

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

#### Décret n° 2026-448 du 3 juin 2026 harmonisant les dispositions applicables aux accès précoces et aux accès compassionnels

NOR : SFHS2536529D

**Publics concernés :** professionnels de santé, laboratoires pharmaceutiques, Haute Autorité de santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

**Objet :** le décret harmonise les dispositions relatives aux accès précoces et aux accès compassionnels en application de plusieurs lois de financement de la sécurité sociale. Il permet notamment d'unifier la terminologie liée à la notion d'exploitant pour les accès compassionnels. Il simplifie les processus liés à l'octroi des autorisations dérogatoires entre la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Il permet également de décliner réglementairement le transfert de compétence liée à la fixation de certaines pénalités applicables aux accès dérogatoires, du comité économique des produits de santé vers les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Enfin, il assure l'application de majorations de remise annuelle lorsque l'industriel n'a pas respecté son engagement d'approvisionner le territoire français lorsqu'il fait l'objet d'une autorisation d'accès précoce.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2026.

**Application :** le présent décret est pris pour l'application de l'article 58 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, de l'article 54 de la loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023 et de l'article 76 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 de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le règlement (CE) 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5112-12 et L. 5112-12-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 13 janvier 2026 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 20 janvier 2026 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 21 janvier 2026 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale en date du 30 janvier 2026 ;

Vu la saisine de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 29 décembre 2025 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article R. 161-78-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Par dérogation au premier alinéa :

« Lorsqu'il porte sur un médicament mentionné au 1° du II de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, l'avis de la commission mentionnée au premier alinéa n'est pas requis dès lors que l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionné au II de l'article R. 5121-69 du même code est défavorable.

« Lorsqu'il porte sur une demande de retrait d'autorisation d'accès précoce en application du II de l'article R. 5121-72-1 du code de la santé publique, l'avis de la commission précitée n'est pas non plus requis. » ;

2° Au I de l'article R. 163-32, la référence : « R. 5121-69-3 » est remplacée par la référence : « R. 5121-69-4 » ;

3° Au II de l'article R. 163-33 :

a) Après le 4°, il est inséré un 4° *bis* ainsi rédigé :

« 4° *bis* Dans le cas où est constaté par tout moyen que le laboratoire exploitant n'a pas respecté son engagement d'approvisionnement mentionné au IV de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, les taux de remises sont majorés d'un nombre de points qui est compris entre 20 et 30 points ; »

b) Au III, après les mots : « de l'article L. 162-16-5-1-1 », sont insérés les mots : « du présent code » ;

4° A l'article R. 163-39 :

a) Au I :

i) Au premier alinéa :

– à la première phrase, les mots : « le Comité économique des produits de santé envisage » sont remplacés par les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale envisagent » et les mots : « il en informe » sont remplacés par les mots : « ils en informent » ;

– à la deuxième phrase, les mots : « au Comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » et le mot : « lui » est remplacé par le mot : « eux » ;

– à la troisième phrase, les mots : « le comité » sont remplacés par les mots : « les ministres » ;

ii) Au deuxième alinéa :

– à la première phrase, les mots : « au Comité » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;

– à la seconde phrase, les mots : « le Comité économique des produits de santé met » sont remplacés par les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale mettent » et le nombre : « 15 » est remplacé par le mot : « quinze » ;

b) Au II :

i) Au premier alinéa :

– à la première phrase, les mots : « Le président du Comité économique des produits de santé notifie » sont remplacés par les mots : « Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale notifient » ;

– à la deuxième phrase, les mots : « Le comité communique sa » sont remplacés par les mots : « Ils communiquent leur » ;

ii) Au dernier alinéa, les mots : « le Comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;

5° Au premier alinéa de l'article R. 163-50, les mots : « Le titulaire des droits d'exploitation », sont remplacés par les mots : « Soit le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire, soit l'entreprise qui assure l'exploitation au sens du 3° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique » ;

6° L'article R. 163-52 est ainsi modifié :

a) Au I, le mot : « laboratoire » est supprimé et, après les mots : « droits d'exploitation », sont insérés les mots : « ou l'entreprise qui assure l'exploitation » ;

b) A la première phrase du II, après les mots : « droits d'exploitation », sont insérés les mots : « ou l'entreprise qui assure l'exploitation » ;

c) A la première phrase du second alinéa du IV, après le mot : « exploitation », sont insérés les mots : « ou de l'entreprise qui assure l'exploitation » ;

d) Au VI, à la première et à la troisième phrase, après les mots : « droits d'exploitation », sont insérés les mots : « ou l'entreprise qui assure l'exploitation » ;

7° A l'article R. 163-55, après les mots : « droits d'exploitation », sont insérés les mots : « ou l'entreprise qui assure l'exploitation » ;

