



# Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

Saint-Denis La Plaine, le mardi 14 juin 2011

## **Le directeur général**

EPRUS/Dir /11-1254

Dossier suivi par : Claude AVARO

Tél : 01.58.69.39.03

Courriel : [claude.avaro@eprus.fr](mailto:claude.avaro@eprus.fr)

## **Le Directeur Général de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires**

à

## **Mesdames et Messieurs les Directeurs Généraux des Agences Régionales de Santé**

**Objet : Mise à disposition des stocks nationaux de produits de santé destinés à la gestion de certaines alertes sanitaires**

**Référence : Instruction adressée par la Direction générale de la santé aux Directeurs généraux des agences régionales de santé en date du 28 avril 2011 (Visa CNP 2011-72).**

L'instruction citée en référence prévoit la distribution par l'EPRUS aux établissements de santé de certains médicaments rares, répondant à des besoins de santé publique spécifiques (botulisme alimentaire grave, diphtérie...) ne disposant généralement pas d'autorisation de mise sur le marché.

Les produits concernés, leur présentation et leur prix sont récapitulés en annexe 1. Ces produits étant sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative, la délivrance de celle-ci par l'AFSSAPS est obligatoire et préalable à tout mouvement de stock (imprimé de demande joint en annexe 2).

Leurs modalités de distribution sont détaillées dans la procédure jointe en annexe 3.

Conformément aux dispositions de l'instruction précitée, le délai maximum de livraison garanti par l'EPRUS est de 12 heures à compter de la réception du bon de commande et, le cas échéant, de l'ATU du produit concerné.

Pour les départements ou collectivités territoriales dont l'éloignement ou les risques de ruptures de charge ne permettent pas de respecter ce délai, des stocks sont pré-positionnés par l'EPRUS. Ces produits demeurent gérés par l'EPRUS jusqu'à utilisation ; une convention, relative à leur stockage et à leurs conditions de mobilisation, sera conclue entre l'EPRUS et chacun des établissements hospitaliers dépositaires désignés dans le tableau de répartition objet de l'annexe 4.

La liste des contacts identifiés, leurs téléphones et adresses électroniques sont répertoriés en annexe 5.

A l'occasion de chaque commande, l'EPRUS adresse à l'établissement de soins utilisateur une facture selon modèle en annexe 6, les modalités de règlement y sont précisées.

Je vous remercie de transmettre cette note d'information aux établissements de santé de votre région.

Thierry COUDERT

*Etablissement public administratif placé sous la tutelle du ministère en charge de la santé*

21, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Téléphone : 01.58.69.39.39 - Télécopie : 01.58.69.93.36

SIRFT : 130 004 310 00038 - Certifié ISO 9001



**Annexe 1 : Liste des produits de santé du stock national destinés à la gestion de certaines alertes  
sanitaires**

Désignation du produit	Présentation	Conditionnement	Poids et dimension	Prix unitaire HT	TVA	Prix unitaire TTC
Antitoxines Botuliques heptavalentes (A, B, C, D, E, F et G) BAT©	Solution pour perfusion flacon 50 ml	Boîte de 6	560 g 18,42 x 13,65 x 8,25 cm	4050,00	20%	4860,00
Antitoxine Diphtérique (Diphtheria Antitoxin Purified)	Solution pour voie parentérale flacon 3,5 ml	Boîte de 10	200 g 17 x 15 x 4 cm	98,50	20%	118,20

Etablissement Pharmaceutique  
Direction Alerte et Crise  
Santé publique France - 3 janvier 2017

## Annexe 2



# DEMANDE D'ATU NOMINATIVE

Q11ADOC025 v02

**Tous les champs sont obligatoires.** Veillez à la lisibilité des informations.

**Document à faxer à l'ANSM, à la direction concernée.**

Pour garantir le traitement de votre demande dans les meilleurs délais, utilisez ce formulaire électronique disponible sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

Onco/Hémato/Néphro	01 55 87 <b>34 52</b>	Cardio/Endocrino/Gynéco/Uro	01 55 87 <b>30 53</b>
Neuro/Psy/Antalgie/Rhumato/Pneumo/ORL/Oph	01 55 87 <b>33 32</b>	Anti-infectieux/Gastro-Hépat/Dermato/Mal.métab.rares	01 55 87 <b>34 02</b>
Médicaments Dérivés du Sang (MDS) et analogues recombinants/immunosérums/vaccins			01 55 87 <b>34 92</b>

