https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/decret-n-2016-993-du-20-juillet-2016-relatif-a-la-lutte-contre-les-ruptures-dapprovisionnement-de-medicaments/
Décret n° 2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments
20/07/2016
Ce décret est pris en application de l'article 151 de la loi n° 2016-41 de modernisation de notre système de santé.
Il donne une nouvelle définition de la notion de rupture d'approvisionnement en distinguant les ruptures liées à la fabrication et les ruptures liées à la distribution des médicaments.
« La rupture d'approvisionnement se définit comme l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures, après avoir effectué une demande d'approvisionnement auprès de deux entreprises exerçant une activité de distribution de médicaments mentionnée à l'article R. 5124-2. Ce délai de 72 heures peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient. »
Le décret fixe par ailleurs les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants de médicaments devront mettre en place des plans de gestion des pénuries et définit le contenu de ces plans.