8° L'article R. 165-100-1 est ainsi modifié :

a) Au I :

i) Au premier alinéa :

– à la première phrase, les mots : « le Comité économique des produits de santé envisage » sont remplacés par les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale envisagent » et les mots : « il en informe » sont remplacés par les mots : « ils en informent » ;

– à la deuxième phrase, les mots : « au Comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » et le mot : « lui » est remplacé par le mot : « eux » ;

– à la troisième phrase, les mots : « le Comité » sont remplacés par les mots : « les ministres » ;

ii) Au second alinéa :

– à la première phrase, les mots : « au Comité » sont remplacés par les mots : « aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;

– à la seconde phrase, les mots : « le Comité économique des produits de santé met » sont remplacés par les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale mettent » ;

b) Au premier alinéa du II :

i) A la première phrase, les mots : « Le Président du Comité économique des produits de santé notifie » sont remplacés par les mots : « Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale notifient » ;

ii) A la seconde phrase, les mots : « Le comité communique sa » sont remplacés par les mots : « Ils communiquent leur » ;

c) Au III, les mots : « le Comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ».

**Art. 2.** – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 5121-68 :

a) Au I, après les mots : « voie dématérialisée », sont ajoutés les mots : « sur un service de guichet unique désigné par arrêté du ministre chargé de la santé, » et les mots : « , simultanément à la Haute autorité de santé et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et, lorsque la demande porte sur un médicament mentionné au 1° du II de l'article susmentionné, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont supprimés ;

b) Au II :

i) Au 2° :

– le *a* est remplacé par les dispositions suivantes :

« a) Soit le projet de résumé des caractéristiques du produit, soit la version en français du projet de résumé des caractéristiques du produit vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'issue de l'avis favorable émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments mentionné à l'article 56 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, soit l'autorisation de mise sur le marché et ses annexes ; »

– après le *a*, il est inséré un *b* ainsi rédigé :

« b) Le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories énumérées aux 1° à 3° de l'article R. 5121-36, décidé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions prévues à l'article R. 5121-53 en cas d'avis favorable du comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments ; »

– le *b* et le *c* deviennent respectivement le *c* et le *d* ;

– après le *d*, il est inséré un *e* ainsi rédigé :

« e) Lorsque la demande concerne un ou des vaccins définis au b du 6° de l'article L. 5121-1 du présent code, des éléments relatifs aux recommandations vaccinales émises par la Haute Autorité de santé ; »

ii) Au 4° :

– le premier alinéa forme un *a* ;

– il est ajouté un *b* ainsi rédigé :

« b) Lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, le projet d'étiquetage et le projet de notice dont la version en français a été vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'issue de cet avis ; »

iii) Au *a* du 14°, après les mots : « indication considérée, », sont insérés les mots : « ou, le cas échéant, de l'avis favorable émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, » ;

iv) Au *f* du 16°, après les mots : « sur la liste », sont insérés les mots : « prévue à l'article » ;

v) Après le 19°, est ajouté un alinéa 20° ainsi rédigé :

« 20° L'engagement du titulaire des droits d'exploitation ou de son mandataire d'assurer un approvisionnement approprié et continu du marché national, de manière à couvrir les besoins des patients en France. » ;

c) Au premier alinéa du III, après les mots : « produits de santé » sont insérés les mots : « , sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments. » ;

d) Au IV :

i) au premier alinéa :

– après les mots : « En cours d'instruction du dossier, », sont ajoutés les mots : « sauf circonstance prévue au IV *bis*, » ;

– les mots : « par voie dématérialisée à la Haute Autorité de santé, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et, pour les demandes mentionnées au 1° du II de l'article L. 5121-12, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « sur le service dématérialisé désigné au I » ;

– après la première occurrence de la référence : « L. 5121-12 », sont insérés les mots : « sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments » ;

ii) Après le IV, est ajouté un IV *bis* ainsi rédigé :

« IV *bis*. – Lorsqu'un avis favorable est rendu par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments en cours d'instruction de la demande d'autorisation d'accès précoce, le demandeur le transmet sans délai sur le service dématérialisé désigné au I.

« Dans ce cas, la Haute Autorité de santé suspend le délai mentionné au I de l'article R. 5121-69 pour une durée ne pouvant excéder 45 jours, au cours de laquelle le demandeur met à jour sa demande en communiquant les informations complémentaires suivantes :

« 1° Le projet de résumé des caractéristiques du produit, le projet de notice et celui d'étiquetage dont la version en français a été vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

« 2° Le projet de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données tel que défini au C du I de l'article R. 5121-70 mis à jour notamment au regard de cet avis favorable ;

« 3° Le cas échéant, le nouveau classement du médicament dans les catégories énumérées aux 1° à 3° de l'article R. 5121-36.

