

MINSANTE / CORRUSS

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 01/09/2023

REFERENCE : [CORRUSS] MINSANTE N°2023_25

OBJET : PLAN HIVERNAL - PRÉPARATIONS MAGISTRALES D'AMOXICILLINE

☒ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre du plan de préparation et de gestion des tensions en produits de santé au cours des épidémies hivernales, l'ANSM souhaite recueillir et analyser les données de ventes des préparations magistrales (PM) d'Amoxicilline, gélules réalisées à partir de Novembre 2022 par différents sous-traitants officinaux.

Le code de la santé publique précise dans son article R 5125-33-2 qu'un relevé annuel des contrats de sous-traitance indiquant les coordonnées des donneurs d'ordre, le nombre de préparations sous-traitées, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées, les substances actives qu'elles contiennent et, le cas échéant, les catégories de préparations pour lesquelles l'autorisation est délivrée est effectué par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

Ainsi, l'ANSM souhaite disposer d'un bilan des PM réalisées dans le cadre de l'activité de sous traitance.

Aussi, nous vous invitons à demander à chaque sous-traitant dont la liste est en PJ (liste des 40 sous-traitants ayant participé au dispositif) de vous faire parvenir **son bilan de fabrication des PM d'amoxicilline, gélules aux dosages de 125 mg, 250 mg et 500 mg pour la période du 1er novembre 2022 au 30 juin 2023** (modèle de bilan en PJ). Nous proposons de laisser un délai de trois semaines aux pharmacies sous-traitantes pour vous envoyer leur bilan.

Un retour de ces bilans est attendu pour le 03 octobre 2023 à la boîte alerte@sante.gouv.fr

A noter que des discussions ont été menées avec les éditeurs de logiciels informatiques concernés afin que ces données soient facilement extraites des systèmes informatiques et de manière harmonisée.

Nous vous remercions également de préciser aux pharmacies sous-traitantes que :

- ces données doivent être envoyées de manière la plus sécurisée possible (à savoir le tableau *Excel* qui ne peut être ouvert qu'avec un code, le code étant envoyé séparément du tableau)
- ces données seront inscrites au registre des traitements de données de l'ANSM et stockées à l'ANSM dans un espace informatique à accès très limité et auront vocation à servir d'outil de pilotage interne à l'ANSM.
- les différents opérateurs pourront exercer leurs droits à tout moment auprès du Délégué à la protection des données de l'ANSM à l'adresse suivante : dpo@ansm.sante.fr.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.
Nous vous remercions de votre mobilisation.

Pr. Christian RABAUD
Directeur Général de la Santé

signé

DIFFUSION LIMITEE