

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-1931 du 30 décembre 2021 relatif au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé

NOR : SSAP2132889D

Publics concernés : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, entreprises pharmaceutiques, professionnels de santé, agences régionales de santé, structures régionales de vigilances et d'appui, établissements de santé.

Objet : modalités relatives au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur immédiatement, à l'exception des modalités relatives au numéro national d'identification des médicaments qui entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Notice : le texte précise les compétences de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en matière d'identification des présentations des médicaments autorisés sur le marché français. Il reporte en outre l'entrée en vigueur de la réforme des vigilances relatives aux produits de santé au 31 mars 2022.

Références : le texte, ainsi que les dispositions du code de la santé publique et les textes qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, 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 la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011, notamment ses articles 54, 54 bis et 57 ;

Vu la directive n° 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, notamment son article 5 ;

Vu le code civil, notamment son article 1^{er} ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1413-16, L. 5121-20 et L. 5322-2 ;

Vu le décret n° 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé, notamment son article 2 ;

Vu la notification n° 2021/624/F adressée le mercredi 28 septembre 2021 à la Commission européenne ;

Vu l'urgence,

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

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

1° Dans l'intitulé de la section 2, après le mot : « Nom », sont insérés les mots : « et identification » ;

2° Après l'article R. 5121-3, il est rétabli un article R. 5121-4 ainsi rédigé :

« Art. R. 5121-4. – Pour tout médicament autorisé sur le marché français, chacune de ses présentations et, le cas échéant, chaque unité commune de dispensation, se voient attribuer un numéro national d'identification.

« Ce numéro est attribué par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé selon les modalités d'attribution et les spécifications techniques répondant aux dispositions du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des

médicaments à usage humain, déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. Le directeur général de l'Agence peut déléguer à un tiers, sous sa responsabilité, la réalisation technique de la détermination du numéro national d'identification mentionné au premier alinéa.

« Pour l'application du présent article, on entend par :

« 1° Présentation : toute forme de conditionnement du médicament concerné telle qu'elle est destinée à être mise sur le marché ;

« 2°. Unité commune de dispensation : la plus petite unité du médicament dispensée pour un traitement. »

3° Après le premier alinéa de l'article R. 5121-36, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation comporte le numéro national identifiant la présentation du médicament prévu à l'article R. 5121-4. ».

4° A l'article R. 5121-69, après le cinquième alinéa, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – Pour les médicaments autorisés en application du 1° du II de l'article L. 5121-12, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé attribue au médicament le numéro national identifiant la présentation du médicament mentionné à l'article R. 5121-4 dans les conditions prévues à l'arrêté prévu à cet article. » ;

5° A l'article R. 5121-74-3, le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En outre, il attribue au médicament le numéro national identifiant l'unité commune de dispensation mentionné à l'article R. 5121-4 dans les conditions prévues à l'arrêté prévu à cet article. » ;

6° L'article R. 5121-108, est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation d'importation prévue au premier alinéa indique, pour les médicaments soumis à un régime d'autorisation ou d'enregistrement et destinés à être mis sur le marché en France, le numéro national identifiant chacune des présentations du médicament, mentionné à l'article R. 5121-4 selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à cet article. » ;

7° Au 2° de l'article R. 5121-118, après le mot : « parallèle », sont insérés les mots : « (numéro national identifiant la présentation du médicament mentionné à l'article R. 5121-4) » ;

8° A la première phrase de l'article R. 5121-137, les mots : « l'identification et l'authenticité », sont remplacés par les mots : « l'authenticité et l'identification, dont le numéro national identifiant la présentation du médicament mentionné à l'article R. 5121-4, » ;

9° Au 13° de l'article R. 5121-138, les mots : « de l'autorisation de mise sur le marché » sont remplacés par les mots : « national identifiant la présentation du médicament mentionné à l'article R. 5121-4 » ;

10° Au 11° de l'article R. 5121-146, après les mots : « numéro d'enregistrement », sont insérés les mots : « (numéro national identifiant la présentation du médicament mentionné à l'article R. 5121-4) » ;

Art. 2. – L'article 2 du décret du 5 février 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du I et au II, les mots : « 31 décembre 2021 » sont remplacés par les mots : « 31 mars 2022 » ;

2° Au III, les mots : « 1^{er} janvier 2022 » sont remplacés par les mots : « 31 mars 2022 ».

Art. 3. – Les dispositions de l'article 1^{er} entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Art. 4. – 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 et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 30 décembre 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

OLIVIER VÉRAN