PUBLIÉ LE 25/06/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 24/06/2021 fixant les modalités et le modèle de déclaration de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur prévue à l'article R.5124-49-1 du CSP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 à L.5121-32, R.5124-48-1, R.5124-49-1, R.5124-49-4 et R.5124-49-5 ;

DÉCIDE

Article 1er : La déclaration de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L.5111-4 est effectuée par télé-déclaration sur la plateforme TRUSTMED accessible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article 2 : Le modèle de télé-déclaration est annexé à la présente décision.

Article 3 : La présente décision entre en vigueur le 1er septembre 2021.

Article 4 : 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 24 juin 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

Télécharger le formulaire de télé-déclaration