« Si le délai restant à la Haute Autorité de santé pour communiquer au demandeur sa décision est inférieur à trente jours, celui-ci peut être prorogé, pour une durée dont le demandeur est informé et qui ne saurait excéder trente jours à compter de la réception des informations requises. » ;

2° A l'article R. 5121-69 :

a) Au I, avant les mots : « Pour chacune des indications », sont insérés les mots : « Sous réserve du cas du IV *bis* de l'article R. 5121-68, » et les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « quatre-vingt-dix jours » ;

b) Au II :

i) A la première phrase du premier alinéa, après les mots : « article L. 5121-12, », sont insérés les mots : « sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, » ;

ii) Au troisième alinéa, après les mots : « par l'agence », sont insérés les mots : « , sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, » ;

iii) Après le dernier alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est requis au titre du présent II et si le délai restant à la Haute Autorité de santé pour communiquer au demandeur sa décision est inférieur à trente jours, celui-ci peut être prorogé, pour une durée dont le demandeur est informé et qui ne saurait excéder trente jours à compter de la réception de l'avis requis. » ;

c) A la première phrase du III, les mots : « d'un mois » sont remplacés par les mots : « de trente jours » ;

d) A la première phrase du A du V, les mots : « du délai mentionné au I » sont remplacés par les mots : « des délais résultant de l'application des dispositions de la présente section », les mots : « rendu dans ce même délai » sont supprimés » et, après les mots : « chaque indication considérée », sont insérés les mots : « ou qu'un avis du comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments favorable a été rendu et notifié par l'entreprise à la Haute Autorité de santé » ;

3° La seconde phrase du premier alinéa de l'article R. 5121-69-1 est remplacée par les dispositions suivantes : « Le délai résultant de l'application des dispositions de la présente section est suspendu jusqu'à réception de la totalité des informations exigées. » ;

4° Au I de l'article R. 5121-69-2 :

a) Au 2°, après les mots : « dénomination commune internationale », sont insérés les mots : « assorti du nom du titulaire de l'autorisation d'accès précoce » ;

b) Au 4°, les mots : « au deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « aux 1° à 3° » ;

c) Au 5°, le mot : « accompagné » est remplacé par le mot : « accompagnée » ;

d) Après le 6°, il est ajouté un 7° ainsi rédigé :

« 7° Comporte, le cas échéant, à la place de l'avis mentionné au 6°, l'avis favorable du comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments auquel sont joints le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice dont la version en français a été vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

5° Au second alinéa du III de l'article R. 5121-69-4, les mots : « prévus au IV de l'article R. 5121-68, au I de l'article R. 5121-69 et à l'article R. 5121-69-1 » sont remplacés par les mots : « résultant de l'application des dispositions de la présente section » ;

6° A l'article R. 5121-70 :

a) Au I :

i) Au A :

- la seconde phrase du premier alinéa est complétée par les mots : « , sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments. » ;
- au second alinéa, la référence : « du A du II de l'article R. 5121-69 » est remplacée par la référence : « du A du V de l'article R. 5121-69 » ;

ii) Le B est complété un alinéa ainsi rédigé :

« Les éléments mentionnés au 4° et au 6° peuvent être remplacés par une référence aux documents mis en ligne sur le site de la Haute Autorité de santé. » ;

iii) Au C :

- le premier alinéa forme un *a* et après la seconde occurrence des mots : « d'accès précoce, » sont insérés les mots : « à partir » ;
- après le premier alinéa, il est inséré un *b* ainsi rédigé :

« *b*) Lorsque l'autorisation d'accès précoce concerne un médicament mentionné au 1° du même II pour lequel un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments et que cette autorisation est délivrée dans les conditions mentionnées au I de l'article R. 5121-69, le protocole d'utilisation thérapeutique est élaboré, pour le périmètre de l'indication bénéficiant de l'autorisation d'accès précoce, à partir du projet de résumé des caractéristiques du produit dont la version en français a été vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et, le cas échéant, sur demande de la Haute Autorité de santé, des éléments mentionnés au 3° du B. » ;

- au dernier alinéa, les mots : « mentionnées au B du II » sont remplacés par les mots : « mentionnées selon le cas au V » et les mots : « ce protocole est constitué du seul » sont remplacés par les mots : « ce protocole d'utilisation thérapeutique est proposé par le demandeur à partir soit du projet dont la version en français a été vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, soit du » ;

*b*) Au III, après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « lorsque celle-ci a préalablement rendu un avis conforme » ;

7° A l'article R. 5121-70-1 :

*a*) Au premier alinéa, après les mots : « de l'article L. 5121-12, », sont insérés les mots : « sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, » ;

*b*) La première phrase du dernier alinéa est complétée par les mots : « et des produits de santé, lorsque celle-ci a préalablement rendu un avis conforme. » ;

