distribution en gros de médicaments mentionnée à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, professionnels de santé et patients.

Objet : mesures de lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments.

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

Notice : le décret procède à une redéfinition de la notion de rupture d'approvisionnement en distinguant les ruptures liées à la fabrication et les ruptures liées à la distribution des médicaments. Il fixe les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants de médicaments devront mettre en place des plans de gestion des pénuries et définit le contenu de ces plans.

Références : le décret est pris en application de l'article 151 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées 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 la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ainsi que la notification n° 2016/235/F du 16 juin 2016 ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée par la directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 81 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-34 et L. 5124-17-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 5124-47 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le 4°, il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Ils peuvent également sous-traiter à un tiers, dans le cadre d'un contrat écrit la mise en place, et la gestion du centre d'appel d'urgence ou de tout système équivalent permettant un contact direct mentionnés au III de l'article R. 5124-49-1. » ;

2° Au dernier alinéa, la référence au 4° est remplacée par la référence au 5°.

Art. 2. – L'article R. 5124-48-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle peut faire appel aux entreprises se livrant à l'activité de dépositaire mentionnées au 4° de l'article R. 5124-2 pour prévenir et gérer toute situation de rupture. »

Art. 3. – L'article R. 5124-49-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5124-49-1. – I. – La rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments mentionnée à l'article R. 5124-2. Ce délai de 72 heures peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient.

« II. – Cette rupture d’approvisionnement peut être imputable notamment à une rupture de stock, qui se définit comme l’impossibilité de fabriquer ou d’exploiter un médicament. Lorsque l’exploitant anticipe, constate, ou est informé d’une situation de rupture de stock d’un médicament d’intérêt thérapeutique majeur, il en informe sans délai l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en précisant les délais de survenue, les stocks disponibles, les modalités de disponibilité et les délais prévisionnels de remise à disposition et l’identification de spécialités, le cas échéant, pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut, ainsi que, pour les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur faisant l’objet d’un plan de gestion des pénuries mentionnés à l’article L. 5121-31, les mesures définies dans le plan de gestion des pénuries.

« III. – Les établissements pharmaceutiques exploitants mentionnés au 3° de l’article R. 5124-2 disposent de centres d’appel d’urgence permanents ou de tout système équivalent permettant un contact direct, accessibles aux pharmaciens d’officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l’article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs. Les exploitants prennent toutes dispositions pour faire connaître les numéros d’appel ou les systèmes équivalents, auprès des professionnels de santé précités. L’exploitant assure la traçabilité des appels et réponses apportées.

« Ces centres sont organisés de manière à permettre la dispensation de la spécialité manquante dès que la rupture d’approvisionnement est effective ou, de manière anticipée, lorsque la rupture est confirmée par le grossiste-répartiteur ou le dépositaire. La traçabilité des approvisionnements d’urgence est assurée dans les conditions définies par l’article R. 5124-58. »

Art. 4. – Après l’article R. 5124-49-3 du code de la santé publique, il est inséré deux articles R. 5124-49-4 et R. 5124-49-5 ainsi rédigés :

« *Art. R. 5124-49-4.* – Les titulaires d’autorisation de mise sur le marché et les exploitants identifient, parmi les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur appartenant aux classes thérapeutiques précisées par l’arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l’article L. 5121-31, ceux qui doivent faire l’objet d’un plan de gestion des pénuries. Les caractéristiques leur permettant de procéder à une telle identification sont :

« 1° L’absence, au regard de l’importance de la part de marché du médicament concerné en France, de médicaments contenant la même substance active ou appartenant à la même classe thérapeutique et disponibles en quantités suffisantes sur le territoire français. Il convient de tenir compte, le cas échéant, des spécificités au regard de son utilisation et de ses conditions d’administration, de la population cible et de la pathologie concernée ;

« 2° Les fragilités inhérentes à la fabrication du médicament concerné, notamment l’absence d’autres sites pour la fabrication ou le conditionnement des matières premières à usage pharmaceutique, du produit fini ou des articles de conditionnement, la complexité de la réalisation des opérations précitées ou de celles relatives au stockage ou au transport du médicament concerné.

« *Art. R. 5124-49-5.* – I. – Les titulaires d’autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments procèdent, sous leur responsabilité, à l’identification des médicaments devant faire l’objet des plans de gestion des pénuries mentionnés à l’article L. 5121-31, à la définition du contenu de ces plans, ainsi qu’à leur mise en œuvre. Ces plans de gestion des pénuries tiennent compte des principes de gestion du risque du cycle de fabrication et de distribution de la spécialité concernée.

« Ces plans de gestion des pénuries peuvent notamment prévoir la constitution de stocks de médicaments destinés au marché national en fonction des parts de marché de chaque entreprise pharmaceutique, d’autres sites de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique, d’autres sites de fabrication des spécialités pharmaceutiques, ainsi que, le cas échéant, l’identification de spécialités pharmaceutiques pouvant constituer une alternative à la spécialité pharmaceutique en défaut.

« II. – Les titulaires d’autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments actualisent et modifient ces plans de gestion des pénuries en tant que de besoin.

« III. – La liste des médicaments d’intérêt thérapeutique majeur faisant l’objet de plans de gestion des pénuries est mentionné dans l’état de l’établissement prévu à l’article R. 5124-46. Le contenu des plans de gestion des pénuries est tenu à la disposition de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui est transmis, à tout moment, à sa demande. »

Art. 5. – Aux articles R. 5125-46-1 et R. 5126-7-1 du code de la santé publique, après les mots : « centres d’appel d’urgence », sont insérés les mots : « ou tout système équivalent » et chacun des articles est complété par les mots suivants : « et, le cas échéant, solliciter un approvisionnement en urgence. »

Art. 6. – Les titulaires d’autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent les plans de gestion des pénuries mentionnés à l’article R. 5124-49-5 et mettent en œuvre les mesures prévues par ces plans dans un délai de six mois à compter de la publication du présent décret au *Journal officiel* de la République française.

Art. 7. – 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 20 juillet 2016.

MANUEL VALLS

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