

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

30/03/2021

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 4 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'ANSM en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, ainsi que celles relatives à l'obligation d'élaborer un plan de gestion des pénuries.