8° Au premier alinéa de l'article R. 5121-71-1, les mots : « , pour les médicaments mentionnés au 1° du II de l'article L. 5121-12, » sont supprimés ;

9° A l'article R. 5121-72 :

*a*) Au I :

*i*) La seconde phrase du premier alinéa est complétée par les mots : « , sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments. » ;

*ii*) Au deuxième alinéa, après les mots : « produits de santé », sont insérés les mots : « , sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, » ;

*iii*) Au cinquième alinéa, après les mots : « de l'étiquetage », sont ajoutés les mots : « , pour les médicaments mentionnés au 1° du II de l'article L. 5121-12, sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments » ;

*iv*) Au sixième alinéa, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « quatre-vingt-dix jours » ;

*b*) Au I *bis* :

*i*) A la première phrase du premier alinéa, après les mots : « de l'article L. 5121-12, », sont insérés les mots : « sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, » ;

*ii*) Au second alinéa, les mots : « deux mois » sont remplacés par les mots : « soixante jours » ;

*c*) Au II :

*i*) A l'avant-dernier alinéa du 3°, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « quatre-vingt-dix jours » ;

*ii*) Au deuxième alinéa du 4°, les mots : « d'un mois » sont remplacés par les mots : « de trente jours » ;

*d*) Au III :

*i*) Au premier alinéa :

- à la première phrase, après le mot : « modifier », sont insérés les mots : « ou retirer » et après les mots : « accès précoce ou », est inséré le mot : « modifier » ;

– à la seconde phrase, après les mots : « de l'article L. 5121-12 », sont insérés les mots : « , sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, » ;

ii) Le deuxième alinéa est complété par les mots : « , sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments pour les médicaments relevant du 1° du II de l'article L. 5121-12. » ;

e) Au IV :

i) Au premier alinéa, la référence : « R. 5121-69-3 » est remplacée par la référence : « R. 5121-69-4 » ;

ii) Au b, les mots : « d'un mois » sont remplacés par les mots : « de trente jours » ;

f) A la première phrase du IV *bis*, après les mots : « de l'article L. 5121-12, », sont insérés les mots : « sauf lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, » ;

10° A l'article R. 5121-72-1 :

a) Au I :

– les mots : « lorsque l'une des » sont remplacés par les mots : « dans les » ;

– les mots : « aux I et II » sont remplacés par les mots : « au VI » ;

– les mots : « n'est plus remplie ou pour tout motif mentionné au 3° du VI du même article » sont supprimés ;

b) Au premier alinéa du II, les mots : « d'un mois » sont remplacés par les mots : « de trente jours » ;

c) Au second alinéa du V, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « quatre-vingt-dix jours » ;

11° A l'article R. 5121-73 :

a) A la seconde phrase du I, les mots : « , publiés sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » sont remplacés par les mots : « et, dans le cas des médicaments relevant du 1° du II de l'article L. 5121-12, après qu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, aux projets de résumé des caractéristiques du produit, de notice et d'étiquetage dont la version en français a été vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

b) A la première phrase du dernier alinéa du II, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « quatre-vingt-dix jours » et les mots : « selon le même I ou suspendu en application du IV de l'article R. 5121-68 ou de l'article R. 5121-69-1 » sont remplacés par les mots : « ou suspendu en application des dispositions résultant de la présente section » ;

12° A l'article R. 5121-73-1 :

a) Au deuxième alinéa, après les mots : « à l'avis préalable de », sont insérés les mots : « la Haute autorité de santé, ainsi que de » et les mots « et de la Haute autorité de santé » sont remplacés par les mots « lorsqu'elle a préalablement rendu un avis conforme sur la demande d'autorisation d'accès précoce » ;

b) Au troisième alinéa :

i) A la première phrase, les mots : « l'agence et à » sont supprimés et après les mots : « Haute Autorité », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, à l'Agence, » ;

ii) A la seconde phrase, après les mots : « Haute Autorité », sont insérés les mots : « de santé » et les mots : « d'un mois » sont remplacés par les mots : « de trente jours » ;

13° A l'article R. 5121-144 :

a) Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'un avis favorable a été émis par le comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments, l'étiquetage et la notice des médicaments sont définis conformément aux projets mentionnés au b du 4° du II de l'article R. 5121-68. » ;

b) Au III, les mots : « trois mois » sont remplacés par les mots : « quatre-vingt-dix jours ».

**Art. 3.** – Le présent décret entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2026.

Les demandes d'autorisation d'accès précoce ou compassionnel introduites avant l'entrée en vigueur du présent décret demeurent régies par les dispositions antérieurement applicables.

**Art. 4.** – La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 juin 2026.

SÉBASTIEN LECORNU

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé, des familles,  
de l'autonomie et des personnes handicapées,*

STÉPHANIE RIST