

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Décret n° 2025-760 du 4 août 2025 portant diverses mesures d'application de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de de la sécurité sociale pour 2024 relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments

NOR : TSSP2513470D

Publics concernés : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, titulaires d'autorisations de mise sur le marché, entreprises pharmaceutiques exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, établissements pharmaceutiques détenus par une personne morale de droit public, officines disposant de l'autorisation mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique.

Objet : le décret définit les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la santé, à titre exceptionnel et temporaire, autorise par arrêté la réalisation de préparations officinales spéciales définies au 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

Le texte prévoit également les typologies de mesure de police sanitaire que l'Agence peut prendre afin de garantir un approvisionnement approprié et continu par les titulaires et les exploitants d'autorisations de mise sur le marché, en application de l'article L. 5121-33-3 du code de la santé publique.

Le décret fixe enfin les conditions de mise en œuvre de l'obligation, prévue à l'article L. 5124-6 du code de la santé publique, pour les entreprises détentrices ou exploitantes d'autorisation de mise sur le marché arrêtant la commercialisation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, qui ne font plus l'objet d'une protection au titre des brevets, de mettre tous leurs moyens en œuvre pour trouver un repreneur. Il précise les conditions dans lesquelles l'Agence peut demander aux entreprises détentrices ou exploitantes d'autorisations de mise sur le marché de concéder, à titre gracieux et pour une période temporaire, à une structure pharmaceutique publique la fabrication et l'exploitation du médicament afin de permettre une continuité d'approvisionnement du marché français.

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

Application : le décret est pris en application des articles 71, 72 et 77 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024.

Le Premier ministre,

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

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 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, notamment ses articles 71, 72 et 77 ;

Vu la notification n° 2025/0138/FR du 12 mars 2025 adressée à la Commission européenne ;

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 modifié comme suit :

1° Après la section 15, il est créé une section 15 bis ainsi rédigée :

« Section 15 bis

« *Pouvoirs de police spéciale du directeur général
de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

« Art. R. 5121-206-1. – En cas de rupture ou de risque de rupture d'approvisionnement d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ou d'un vaccin mentionné au b du 6° de l'article L. 5121-1, le directeur général de

l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, par une décision motivée indiquant les voies et délais de recours, prise à l'issue d'une procédure contradictoire, prendre des mesures de police sanitaire dans l'intérêt de la santé publique en vue de garantir un approvisionnement approprié et continu par les titulaires et les exploitants d'autorisations de mise sur le marché.

« Ces mesures, proportionnées aux risques sanitaires encourus, permettent à l'agence de soumettre à des conditions particulières, de restreindre ou de suspendre l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la détention en vue de la vente du produit de santé concerné ainsi que de faire procéder à l'importation d'alternatives thérapeutiques.

« La décision du directeur général de l'agence est notifiée à son destinataire et précise le délai dans lequel il doit s'y conformer.

« Il est mis fin aux mesures de police sanitaire prises sur le fondement de l'article L. 5121-33-3 sans délai lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. » ;

2° La section 19, qui comprend l'article R. 5121-222, devient la section 20, comprenant l'article R. 5121-225 ;

3° Il est inséré une section 19 ainsi rédigée :

« Section 19

« Préparations officinales spéciales

« *Art. R. 5121-222.* – Pour faire face aux situations prévues au 3° de l'article L. 5121-1, le ministre chargé de la santé, après avoir identifié un besoin, peut autoriser, à titre exceptionnel et temporaire, par arrêté pris après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la réalisation de préparations officinales spéciales selon les exigences définies à cet article.

« L'arrêté ainsi que la monographie de la préparation sont publiés sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les officines de pharmacie fabriquant des préparations officinales spéciales transmettent au directeur général de l'agence régionale de santé qui les a autorisées en application du second alinéa de l'article L. 5125-1-1 ainsi qu'au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un bilan mensuel des préparations qu'elles ont réalisées.

« *Art. R. 5121-223.* – Les préparations officinales spéciales sont destinées aux patients du médecin prescripteur, sous sa responsabilité.

