

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2013-871 du 27 septembre 2013 relatif à la base de données administratives et scientifiques publique sur les traitements et le bon usage des produits de santé

NOR : AFSP1323562D

Publics concernés : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; Haute Autorité de santé ; Union nationale des caisses d'assurance maladie ; administrations compétentes ; professionnels de santé ; usagers.

Objet : mise en œuvre de la base de données prévue par l'article L. 161-40-1 du code de la sécurité sociale.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le législateur a prévu la création d'une base de données administratives et scientifiques sur les traitements ainsi que sur le bon usage des produits de santé, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Elle sera mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en liaison avec la Haute Autorité de santé et l'Union des caisses d'assurance maladie, sous l'égide du ministère chargé de la santé. Elle sera accessible, librement et gratuitement, sur le site internet du ministère chargé de la santé.

Le décret précise le champ des produits de santé dont les données figureront dans la base, la nature de ces données ainsi que leur durée d'accessibilité.

Références : le présent décret peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>). Il est pris pour l'application de l'article 8 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-40-1 ;

Vu le code de la santé publique,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre 1^{er} bis « Haute Autorité de santé » du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

1° La section unique « Contribution financière des établissements de santé » comprenant les articles D. 161-16 à D. 161-17 devient la section 1 ;

2° Il est complété par une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

« Base de données administratives et scientifiques publique sur les traitements et le bon usage des produits de santé

« Art. D. 161-18. – La base de données administratives et scientifiques mentionnée à l'article L. 161-40-1, mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en liaison avec la Haute Autorité de santé et l'Union des caisses d'assurance maladie, sous l'égide du ministère chargé de la santé, est accessible, librement et gratuitement, sur le site internet du ministère chargé de la santé.

« Art. D. 161-19. – La base de données comprend, notamment, des informations et des données relatives aux spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en France, conformément à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ou par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures

communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, ou bénéficiant d'un enregistrement conformément aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 du code de la santé publique ou d'une autorisation d'importation parallèle conformément à l'article L. 5124-13 du même code.

« *Art. D. 161-20.* – Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article D. 161-19, les données sont, notamment :

- « 1° Le nom de la spécialité au sens de l'article R. 5121-2 du code de la santé publique ;
- « 2° La composition qualitative et quantitative en substances actives ;
- « 3° Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement ou de l'autorisation d'importation parallèle ;
- « 4° La date de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement ou de l'autorisation d'importation parallèle ;
- « 5° Les différentes présentations commercialisées, accompagnées de la date de la déclaration de leur commercialisation ;
- « 6° Le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5121-23 du code de la santé publique ;
- « 7° La notice prévue à l'article R. 5121-148 du code de la santé publique ;
- « 8° Les conditions de prescription et de délivrance ;
- « 9° Le code identifiant la spécialité et le code identifiant la présentation ;
- « 10° Le type de procédure d'autorisation ;
- « 11° L'appartenance à un groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ;
- « 12° Le motif et la date de l'avis de la Commission de la transparence ;
- « 13° Les indications thérapeutiques du médicament ainsi que les niveaux de service médical rendu et d'amélioration du service médical rendu correspondants ;
- « 14° Le lien vers les pages du site de la Haute Autorité de santé présentant une synthèse de l'avis de la Commission de la transparence ainsi que l'avis complet de cette dernière ;
- « 15° Le prix de vente au public, en euros toutes taxes comprises, de la spécialité, par présentation ;
- « 16° Le taux de remboursement du médicament ;
- « 17° L'agrément aux collectivités du médicament ;
- « 18° Le cas échéant, la date d'arrêt de commercialisation de la spécialité ou de l'une de ses présentations ;
- « 19° Le cas échéant, la date de suspension, de retrait ou d'abrogation de l'autorisation de mise sur le marché ou la date de suppression de l'enregistrement ou la date de fin de l'autorisation d'importation parallèle ;
- « 20° Les informations de sécurité sanitaire ;
- « 21° Le statut du médicament au regard de son autorisation de mise sur le marché et de sa commercialisation ;
- « 22° L'appartenance à la liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire.

« *Art. D. 161-21.* – I. – Les données administratives et scientifiques sont mises à jour régulièrement.

« II. – Les données relatives aux spécialités pharmaceutiques dont l'autorisation de mise sur le marché est retirée ou abrogée ne sont plus accessibles au terme d'un délai de deux ans suivant la date de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou de la Commission européenne portant retrait ou abrogation de l'autorisation.

« Les données relatives aux spécialités dont l'autorisation d'importation parallèle a pris fin ne sont plus accessibles au terme d'un délai de deux ans suivant la date d'échéance de l'autorisation.

« Les données relatives aux spécialités dont l'enregistrement a été retiré ne sont plus accessibles au terme d'un délai de deux ans suivant la date de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé retirant l'enregistrement.

« Les données relatives aux spécialités dont toutes les présentations font l'objet d'un arrêt de commercialisation ne sont plus accessibles au terme d'un délai de deux ans suivant l'arrêt de commercialisation de la dernière présentation. »

Art. 2. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 septembre 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE