

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-349 du 30 mars 2021 relatif au stock de sécurité destiné au marché national

NOR : SSAP2025984D

Publics concernés : patients et professionnels de santé, titulaires d'autorisation de mise sur le marché, entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament ou une activité de distribution en gros de médicaments, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Objet : modalités relatives au stock de sécurité destiné au marché national.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le premier jour du sixième mois suivant sa publication.

Notice : le texte définit les conditions de mise en œuvre de l'obligation, pour tous les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises exploitant un médicament, de constituer un stock de sécurité de médicaments destiné au marché national d'une durée maximale de quatre mois de couverture des besoins en médicament. Il précise les situations de rupture d'approvisionnement. Il adapte les modalités relatives à l'obligation d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de rupture ou de risque de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, ainsi que celles relatives à l'obligation d'élaborer un plan de gestion des pénuries pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

Références : le décret est pris en application de l'article L. 5121-29 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 48 de la loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. Le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités 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 (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° 2020/599/F du 29 septembre 2020 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-29 et L. 5121-34 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 5124-48-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5124-48-1. – Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques et organismes exploitant ou distribuant en France un médicament assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients en France.

« Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent 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.

« En outre, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments peuvent 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. 2. – Le II de l'article R. 5124-49-1 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – Cette rupture d'approvisionnement peut être imputable notamment à une rupture de stock, laquelle se définit comme l'impossibilité de fabriquer ou d'exploiter un médicament. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informent dès qu'ils en ont connaissance l'Agence nationale de sécurité du médicament et des

produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock de ce médicament selon les modalités et le modèle de déclaration fixés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Art. 3. – L'article R. 5124-49-4 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5124-49-4.* – I. – Tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament en France constitue un stock de sécurité destiné au marché national mentionné à l'article L. 5121-29, selon les modalités définies au présent article.

« On entend par stock de sécurité, le stockage du nombre d'unités de produit fini d'une spécialité prêtes à être distribuées sur le territoire français, au moins équivalent à la durée de couverture des besoins fixée ci-après, calculée sur la base du volume des ventes en France de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants hors situations exceptionnelles.

« II. – Sauf dispositions contraires, le stock de sécurité minimal correspond :

« 1° Pour tout médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4, à au moins deux mois de couverture des besoins ;

« 2° Pour tout autre médicament ne relevant pas de l'article L. 5111-4, à une semaine de couverture des besoins. Ce stock de sécurité est porté à un mois pour les médicaments contribuant à une politique de santé publique définie par le ministre chargé de la santé.

« III. – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, selon des modalités définies par décision du directeur général de l'Agence, de diminuer, pour une spécialité, le seuil du stock de sécurité fixé au 1° du II, pour l'un des motifs suivants :

« a) La durée de conservation de la spécialité est incompatible avec le seuil fixé au 1° du II ;

« b) La production de la spécialité est mise en œuvre de façon adaptée à chaque patient ou fabriquée à partir de produits d'origine humaine ;

« c) La saisonnalité des besoins de la spécialité ;

« d) La spécialité est un gaz à usage médical ;

« Le silence gardé par le directeur général de l'Agence pendant plus de deux mois à compter de la présentation d'une demande de modification du seuil du stock de sécurité par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments vaut décision de rejet.

« IV. – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut également décider d'office pour une spécialité d'augmenter le seuil du stock de sécurité fixé au 1° du II, lorsque la spécialité fait l'objet de risques de ruptures ou de ruptures de stock réguliers dans les deux années civiles précédentes nécessitant ainsi qu'un stock supérieur à deux mois soit constitué, sans excéder quatre mois de couverture des besoins.

« Sauf en cas d'urgence, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments concernés doivent être mis à même de présenter leurs observations au directeur général de l'Agence dans un délai de quinze jours avant la mise en œuvre d'une modification d'office du seuil du stock de sécurité mentionné au 1° du II du présent article.

« La modification du seuil de stock de sécurité prend effet dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et pour une durée de deux ans. Elle peut être renouvelée dans les conditions mentionnées au présent IV.

« V. – Les informations relatives à ces stocks sont tenues à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui sont transmises, à tout moment, à sa demande. »

Art. 4. – L'article R. 5124-49-5 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5124-49-5.* – I. – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeurs mentionnés à l'article L. 5111-4, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments procèdent, sous leur responsabilité, à l'élaboration des plans de gestion des pénuries mentionnés à l'article L. 5121-31 dans le respect des lignes directrices définies par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi qu'à leur mise en œuvre.

« Ces plans de gestion des pénuries tiennent compte des risques relatifs au cycle de fabrication et de distribution de la spécialité concernée.

« Ces plans de gestion des pénuries prévoient la constitution des stocks de sécurité destinés au marché national définis à l'article R. 5124-49-4 ainsi que, le cas échéant, l'identification de spécialités pharmaceutiques pouvant constituer une alternative à la spécialité pharmaceutique en défaut. En outre, ils peuvent notamment prévoir d'autres sites de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique et d'autres sites de fabrication des spécialités pharmaceutiques.

« 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 est mentionnée dans l'état de l'établissement prévu à l'article R. 5124-46. Les plans de gestion des pénuries concernés sont adressés chaque année à l'Agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon des modalités définies par décision du directeur général de l'agence et lui sont transmis, à tout moment, à sa demande. »

Art. 5. – Le présent décret entre en vigueur le premier jour du sixième mois suivant celui de sa publication.

Art. 6. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 mars 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN