



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Paris, le

28 AVR 2011

SECRETARIAT D'ÉTAT A LA SANTÉ

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

Département des urgences sanitaires

DGS / DUS/ N°

Le Directeur général de la santé

à

Mesdames et Messieurs les Directeurs
généraux des Agences régionales de santé

Objet: Mise à disposition des stocks nationaux de produits de santé destinés à la gestion de certaines alertes sanitaires

Validée par le CNP le 22 avril 2011 - Visa CNP 2011-72

En plus de la constitution des stocks stratégiques de l'Etat pour faire face aux menaces sanitaires graves, l'Etablissement de Préparation et de Réponse aux Urgences Sanitaires (EPRUS) peut également acquérir des produits de santé permettant de répondre à des besoins de santé publique spécifiques (botulisme alimentaire grave, diphtérie...), conformément aux dispositions de l'article L.3135-1 du code de la santé publique. Il s'agit notamment de pallier aux difficultés d'approvisionnement des centres hospitaliers en différents produits rares, ne disposant généralement pas d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Dans ce cadre, la présente instruction précise les modalités de dispensation par l'EPRUS aux établissements de santé des médicaments entrant dans ces stocks et listés en annexe à la présente instruction. Cette instruction ne s'applique pas aux stocks de l'Etat permettant de faire aux menaces sanitaires graves.

Sur demande du médecin prescripteur, la pharmacie à usage intérieur (PUI) adresse un bon de commande à l'EPRUS, comprenant notamment la désignation et la quantité du produit à livrer, ainsi que l'adresse exacte de livraison. Un procès verbal de réception sera alors demandé à la PUI.

Pour les médicaments faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) en application de l'article L.5121-12 du code de la santé publique, le bon de commande doit être accompagné d'une copie de l'ATU délivrée par l'AFSSAPS, selon un modèle disponible sur le site de l'agence : www.afssaps.fr.

La livraison sera assurée par l'EPRUS vers l'établissement de santé destinataire et utilisateur dans un délai maximal de 12 heures ouvrées à partir de la réception du dossier complet. Dans les cas où la livraison de ces produits ne peut être garantie dans ces délais, l'EPRUS pourra pré-positionner des stocks de produit au sein de certaines PUI par voie de convention avec les établissements de santé concernés.

L'EPRUS facturera ces produits aux établissements de santé à leur prix réel.

L'EPRUS vous transmettra très prochainement une note d'information comprenant notamment la liste des produits disponibles et leurs caractéristiques, ainsi que les modalités précises de commande et les tarifs applicables. L'EPRUS vous tiendra également régulièrement informés si de nouveaux produits viennent enrichir les stocks actuels, sur décision du ministre chargé de la santé.

Cette procédure est applicable à compter du 1^{er} mai 2011 et abrogera notamment à cette date la note DGS/DUS/UAR/VOASL n°010096 du 17 février 2010 relative aux nouvelles modalités d'approvisionnement des établissements de santé en antitoxines botuliques.

Je vous remercie donc d'informer les établissements de santé de ces nouvelles dispositions.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute précision complémentaire.

Le Directeur Général de la Santé

Pr Didier BOUSSIN

**Annexe : Liste des produits intégrés dans le champ d'application
de cette instruction**

Liste établie au 1^{er} mai 2011

Immunoglobuline antidiphtérique

Antitoxine botulique (botulisme alimentaire)