

Décret n° 2020-447 du 18 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

18/04/2020

Ce décret vient préciser qu'en cas de difficultés d'approvisionnement en médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché, « les médicaments faisant l'objet d'une autorisation d'importation mentionnée à l'article R. 5121-108 du code de la santé publique figurant sur une liste établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet peuvent être importés par l'Agence nationale de santé publique, [à la demande du ministre chargé de la santé], sans mettre en œuvre le contrôle mentionné à son article R. 5124-52 ».

L'Agence nationale de santé publique est donc autorisée à assurer l'approvisionnement des médicaments :

- aux établissements de santé ;
- aux hôpitaux des armées ;
- à l'Institution nationale des Invalides ;
- aux services départementaux d'incendie et de secours mentionnés à l'article L. 1424-1 du code général des collectivités territoriales ;
- au bataillon de marins-pompiers de Marseille mentionné à l'article R. 2513-5 du même code ;
- à la brigade de sapeurs-pompiers de Paris mentionnée à l'article R. 1321-19 du code de la défense ;
- à l'établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées mentionné au 13° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique lorsqu'il approvisionne les moyens de transport et les structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense déployées dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire.

Pour assurer l'approvisionnement de ces médicaments, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doit établir un document d'information relatif à leur utilisation à l'attention des professionnels de santé et des patients et désigner un centre régional de pharmacovigilance en vue du recueil des données de sécurité. Enfin, elle doit mettre en œuvre un suivi de pharmacovigilance renforcé.

Il est à noter que « le recueil d'informations concernant les effets indésirables de ces médicaments et leur transmission au centre régional de pharmacovigilance sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient. Le centre régional de pharmacovigilance transmet ces informations à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».