

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAZ2009990D

Le Premier ministre,

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

Vu la directive (UE) 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, et notamment la notification n° 2020/233/F ;

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

Vu le code de la défense, notamment son article R. 1321-19 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment ses articles L. 1424-1 et R. 2513-5 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1413-4 et L. 3131-15 ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu l'urgence,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après l'article 12-4 du décret du 23 mars 2020 susvisé, il est inséré un article 12-5 ainsi rédigé :

« *Art. 12-5.* – I. – 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 dans les conditions prévues à l'article L. 1413-4 du même code sans mettre en œuvre le contrôle mentionné à son article R. 5124-52.

« II. – L'Agence nationale de santé publique est autorisée, dans le respect des dispositions du code de la santé publique et notamment de celles de l'article L. 1413-4 et du 14° de l'article R. 5124-2, à assurer l'approvisionnement des médicaments mentionnés au I :

« – des établissements de santé ;

« – des hôpitaux des armées ;

« – de l'Institution nationale des Invalides ;

« – des services départementaux d'incendie et de secours mentionnés à l'article L. 1424-1 du code général des collectivités territoriales ;

« – du bataillon de marins-pompiers de Marseille mentionné à l'article R. 2513-5 du même code ;

« – de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris mentionnée à l'article R. 1321-19 du code de la défense ;

« – de 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.

« III. – Pour les médicaments figurant sur la liste mentionnée au I, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

« 1° Etablit un document d'information relatif à leur utilisation à l'attention des professionnels de santé et des patients ;

« 2° Désigne un centre régional de pharmacovigilance en vue du recueil des données de sécurité ;

« 3° Met en œuvre un suivi de pharmacovigilance renforcé.

« IV. – 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.

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 et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 18 avril 2020.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

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