

11 JAN. 2017

Décision du
prise en application de l'article R. 5124-46 du code de la santé publique et modifiant le
contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés
aux 1° à 15° de l'article R.5124-2 du même code.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP), notamment les articles R. 5124-2, R. 5124-46 et R.5124-49-5,

Vu la décision du 22 décembre 2015 fixant la forme et le contenu de l'état des établissements pharmaceutiques visés aux 1° à 15° de l'article R. 5124-2,

Vu le décret n°2016-993 du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments publié au journal officiel du 22 juillet 2016,

Considérant que l'article R.5124-49-5 tel qu'introduit par le décret précité précise que la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants de médicaments devront mettre en place des plans de gestion des pénuries est mentionnée dans l'état de l'établissement,

Décide :

Art. 1^{er}. - L'état de l'établissement est arrêté chaque année au 31 décembre. Il est déposé suivant les modalités définies à l'article 2 de la présente décision au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

Art. 2. - L'état de l'établissement est déposé exclusivement sur le site internet de l'ANSM et comporte la saisie en ligne de données relatives à l'établissement et le dépôt des fiches constitutives de l'état et de leurs annexes. Un avis de réception sur support numérique est adressé à l'issue de ce dépôt.

Art. 3. - La fiche B (exploitant) et l'annexe 10 de la fiche C (fabricant) telles qu'issues de la décision du 22 décembre 2015 sont remplacées par la fiche B et l'annexe 10 telles qu'annexées à la présente décision.

Art.4. - Par dérogation aux dispositions de l'article 1^{er} l'état de l'établissement arrêté au 31 décembre est déposé pour l'année 2016, selon les modalités mentionnées à l'article 2 de la présente décision, au plus tard le 30 avril 2017.

Art. 5. - Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **11 JAN. 2017**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général

D. Martin