

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-424 du 9 avril 2021 relatif aux conditions de prescription et à l'étiquetage des médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne

NOR : SSAP2031753D

Publics concernés : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de santé, entreprises pharmaceutiques, professionnels prescrivant ou délivrant des produits de santé.

Objet : conditions de prescription et étiquetage des médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne.

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

Notice : le décret permet l'intervention du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour fixer les conditions de prescription et de délivrance des médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché communautaire.

Références : le décret et les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le 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 ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5121-8 et L. 5121-20 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après la sous-section 3 bis de la section V, il est rétabli une sous-section 4 ainsi rédigée :

« Sous-section 4

« Autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne

« Art. R. 5121-53. – Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché délivrée 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, prévoit que le médicament est soumis à prescription, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé décide, au regard de cette autorisation, du classement du médicament dans les catégories mentionnées aux 1° à 3° de l'article R. 5121-36. » ;

2° Après l'article R. 5121-136, il est rétabli un article R. 5121-137 ainsi rédigé :

« Art. R. 5121-137. – Lorsqu'un médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée 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 des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, l'étiquetage de son conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage de son conditionnement primaire, comporte les mentions relatives à l'indication du statut légal de délivrance au patient, conformément au titre VI de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ainsi que les mentions relatives à l'identification et

l'authenticité. Ces mentions sont notifiées par le directeur général de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé à la suite d'une demande en ce sens du titulaire de l'autorisation ou de l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament. »

Art. 2. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 avril 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN