

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2024-626 du 27 juin 2024 relatif aux préparations hospitalières spéciales

NOR : TSSP2408968D

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 : 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 de l'habilitation accordée pour les réaliser aux pharmacies à usage intérieur, aux établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique ou à la pharmacie centrale des armées. Il fixe les conditions de l'autorisation temporaire de la préparation hospitalière spéciale, ainsi que les modalités de sous-traitance des préparations hospitalières.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 61 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022. Ses dispositions, ainsi que celles du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée 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 ;

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

Vu la notification n° 2023/499/FR du 11 août 2023 adressée à la Commission européenne et la réponse du 24 octobre 2023 de cette dernière ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 18 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« 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 soumises à prescription médicale et destinées aux patients du médecin prescripteur, sous sa responsabilité.

« Elles sont réalisées après la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5121-220, selon une monographie publiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans les pharmacies à usage intérieur ou dans les établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique, ou encore dans la pharmacie centrale des armées, habilités dans les conditions définies aux articles R. 5121-218 et R. 5121-219.

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé identifie et publie sur son site internet les besoins en préparations hospitalières spéciales en cas de rupture de stock ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur.

« Le ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, identifie et publie sur le site internet du ministère de la santé les besoins en préparations hospitalières spéciales destinées à faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave.

« *Art. R. 5121-218.* – Peuvent 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 régulièrement habilités.

« L'habilitation est délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé :

« 1° Pour les pharmacies à usage intérieur à l'exception de celles des hôpitaux des armées, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé compétente ;

« 2° Pour les établissements pharmaceutiques et la pharmacie centrale des armées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 3° Pour les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées, après information du directeur général de l'agence régionale de santé compétente.

« *Art. R. 5121-219.* – L'habilitation prévue à l'article R. 5121-218 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. Les critères de ce cahier des charges portent notamment :

« 1° Pour les pharmacies à usage intérieur, sur les compétences attendues en matière de pharmacotechnie, les équipements essentiels nécessaires à l'exercice des opérations envisagées de fabrication et de contrôle et la détention de l'autorisation correspondant 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 ;

« 2° Pour les établissements pharmaceutiques des établissements de santé ou de l'Agence nationale de santé publique et la pharmacie centrale des armées, sur les compétences attendues en matière de pharmacotechnie, achat et 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 tout moyen donnant date certaine à sa réception, par le directeur de l'établissement de santé dont dépend la pharmacie à usage intérieur ou l'établissement pharmaceutique concerné, par le directeur général de l'Agence nationale de santé publique pour cette dernière, ou encore par 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.

« L'habilitation est valable sept ans et fait l'objet d'une publication sur les sites internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du ministère chargé de la santé.

« Cette habilitation peut être modifiée, suspendue ou abrogée, en tout ou partie, si les conditions requises ne sont plus réunies ou pour tout motif de santé publique. Toute modification significative des conditions ayant justifié l'habilitation au vu du cahier des charges mentionné au premier alinéa fait l'objet d'une déclaration préalable au ministre chargé de la santé.

« L'habilitation est renouvelée dans les mêmes conditions.

« *Art. R. 5121-220.* – L'autorisation prévue au deuxième alinéa du 2° de l'article L. 5121-1 est délivrée à une structure préalablement habilitée en vertu de l'article R. 5121-218, après examen d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« La demande d'autorisation est adressée, soit au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de rupture de stock ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, soit au ministre chargé de la santé lorsqu'elle est sollicitée pour faire face à une menace ou à une crise sanitaire grave.

« Elle est transmise par le directeur de l'établissement de santé dont dépend la pharmacie à usage intérieur ou l'établissement pharmaceutique concerné, par le directeur général de l'Agence nationale de santé publique pour cette dernière et par le ministre de la défense pour les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées et pour la pharmacie centrale des armées.

« Lorsqu'il est compétent pour statuer sur une telle demande, le ministre chargé de la santé recueille l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« La décision prise sur la demande d'autorisation est notifiée 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.

« 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 et des patients, de pharmacovigilance et de suivi des lots et de leur retrait s'il y a lieu, ainsi que les opérations pharmaceutiques susceptibles d'être sous-traitées et les conditions de cette sous-traitance.

« 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.

« La décision d'autorisation est publiée, soit sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les décisions relevant de sa compétence, soit sur le site internet du ministère chargé de la santé pour les décisions relevant de sa compétence.

« 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 par l'autorité qui l'a prise.

« *Art. R. 5121-221.* – Afin de répondre à 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.

« *Section 19*

« *Modalités d'application aux hôpitaux des armées
et au centre de transfusion sanguine des armées*

« *Art. R. 5121-222.* – Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. »

Art. 2. – La ministre du travail, de la santé et des solidarités et le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 juin 2024.

GABRIEL ATTAL

Par le Premier ministre :

*La ministre du travail,
de la santé et des solidarités,*

CATHERINE VAUTRIN

*Le ministre délégué auprès de la ministre
du travail, de la santé et des solidarités,
chargé de la santé et de la prévention,*

FRÉDÉRIC VALLETOUX