

CIRCULAIRE DSS-1C/DH/96 n°710 du 21 novembre 1996 relative aux conditions d'application de l'article L.618 du code de la santé publique (Ministère du travail et des affaires sociales).

Textes abrogés :

Circulaire DGS/DH/DSS n°96-511 du 12 août 1996;

Circulaire n°651 du 1^{er} juillet 1982, point 2.1.

La présente circulaire a pour objet de vous apporter des précisions concernant l'application de l'article L.618 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article 24 de l'ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996.

Celui-ci a introduit deux modifications concernant le champ d'application et le régime juridique de l'agrément aux collectivités : d'une part, l'agrément concerne non seulement les médicaments bénéficiant d'une AMM, mais aussi les médicaments homéopathiques enregistrés, ainsi que les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU). D'autre part, ce sont les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui ont la compétence pour accorder l'agrément aux collectivités.

Des précisions vous sont apportés ci-après concernant le régime juridique de l'agrément aux collectivités ainsi modifié.

1. Médicaments avec AMM

En ce qui concerne les médicaments avec AMM, le changement d'autorité administrative compétente implique que, désormais, la demande d'inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités soit adressée au ministre chargé de la sécurité sociale, avec copie à l'Agence du médicament. L'inscription sur la liste prend la forme d'un arrêté des deux ministres précités, pris sur proposition de la commission de transparence et publié au Journal officiel.

Pendant la période transitoire qui sépare l'AMM de la publication de l'agrément aux collectivités, la situation du médicament au regard de l'agrément aux collectivités est la suivante selon le cas :

1.1 Médicaments qui ont bénéficié d'une ATU jusqu'à l'obtention de l'AMM et qui ont été inscrits au titre de l'ATU sur la liste des médicaments agréés aux collectivités ; dans ce cas, l'agrément initial conserve sa validité jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur la demande d'inscription définitive au titre de l'AMM, sous réserve que cette demande soit déposée dans les deux mois qui suivent la notification de la décision d'AMM. Si la demande n'est pas parvenue au ministre chargé de la sécurité sociale (Direction de la sécurité sociale, bureau 1C) dans ce délai, l'agrément accordé au titre de l'ATU pour le médicament concerné sera abrogé.

Pendant la période transitoire, les libellés du médicament que les établissements de santé peuvent se procurer sont ceux de l'AMM.

Si l'agrément au titre de l'AMM est accordé, l'agrément provisoire accordé au titre de l'ATU devient automatiquement caduc à la date de publication de l'arrêté d'agrément au titre de l'AMM.

Si la demande d'agrément au titre de l'AMM est rejetée, l'agrément provisoire accordé au titre de l'ATU sera abrogé.

1.2 Médicaments qui ont bénéficié d'une ATU jusqu'à l'obtention de l'AMM et qui n'ont pas été inscrits au titre de l'ATU sur la liste des médicaments agréés aux collectivités.

Pour des raisons de santé publique, notamment dans le souci d'éviter toute rupture dans les traitements des patients pendant cette période transitoire, les établissements publics de santé, ainsi que les établissements privés participant au service public, sont autorisés à continuer à se procurer les médicaments considérés. Cette autorisation est valable pendant la période qui sépare la date de la notification de l'AMM de celle de la publication de l'arrêté portant inscription du médicament considéré sur la liste des médicaments agréés aux collectivités au titre de l'AMM, sous réserve que la demande d'agrément correspondante soit parvenue au ministre chargé de la sécurité sociale (Direction de la sécurité sociale, bureau C1) dans les deux mois qui suivent la notification de l'AMM à son titulaire.

Dans l'hypothèse où, pour un médicament donné, la demande d'agrément ne serait pas parvenue dans ce délai au service cité ci-dessus, l'application de l'autorisation accordée par la présente circulaire au médicament considéré cesserait de plein droit et vous en seriez immédiatement informés. Il en serait de même dans l'hypothèse où l'agrément demandé serait refusé.

Pendant la période transitoire, les médicaments considérés doivent bien entendu être fournis et utilisés selon les caractéristiques et les conditions prévues par l'AMM.

1.3 Médicaments avec AMM qui n'ont pas bénéficié antérieurement d'une ATU : les établissements de santé ne peuvent se les procurer dans l'attente de l'agrément aux collectivités, que sur autorisation de durée limitée accordée à titre exceptionnel par le ministre chargé de la santé, lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié permettant d'honorer une prescription jugée indispensable par le médecin hospitalier. La demande d'autorisation doit être adressée à la sous-direction de la pharmacie de la Direction générale de la santé, avec copie à l'Agence du médicament.

2. Médicaments bénéficiant d'une ATU

Les médicaments bénéficiant d'une ATU sont inscrits sur une liste des médicaments agréés aux collectivités ; cette inscription est opérée d'office, l'avis favorable à l'ATU émis par la commission d'AMM valant proposition d'inscription.

Pendant une période transitoire entre l'obtention de l'ATU et la publication de l'agrément au titre de l'ATU, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sont autorisés à se procurer les médicaments considérés pendant la durée de validité de l'ATU.