« *Art. R. 5121-224.* – L'autorisation cesse de plein droit lorsque les conditions prévues au 3° de l'article L. 5121-1 ne sont plus remplies, à la date mentionnée sur la page du site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dédiée à la disponibilité des produits de santé. »

Art. 2. – Au chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est rétabli une section 8 ainsi rédigée :

« Section 8

« Suspension et cessation de la commercialisation d'un médicament

« *Art. R. 5124-73-1.* – La déclaration de la suspension ou de la cessation de la commercialisation d'un médicament ou d'un produit soumis aux dispositions du chapitre I^{er} du présent titre est établie conformément au modèle défini par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Y sont jointes les mesures que l'entreprise pharmaceutique entend mettre en œuvre pour assurer la commercialisation effective du médicament dont l'arrêt ou la suspension est envisagé pendant le délai nécessaire à la mise en place des solutions alternatives permettant de couvrir le besoin ainsi généré.

« Lorsque la décision de suspendre ou de cesser la commercialisation concerne un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ne faisant plus l'objet d'une protection au titre des droits de la propriété intellectuelle ou industrielle, la déclaration mentionne les incidences prévisibles de cette action pour les patients, au regard notamment de la perte de volume des ventes qu'elle représente sur le marché français et des alternatives thérapeutiques disponibles.

« *Art. R. 5124-73-2.* – Dans un délai de deux mois à compter de la réception de la déclaration complète, lorsque le directeur général de l'agence estime que les alternatives thérapeutiques disponibles ne permettent pas de couvrir de manière pérenne le besoin engendré par la cessation ou de suspension de commercialisation d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ne faisant plus l'objet d'une protection au titre des droits de la propriété intellectuelle ou industrielle, il informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il lui incombe de rechercher une entreprise pharmaceutique pour assurer la reprise effective de l'exploitation du médicament en cause et l'invite à présenter ses observations dans des délais qu'il fixe.

« *Art. R. 5124-73-3.* – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à qui il incombe de rechercher une entreprise pharmaceutique pour assurer la reprise effective de l'exploitation d'un médicament en application du II de l'article L. 5124-6 rend publique son intention de concéder l'exploitation ou de transférer l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné par tout moyen approprié et la fait figurer sur une page dédiée de son site internet dont il communique l'adresse à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« L'agence publie sur son site internet la liste des adresses électroniques qui lui sont communiquées en application du présent article.

« *Art. R. 5124-73-4.* – Le rapport mentionné au deuxième alinéa du 3° du II de l'article L. 5124-6 est établi conformément à un modèle défini par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Le directeur général de l'agence peut demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de compléter, dans le délai qu'il fixe, le rapport qui lui a été adressé.

« *Art. R. 5124-73-5.* – Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé demande, le cas échéant, par décision motivée indiquant les voies et délais de recours au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de concéder à titre gracieux l'exploitation et la fabrication du médicament en cause à un établissement pharmaceutique détenu par une personne morale de droit public qu'il désigne, dans le délai d'un mois à compter de la réception du rapport complet.

« Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose d'un délai d'un mois à compter de la réception de cette demande pour y répondre et en informer le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cette information est publiée sur le site internet de l'agence.

« *Art. R. 5124-73-6.* – La concession d'exploitation et de fabrication peut être renouvelée par période de deux ans par une décision motivée du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé comprenant les délais et voies de recours notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

« *Art. R. 5124-73-7.* – La circonstance que la concession de l'exploitation et de la fabrication du médicament s'opère dans les conditions prévues par le dernier alinéa du II de l'article L. 5124-6 est sans incidence sur les obligations incombant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. ».

Art. 3. – La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 août 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Par le Premier ministre :

*La ministre du travail, de la santé,
des solidarités et des familles,*

CATHERINE VAUTRIN

*Le ministre auprès de la ministre du travail,
de la santé, des solidarités et des familles,
chargé de la santé et de l'accès aux soins,*

YANNICK NEUDER