JORF n°0228 du 30 septembre 2012

Texte n°7

DECRET

Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain

NOR: AFSP1232111D

Publics concernés : exploitants ; établissements pharmaceutiques se livrant à l'achat et au stockage de médicaments à usage humain ; pharmaciens officinaux ; pharmaciens hospitaliers.

Objet : prévention des ruptures d'approvisionnement en médicaments à usage humain.

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

Notice explicative : le circuit de distribution des médicaments souffre régulièrement de dysfonctionnements qui entraînent des ruptures d'approvisionnement en médicaments humains. Le décret prévoit que les exploitants doivent approvisionner tous les établissements autorisés à l'activité de grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leur obligation de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France. Il instaure des centres d'appel d'urgence, mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens officinaux et hospitaliers et par les grossistes répartiteurs. Il renforce enfin le régime de déclaration du territoire de répartition par les grossistes-répartiteurs.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Le décret est pris pour l'application de l'article 47 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le Premier ministre,

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

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 la directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur, notamment son article 15 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5124-6 et L. 5124-17-2 ;

Vu l'avis n° 12-A-18 de l'Autorité de la concurrence en date du 20 juillet 2012 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

I. - Après le 8° de l'article R. 5124-10 du code de la santé publique, il est inséré un 9° ainsi rédigé :

« 9° La modification du territoire de répartition mentionné à l'article R. 5124-59. »

II. - L'article R. 5124-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, la référence : « 14° » est remplacée par la référence : « 15° » ;

2° Au troisième alinéa, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Si, dans un délai d'un an qui suit la notification de l'autorisation d'ouverture, l'établissement n'a pas mis en œuvre l'activité autorisée, cette autorisation devient caduque. »

III. - L'article R. 5124-15 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « Ces décisions », sont ajoutés les mots : « peuvent concerner tout ou partie de l'activité autorisée et » ;

2° Au début du deuxième alinéa, est insérée la phrase suivante :

« La décision de suspension ou de retrait de l'autorisation est publiée par extraits au Journal officiel de la République française et est rendue publique par le directeur général de l'agence. »

Article 2

A l'article R. 5124-36 du code de la santé publique, il est inséré, après le 7°, un 8° ainsi rédigé :

« 8° Il met en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect des obligations prévues aux articles R. 5124-48 et R. 5124-48-1. »

Article 3

A l'article R. 5124-48-1 du code de la santé publique, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'entreprise pharmaceutique exploitant des médicaments assure un approvisionnement

approprié et continu de tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur mentionnée au 5° de l'article R. 5124-2 afin de permettre à ces derniers de remplir les obligations prévues à l'article R. 5124-59 et de manière à couvrir les besoins des patients en France. »

Article 4

Après l'article R. 5124-49 de la section 4 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un article R. 5124-49-1 ainsi rédigé :

« 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. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient.

Le pharmacien tient à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé les éléments prouvant les ruptures d'approvisionnement ayant nécessité un appel des centres mentionnés au III.

II. — Lorsque l'exploitant anticipe une situation de rupture potentielle d'approvisionnement, il en informe 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.

III. — Les établissements pharmaceutiques exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 disposent de centres d'appel d'urgence permanents 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. En cas de recours aux centres d'appel d'urgence, le pharmacien en informe l'agence régionale de santé. Les exploitants prennent toutes dispositions pour faire connaître les numéros d'appel auprès des professionnels de santé précités. L'exploitant assure la traçabilité des appels.

Ces centres sont organisés de manière à prendre en charge à tout moment les ruptures d'approvisionnement qui concernent les médicaments et à permettre la dispensation effective de la spécialité manquante. Cette prise en charge se fait en cas de rupture effective ou de manière anticipée lorsque la rupture est confirmée par le grossiste-répartiteur ou le dépositaire. L'exploitant informe trimestriellement l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle est le pharmacien des approvisionnements d'urgence en mentionnant chaque destinataire et les quantités fournies. La traçabilité de ces approvisionnements d'urgence est assurée dans les conditions définies par l'article R. 5124-58.

