

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

#### Décret n° 2026-449 du 3 juin 2026 portant diverses mesures relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments

NOR : SFHP2602704D

**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.

**Objet :** le décret fixe les conditions dans lesquelles le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, afin de favoriser un approvisionnement approprié et continu du marché national, autoriser le titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur en rupture ou risque de rupture de stock à constituer temporairement un stock de sécurité d'un niveau inférieur au droit commun. Il précise également les conditions dans lesquelles le directeur général de l'agence peut réduire à moins d'un an la durée de publicité des décisions de sanctions financières qu'il prononce.

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

**Application :** le présent décret est pris en application des articles L. 5121-29 et L. 5471-1 du code de la santé publique, dans leur rédaction issue de l'article 75 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

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, notamment ses articles L. 5121-29 et L. 5471-1 ;

Vu la notification n° 2025/0795/FR du 31 décembre 2025 adressée à la Commission européenne et sa réponse en date du 25 mars 2026 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – A l'article R. 5124-49-4 du code de la santé publique, il est inséré un III *bis* ainsi rédigé :

« III *bis*. – Afin de favoriser l'approvisionnement approprié et continu du marché national des médicaments figurant sur la liste prévue aux dispositions de l'article L. 5121-30, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à titre temporaire décider, d'office ou sur demande d'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou d'une entreprise pharmaceutique exploitant de tels médicaments, de diminuer pour une spécialité le seuil du stock de sécurité requis aux II, III ou IV, pour les motifs suivants :

« 1° La survenance d'un événement ayant les caractéristiques de la force majeure ;

« 2° Une situation exceptionnelle dûment justifiée par des éléments objectifs, notamment d'ordre épidémiologique ;

« 3° Pour pallier la rupture de stock d'une alternative thérapeutique.

« La décision du directeur général de l'agence est prise pour une durée maximale de six mois, renouvelable en cas de persistance de la situation.

« Le silence gardé par le directeur général de l'agence pendant plus de deux mois à compter de la présentation d'une demande de modification du seuil du stock de sécurité par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques mentionnés au I vaut décision de rejet.

« Sauf en cas d'urgence, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques mentionnés au I doivent être mis à même de présenter leurs observations au directeur général de l'agence avant la mise en œuvre d'une modification d'office du seuil du stock de sécurité. »

**Art. 2.** – Le titre II du livre IV de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« *CHAPITRE VI*

« *PUBLICATION DES SANCTIONS PRONONCÉES*

*PAR L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ*

« *Art. R. 5421-2.* – Pour l'application des dispositions du IV de l'article L. 5471-1, les décisions de sanction financière prononcées au titre de l'article L. 5423-9 pour un montant inférieur à 10 000 euros demeurent disponibles pendant une durée de six mois à compter de leur date de publication sur le site de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. »

**Art. 3.** – 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