

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé  
et de la prévention

## Décret

### relatif aux préparations hospitalières spéciales

NOR : xxx

**Publics concernés :** Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, agences régionales de santé, pharmacies à usage intérieur, établissements pharmaceutiques des établissements de santé, Agence nationale de santé publique, pharmacie centrale des armées.

**Objet :** Modalités de réalisation des préparations hospitalières spéciales.

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

**Notice :** Le décret définit les préparations hospitalières spéciales ainsi que les modalités d'habilitation des pharmacies à usage intérieur, des établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique ou de la pharmacie centrale des armées pouvant les réaliser, accordée par le ministre de la santé. Il fixe les conditions d'autorisation temporaire de la préparation hospitalière spéciale, délivrée soit par le directeur général de l'ANSM soit par le ministre chargé de la santé ainsi que les modalités de sous-traitance des préparations hospitalières.

**Références :** Le décret est pris en application de l'article 61 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022. Les articles du code de la santé publique qu'il crée peuvent être consultés sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

#### La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

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 5 ;

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, et notamment la notification n° XXX/F du XXX ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5121-1 ;

Vu la notification n° XXX du XXX adressée à la Commission européenne ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

## DÉCRÈTE :

### Article 1<sup>er</sup>

Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La section 18 devient la section 19, comprenant l'article R. 5121-217, qui devient l'article R. 5121-221 ;

2° Il est inséré une section 18 ainsi rédigée :

« *Section 18 : Préparations hospitalières spéciales*

« *Art. R. 5121-217.-* Les préparations hospitalières spéciales mentionnées au deuxième alinéa du 2° de l'article L. 5121-1 sont réalisées en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ou pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave, ayant un impact sur l'ensemble du territoire national.

« En raison des difficultés techniques de leur fabrication ou de la faible disponibilité des substances actives nécessaires, les préparations hospitalières spéciales sont réalisées dans les pharmacies à usage intérieur ou dans les établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique ou la pharmacie centrale des armées habilités dans les conditions définies à l'article R. 5121-219.

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé rend public sur son site internet le besoin de recourir à la réalisation de préparations hospitalières spéciales en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur. Le ministre chargé de la santé, après avis du directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, rend public sur son site internet le besoin de recourir à la réalisation de préparations hospitalières spéciales pour un médicament donné pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave.

« *Art. R. 5121-218.-* Pour réaliser des préparations hospitalières spéciales, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique ou la pharmacie centrale des armées doivent disposer au préalable d'une habilitation. Cette habilitation est délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé compétente pour les pharmacies à usage intérieur, à l'exception de celles des hôpitaux des armées, ou celui du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les établissements pharmaceutiques et la pharmacie centrale des armées. Elle est délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé, après information du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée, pour les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées. Cette habilitation est valable sept ans. Elle est publiée sur le site internet du ministère chargé de la santé et sur celui de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'habilitation répond à un cahier des charges, défini par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'habilitation est renouvelable dans les conditions prévues dans le cahier des charges mentionné au précédent alinéa. Cette habilitation peut être modifiée, suspendue ou abrogée, en tout ou partie, si les conditions de l'habilitation ne sont plus réunies ou pour tout motif de santé publique. Toute modification significative des conditions ayant conduit à l'habilitation

et définies comme essentielles par le cahier des charges mentionné à l'alinéa précédent doit faire l'objet d'une déclaration préalable au ministre chargé de la santé.

Pour les pharmacies à usage intérieur, les critères portent notamment sur les compétences attendues en terme de pharmacotechnie, les équipements essentiels nécessaires à l'exercice des opérations envisagées de fabrication et de contrôle et la détention de l'autorisation correspondante aux activités mentionnées aux 3° et 4° de l'article R. 5126-9 délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé compétente ou par le ministre de la défense pour les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées.

Pour les établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique ou la pharmacie centrale des armées, les critères portent notamment sur les compétences attendues en terme de pharmacotechnie, achat et de qualification de matières premières à usage pharmaceutique, opérations pharmaceutiques de fabrication et de contrôle de la qualité, distribution sur le territoire national, information, suivi des lots et s'il y a lieu leur retrait, pharmacovigilance.

La demande d'habilitation est adressée au ministre chargé de la santé par le directeur de l'établissement de santé dont dépend la pharmacie à usage intérieur ou l'établissement pharmaceutique ou le directeur général de l'Agence nationale de santé publique ou le ministre de la défense pour les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées et pour la pharmacie centrale des armées. Le silence gardé par l'administration pendant soixante jours, à compter de la réception d'un dossier complet, vaut rejet de la demande.

« Art. R. 5121-219.- L'autorisation, prévue au deuxième alinéa du 2° de l'article L. 5121-1, est délivrée à une ou plusieurs structures habilitées, mentionnées à l'article R. 5121-219, après examen d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La demande d'autorisation est adressée par le directeur de l'établissement de santé dont dépend la pharmacie à usage intérieur ou l'établissement pharmaceutique ou le directeur général de l'Agence nationale de santé publique ou le ministre de la défense pour les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées et pour la pharmacie centrale des armées, selon les cas, au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'autorisation précise notamment les modalités de réalisation et de contrôle de la qualité de la préparation et décrit les modalités d'information des utilisateurs ou des patients, de pharmacovigilance et de suivi des lots et de leur retrait s'il y a lieu ainsi que les opérations pharmaceutiques sous-traitées et les conditions de cette sous-traitance de la préparation hospitalière spéciale.

La décision d'autorisation tient compte le cas échéant du délai nécessaire à la mise à disposition d'une spécialité pharmaceutique autorisée en quantités suffisantes pour couvrir les besoins nationaux.

En cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la réception d'un dossier complet. L'absence de décision à l'expiration de ce délai vaut rejet de la demande.

La décision d'autorisation est publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

En cas de menace ou de crise sanitaire grave, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé émet un avis sur la demande d'autorisation qu'il transmet au ministre chargé de la santé qui se prononce sur la demande d'autorisation dans un délai de trente jours à compter de la réception d'un dossier complet. L'absence de décision à l'expiration de ce délai vaut rejet de la demande. Le ministre chargé de la santé publie sur son site internet la décision d'autorisation. La monographie de la préparation est publiée sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Si les conditions de l'autorisation ne sont plus réunies ou pour tout motif de santé publique, l'autorisation précitée peut être modifiée, suspendue ou abrogée en tout ou partie en tout ou partie par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou le ministre chargé de la santé.

« Art. R. 5121-220.- Afin notamment de répondre à l'ensemble des besoins nationaux, les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent également confier sous leur responsabilité, la réalisation d'une préparation hospitalière spéciale à un autre établissement pharmaceutique conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 5126-6. »

## **Article 2**

Le ministre des armées et le ministre de la santé et de la prévention sont chargés de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

Par le Premier ministre :

Le ministre des armées

Sébastien LECORNU

Le ministre de la santé et de la prévention

Aurélien ROUSSEAU