PUBLIÉ LE 22/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 21/07/2021 fixant les lignes directrices pour l’élaboration des plans de gestion des pénuries en application de l’article R. 5124-49-5 du code de la santé publique

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

La Directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5111-4, L. 5121-31, L. 5121-32, R. 5124-46, R. 5124-49-4 et R. 5124-49-5 ;

Décide :

Article 1er
Les lignes directrices pour l’élaboration des plans de gestion des pénuries mentionnés à l’article L. 5121-31 du code de la santé publique figurent en annexe à la présente décision.

Article 2
Les plans de gestion des pénuries sont à déposer par voie électronique du 1er au 31 décembre de chaque année.

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’ANSM.

Fait, le 21 juillet 2021
Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

Annexe - Lignes directrices pour l’élaboration des plans de gestion des pénuries (PGP) pour les médicaments d’intérêt thérapeutique majeur