

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2014-1703 du 30 décembre 2014 modifiant les règles relatives à l'élaboration de recommandations temporaires d'utilisation établies en application du I de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique

NOR : AFSP1424775D

Publics concernés : les entreprises pharmaceutiques.

Objet : modification des règles relatives à l'élaboration de recommandations temporaires d'utilisation.

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

Notice : le présent décret précise l'objet des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) établies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application du I de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

Les autres dispositions du présent décret clarifient les règles d'élaboration de la RTU et d'information des prescripteurs.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 modifiée prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° 2014/395/F adressée à la Commission européenne ;

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 5,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5121-12-1 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 5121-76-1 est ainsi modifié :

a) La première phrase est remplacée par les deux alinéas suivants :

« La recommandation temporaire d'utilisation, établie en application du I de l'article L. 5121-12-1, a pour objet de sécuriser la prescription d'un médicament non conforme à son autorisation de mise sur le marché par un prescripteur qui, pour répondre aux besoins spéciaux du patient, appréciés à l'issue d'un examen effectif de ce dernier, et en se fondant sur les considérations thérapeutiques qui lui sont propres, lui prescrit ce médicament selon la forme galénique et la posologie qu'il estime appropriées, en l'absence d'une spécialité ayant le même principe actif, la même forme pharmaceutique et le même dosage, disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.

« La recommandation temporaire d'utilisation mentionne, notamment, pour chaque spécialité concernée : » ;

b) Au sixième alinéa, après le mot : « présumer », les mots : « qu'en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, » sont remplacés par le mot : « que » ;

c) La dernière phrase est supprimée ;

2° L'article R. 5121-76-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5121-76-2. – Le protocole mentionné à l'article R. 5121-76-1 précise en outre le rôle de chacun des intervenants pour le suivi des patients et notamment celui des prescripteurs et des pharmaciens et du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant son exploitation et mandatée à cet effet par le

titulaire. Les prescripteurs et pharmaciens sont tenus de participer au recueil des informations. La recommandation peut autoriser le laboratoire à sous-traiter, par un contrat écrit, en tout ou partie, le suivi des patients. » ;

3° A l'article R. 5121-76-4, il est ajouté un 8° ainsi rédigé :

« 8° Le cas échéant, l'intention du titulaire de déposer une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché en vue de l'extension des indications thérapeutiques ou de modification des conditions d'utilisation de la spécialité à la suite de la recommandation temporaire d'utilisation et le calendrier envisagé » ;

4° L'article R. 5121-76-6 est ainsi modifié :

a) A la première phrase du premier alinéa, le mot : « élaboré » est remplacé par le mot : « publié » et à la dernière phrase de ce même alinéa, les mots : « ainsi que, en tant que de besoin, un projet de convention qui en précise les modalités » sont supprimés ;

b) Au deuxième alinéa, le mot : « convention » est remplacé par le mot : « protocole » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « la convention signée » sont remplacés par les mots : « le projet de protocole accompagné de ses observations » et les mots : « ainsi que, en tant que de besoin, la convention » sont remplacés par les mots : « assortie du protocole de suivi des patients » ;

5° L'article R. 5121-76-9 est ainsi modifié :

a) La dernière phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui en assure l'exploitation diffuse auprès des prescripteurs la recommandation temporaire d'utilisation initiale et chacune de ses mises à jour. Les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l'avis préalable de l'agence et ne doivent pas constituer une publicité au sens de l'article L. 5122-1. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « et les projets de recommandation » sont supprimés.

Art. 2. – Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 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 30 décembre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
MICHEL SAPIN