

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de la santé, des
solidarités et des familles

Décret

portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de de la sécurité sociale pour 2024 relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments

NOR : xxx

Publics concernés : *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, titulaires d'autorisations de mise sur le marché, entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, établissements pharmaceutiques détenus par une personne morale de droit public, officines disposant de l'autorisation mentionnée au second alinéa de l'article L. 5125-1-1.*

Objet : *Dispositions d'application de la loi de financement de sécurité sociale pour 2024. Le décret définit les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la santé, à titre exceptionnel et temporaire, autorise par arrêté la réalisation de préparations officinales spéciales définies au 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique pour faire face à la rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ou à l'arrêt de sa commercialisation ou pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave. Le texte prévoit également les typologies de mesure de police sanitaire que l'Agence peut prendre afin de garantir un approvisionnement approprié et continu par les titulaires et les exploitants d'autorisations de mise sur le marché, en application de l'article L. 5121-33-3 du code de la santé publique. Le texte détaille par ailleurs la procédure contradictoire à l'issue de laquelle l'Agence peut prendre ces mesures. Le décret fixe enfin les conditions de mise en œuvre de l'obligation, prévue à l'article L. 5124-6 du code de la santé publique, pour les entreprises détentrices ou exploitantes d'autorisation de mise sur le marché arrêtant la commercialisation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, qui ne font plus l'objet d'une protection au titre des brevets, de mettre tous leurs moyens en œuvre pour trouver un repreneur. Il précise les conditions dans lesquelles l'Agence peut demander aux entreprises détentrices ou exploitantes d'autorisations de mise sur le marché de concéder, à titre gracieux et pour une période temporaire, à une structure pharmaceutique publique la fabrication et l'exploitation du médicament afin de permettre une continuité d'approvisionnement du marché français.*

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

Application : *Le décret est pris en application du 3° de l'article L. 5121-1, de l'article L. 5121-33-3 et de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique, dans leur rédaction issue des articles 71, 72 et 77 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024.*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles,

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 ses articles 5 et 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 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-31, L. 5121-33-3 et L. 5124-6 ;

Vu la loi n°2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024 ;

Vu la notification n° 2024/XXX/FR du XXX adressée à la Commission européenne ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Article 1^{er}

I. 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 19 devient la section 20, comprenant l'article R. 5121-222, qui devient l'article R. 5121-223 ;

2° Il est rétabli une section 19 ainsi rédigée :

« *Section 19 :*

« *Préparations officinales spéciales*

« *Art. R. 5121-222.* – Pour l'application du deuxième alinéa du 3° de l'article L. 5121-1, le ministre chargé de la santé autorise par arrêté la réalisation de préparations officinales spéciales, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« L'application de l'arrêté cesse de plein droit à la date de la remise à disposition du médicament concerné publiée sur le site de l'agence. » ;

II. Après l'article R. 5124-49-6, sont insérés les articles R. 5124-49-7 et R. 5124-49-8 ainsi rédigés :

« *Art. R. 5124-49-7.* – Les mesures de police sanitaire prises par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour assurer l'approvisionnement d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, en application de l'article L. 5121-33-3, portent sur l'adaptation de la distribution, l'importation d'alternatives médicamenteuses ou toute autre mesure d'effet équivalent.

« La décision du directeur général de l'Agence précise le délai dont dispose les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant ces médicaments pour se conformer aux mesures de police sanitaire prescrites ainsi que les modalités de levée des mesures. » ;

« *Art. R. 5124-49-8.* – I. – La déclaration de la suspension ou de la cessation de la commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionnée au II de

l'article L. 5124-6 est établie 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. Cette déclaration mentionne notamment les incidences prévisibles pour les patients, au regard de la perte de volume que représente la suspension ou la cessation de commercialisation de la spécialité sur le marché français et les alternatives thérapeutiques disponibles sur le marché après la suspension ou l'arrêt de commercialisation.

« Dans un délai de deux mois à compter de la réception de la déclaration mentionnée au précédent alinéa, le directeur général de l'Agence informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'obligation qui lui incombe de rechercher une entreprise pharmaceutique pour assurer la reprise effective de l'exploitation du médicament. Le directeur général de l'Agence fixe la date de mise en œuvre de l'obligation et invite le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à présenter ses observations dans un délai qu'il fixe.

« II. – Aux fins d'informer les entreprises pharmaceutiques, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché publie une déclaration de son intention de concéder l'exploitation ou de transférer l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné sur une page web dédiée de son site internet et communique le lien électronique vers cette page web à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« L'Agence publie la liste des liens électroniques qui lui sont communiqués.

« III. – Le rapport mentionné au deuxième alinéa du 3° du II de l'article L. 5124-6 est établi 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.

« Le directeur général de l'Agence peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des éléments complémentaires à ceux contenus dans le rapport.

« IV. – Dans un délai d'un mois à compter de la réception du rapport mentionné au III, si l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé estime que le besoin ne peut être couvert de manière pérenne, elle peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de concéder à titre gracieux la fabrication et l'exploitation du médicament dans les conditions prévues au 3° du II de l'article L. 5124-6.

« Dans un délai d'un mois à compter de la réception de cette demande, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concède l'exploitation et la fabrication du médicament dans les conditions précitées et en informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. A compter de la réception de cette information, le directeur général de l'Agence transmet à l'établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public, qu'il désigne, la copie du dossier d'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné. Cette information est publiée par l'Agence sur son site internet.

« La concession de l'exploitation et de la fabrication est sans incidence sur les obligations incombant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

« La concession d'exploitation et de fabrication est renouvelée par tacite reconduction à l'issue de chaque période de deux ans en l'absence de décision contraire du directeur général de l'Agence.

« Conformément au II de l'article L. 5124-6, le directeur général de l'Agence peut autoriser le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à mettre fin de manière anticipée à cette concession, dès lors qu'une entreprise commercialise sur le marché français un médicament, dont le principe actif est identique à celui du médicament ayant fait l'objet de la concession, dans des conditions permettant de couvrir le besoin de manière pérenne.

« V. – En application du I de l'article L. 5124-6 prévoyant que la cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir le besoin satisfait jusque-là par le laboratoire, le titulaire ou l'exploitant met tout en œuvre pour couvrir le besoin national jusqu'à la mise à disposition du produit par un repreneur. ».

Article 2

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles est chargée de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le :

Par le Premier ministre :

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles :

Catherine VAUTRIN