Un bilan trimestriel de ces approvisionnements d'urgence et des déclarations est réalisé par l'exploitant et adressé à l'agence, chronologiquement pour chaque médicament avec mention, le cas échéant, des quantités fournies et de leurs destinataires. »

IV. - L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe les

professionnels de santé des ruptures d'approvisionnement effectives ou anticipées et précise, s'il y a lieu, les recommandations éventuelles pour gérer cette pénurie.

Article 5

L'article R. 5124-59 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « Cette déclaration est effectuée au plus tard lors de l'ouverture de l'établissement » sont remplacés par les mots : « La déclaration du territoire de répartition envisagée est jointe au dossier accompagnant la demande d'autorisation d'ouverture mentionnée à l'article L. 5124-3 » ;

2° A la fin du premier alinéa, les mots : « ; elle est modifiée à l'occasion de tout changement de territoire de répartition. » sont supprimés ;

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

« Le territoire déclaré est compatible avec les obligations prévues aux 1° et 2° ci-dessous. La demande de modification mentionnée au 9° de l'article R. 5124-10 du territoire de répartition déclaré est accompagnée de tout élément d'information justifiant du respect des obligations prévues aux 1° et 2° ci-dessous pour l'ensemble du territoire de répartition. Le directeur général de l'agence peut demander tout élément justifiant du respect de ces obligations. Il peut refuser, par décision motivée et dans le délai prévu à l'article R. 5124-10, tout ou partie de la modification demandée du territoire de répartition déclaré. » ;

4° Le troisième alinéa, devenu quatrième, est ainsi rédigé :

« L'entreprise dispose, en vue de sa distribution, d'une manière effective et suffisante pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France telles que définies au 1° ci-dessous » ;

5° Après le troisième alinéa, devenu quatrième, est inséré l'alinéa suivant :

« Les médicaments achetés par le grossiste-répartiteur ou cédés au grossiste-répartiteur sont distribués de manière à couvrir les besoins des patients en France, sur le territoire de répartition déclaré. » ;

6° Au neuvième alinéa, devenu onzième, les mots : « mise à disposition » sont remplacés par le mot : « livraison » et après les mots : « de médicaments » sont insérés les mots : « dans les délais et au maximum dans les huit heures » ;

7° Au onzième alinéa, devenu treizième, après les mots : « territorialement compétente », sont ajoutés les mots : « et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Article 6

I. - Après l'article R. 5124-59 de la section 5 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté un article R. 5124-59-1 ainsi

rédigé :

« Art. R. 5124-59-1. - L'entreprise exerçant l'activité de grossiste-répartiteur informe l'exploitant de toute rupture d'approvisionnement sur un médicament dont elle assure l'achat et le stockage et dont elle n'a pas été déjà informée par celui-ci ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

II. - Après l'article R. 5125-46 de la section 3 du chapitre V du titre II du livre 1er de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un article R. 5125-46-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5125-46-1. - Le pharmacien d'officine peut informer l'exploitant, notamment par les centres d'appel d'urgence mentionnés à l'article R. 5124-49-1, des ruptures d'approvisionnement sur les médicaments dont il assure la délivrance et dont il n'a pas été déjà informé par l'exploitant ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

III. - Après l'article R. 5126-7 de la section 1 du chapitre VI du titre II du livre 1er de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté un article R. 5126-7-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5126-7-1. - Les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements et des organismes définies à l'article L. 5126-1 peuvent informer l'exploitant, notamment par les centres d'appel d'urgence mentionnés à l'article R. 5124-49-1, des ruptures d'approvisionnement sur un médicament dont ils assurent la délivrance et dont il n'a pas été déjà informé par l'exploitant ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Article 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 28 septembre 2012.

Jean-Marc Ayrault

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales
et de la santé,
Marisol Touraine