

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2020-393 du 2 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire**

NOR : SSAZ2009058D

Le Premier ministre,

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

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, et notamment la notification n° 2020/192/F ;

Vu le code civil, notamment son article 1<sup>er</sup> ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-15 ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 31 mars 2020 ;

Vu l'urgence,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Après l'article 12-3 du décret du 23 mars 2020 susvisé, il est inséré un article 12-4 ainsi rédigé :

« *Art. 12-4.* – En cas d'impossibilité d'approvisionnement en spécialités pharmaceutiques à usage humain, des médicaments à usage vétérinaire à même visée thérapeutique, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 du code de la santé publique de même substance active, de même dosage et de même voie d'administration, peuvent être prescrits, préparés, dispensés et administrés en milieu hospitalier. La liste de ces médicaments et leurs principes actifs désignés par leur dénomination commune internationale mentionnée à l'article L. 5121-1-2, et leurs conditions de préparation et d'emploi sont fixées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiées sur son site internet.

« Ces médicaments sont utilisés suivant ces conditions particulières d'emploi pour un patient, au vu de son état clinique. Leur utilisation doit être inscrite dans le dossier médical du patient mentionné à l'article R. 1112-2 du même code.

« Les médicaments figurant sur cette liste peuvent être fournis et achetés par les collectivités publiques auprès des fabricants et distributeurs mentionnés à l'article L. 5142-1 du code de la santé publique. Ils peuvent être utilisés et pris en charge dans les établissements de santé, dans les mêmes conditions que les médicaments inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, sans qu'ils figurent sur cette dernière liste, sous réserve du respect par les professionnels de santé des conditions d'emploi mentionnées au premier alinéa du présent article.

« Le recueil d'informations concernant les effets indésirables et leur transmission à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au centre régional de pharmacovigilance territorialement compétent sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient dans le cadre des dispositions réglementaires en vigueur pour les médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

« Pour l'application du présent article, les hôpitaux des armées, l'institution nationale des Invalides et les structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense déployées dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire sont également considérés comme des établissements de santé. »

**Art. 2.** – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 2 avril 2020.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*  
OLIVIER VÉRAN