<p><b>► Patient</b></p> <p>NOM (3 prem. lettres) <input style="width: 50px;" type="text"/>    PRENOM (2 prem. lettres) <input style="width: 50px;" type="text"/></p> <p>Date de naissance(JJ/MM/AAAA) <input style="width: 100px;" type="text"/></p> <p>Poids <input style="width: 50px;" type="text"/>    Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <hr/> <p><b>► Médicament demandé</b></p> <p>NOM/DCI <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/></p> <p>Forme et dosage <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/></p> <p>Posologie <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/></p> <p>Durée demandée <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Association thérapeutique prévue ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Si oui, laquelle <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/></p> <hr/> <p><b>► Informations supplémentaires en cas de renouvellement</b></p> <p>Date de début du traitement (JJ/MM/AAAA) <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Données relatives à l'<b>efficacité</b> du traitement instauré</p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div> <p>Des <b>effets indésirables</b> ont-ils été observés ?</p> <p><input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui ► Précisez (nature, intensité, durée...)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div> <p>Si oui, avez-vous déclaré cet effet indésirable ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non    <a href="http://www.ansm.sante.fr">www.ansm.sante.fr</a></p>	<p><b>► Indication/Pathologie/Domaine thérapeutique pour lesquels est demandée l'ATU</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 80px; width: 100%;"></div> <p><b>► Justification de la demande</b> (pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, ...) Joindre toutes pièces utiles.</p> <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>
<p><b>Partie réservée au au médecin prescripteur</b></p> <p>NOM <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>    Service <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Tél <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>    <b>Date, signature et cachet</b></p> <p>Fax <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Email <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p><b>Je m'engage à informer le patient désigné ci-dessus sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation. Je m'engage à fournir à l'ANSM toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament pour ce patient.</b></p>	<p><b>Partie réservée au pharmacien de l'établissement de Santé</b></p> <p>NOM <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>    <b>Date, signature et cachet</b></p> <p>Tél <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Fax <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>Email <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> Initiation</p> <p><input type="checkbox"/> Renouvellement ► n° ATU précédente <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>

Conformément à l'article 34 et 38 à 43 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, veillera à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, toute personne concernée par cette déclaration dispose d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

**Notice explicative d'aide au remplissage**

**Document à faxer à l'ANSM, à la direction concernée.**

- ✓ **Remplissez rigoureusement ce formulaire** : Le prescripteur remplit toutes les parties ci-dessous sur fond blanc et transmet ce formulaire au pharmacien de la PUI ; Le pharmacien de l'établissement de santé vérifie les informations transmises par le prescripteur, complète sa partie (ci-dessous sur fond rose) et faxe le formulaire à l'ANSM. Une fois complété, ce formulaire est enregistrable. **Tous les champs sont obligatoires.**
- ✓ **Veillez à la lisibilité des informations** : **en remplissant le formulaire de manière dactylographiée**, vous garantissez un traitement plus facile et plus rapide par l'ANSM, et la possibilité d'enregistrer votre demande.

Pour toute question concernant votre demande, contactez le 01 55 87 36 11

<p>► <b>Patient</b> <b>Partie à remplir par le prescripteur</b></p>	<p>► <b>Indication/Pathologie/Domaine thérapeutique pour lesquels est demandé l'ATU :</b> <b>Partie à remplir par le prescripteur</b></p>
<p>► <b>Médicament demandé</b> <b>Partie à remplir par le prescripteur</b> NOM / DCI :</p> <p>Forme et dosage :</p> <p><i>Forme et dosage de la spécialité</i></p> <p>Posologie :</p> <p><i>Posologie prescrite dans le cadre de l'ATU</i></p> <p>Durée demandée :</p> <p><i>Durée du traitement souhaitée</i></p> <p>Association thérapeutique prévue ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p> <p>Si oui, laquelle : <i>préciser si le traitement demandé sera utilisé en association avec un ou plusieurs autres traitements</i></p>	<p>► <b>Justification de la demande</b> (pathologie, histoire clinique du patient, traitement(s) antérieur(s) et leur durée, traitement(s) actuel(s), absence d'alternatives thérapeutiques, ...) - Joindre toutes pièces utiles <b>Partie à remplir par le prescripteur</b></p> <p><i>- Dans le cadre d'une demande liée à une spécialité soumise à un protocole d'utilisation thérapeutique, le prescripteur doit fournir en pièce jointe la fiche de protocole dûment renseignée</i></p> <p><i>- Dans le cadre d'une demande liée à une nouvelle spécialité pharmaceutique (absente du référentiel), le prescripteur doit fournir des informations afin de mettre à jour les référentiels.</i></p> <p><i>Si le cadre est trop petit pour inscrire toute la justification, le prescripteur peut compléter sur papier libre et le joindre par fax à la demande</i></p> <p><i>Joindre également les références bibliographiques</i></p>
<p>► <b>Informations supplémentaires en cas de renouvellement</b> <span style="float: right;"><b>Partie à remplir par le prescripteur</b></span></p>	
<p>Date de début du traitement (JJ MM AAAA) :</p> <p>Données relatives à l'<b>efficacité</b> du traitement instauré :</p> <p><i>Dans le cadre d'une demande liée à une spécialité soumise à un protocole d'utilisation thérapeutique, le prescripteur doit fournir en pièce jointe la fiche de protocole dûment renseignée</i></p> <p>Des <b>effets indésirables</b> ont-ils été observés ? Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> ► Précisez (nature, intensité, durée...) :</p> <p>Si oui, avez-vous déclaré cet effet indésirable ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/></p>	
<p><i>Partie réservée au <b>médecin prescripteur</b></i></p>	<p><i>Partie réservée au <b>pharmacien de l'établissement de santé</b></i></p>
<p>NOM : <u>Date</u>, signature et cachet :</p> <p><i>Toutes les informations sont nécessaires afin de pouvoir contacter le prescripteur en cas de besoin</i></p>	<p>NOM : <u>Date</u>, signature et cachet :</p> <p><input type="checkbox"/> Initiation</p> <p><input type="checkbox"/> Renouvellement ► n°ATU précédente : .....</p>



## **Bon de commande d'antitoxines (sous ATUn) du Stock SpFrance**

Nom de l'Etablissement demandeur : \_\_\_\_\_

Nom et Prénom du demandeur : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ Date de la demande : \_\_\_\_\_

### Coordonnées du demandeur

• Adresse : \_\_\_\_\_

• Téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

• Fax : \_\_\_\_\_

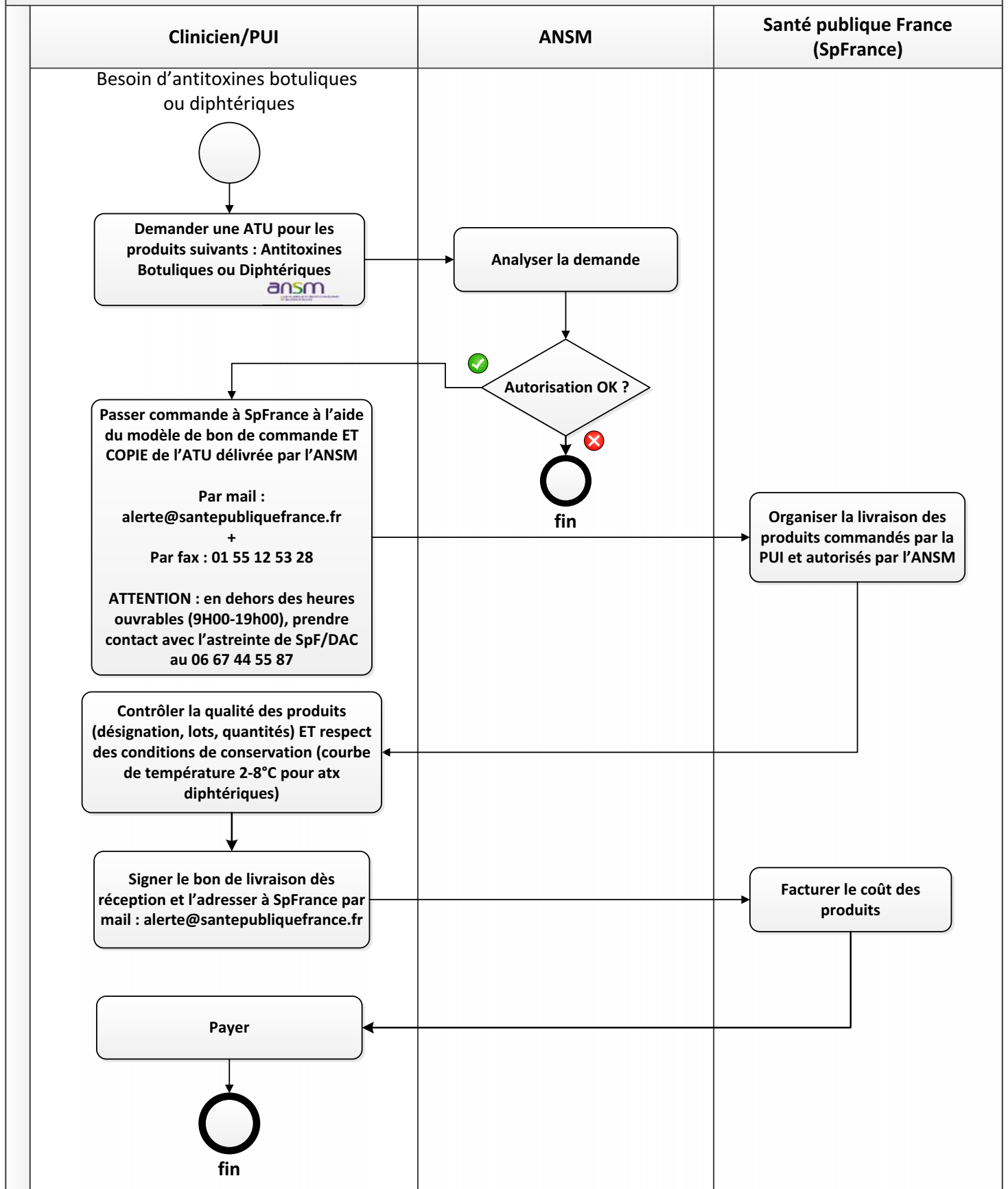
<b>Désignation du produit</b>	<input type="checkbox"/> Antitoxine diphtérique  <input type="checkbox"/> Antitoxine botulique heptavalentes A, B, C, D, E, F et G
<b>Quantités demandées</b>	
<b>Demande d'ATU obtenue auprès de l'ANSM</b>	<input type="checkbox"/> Oui (à transmettre avec le bon de commande)  <input type="checkbox"/> Non
<b>Lieu et adresse de livraison</b>	
<b>Personne contact</b>	
<b>Commentaires :</b>   	

Nom / Prénom :

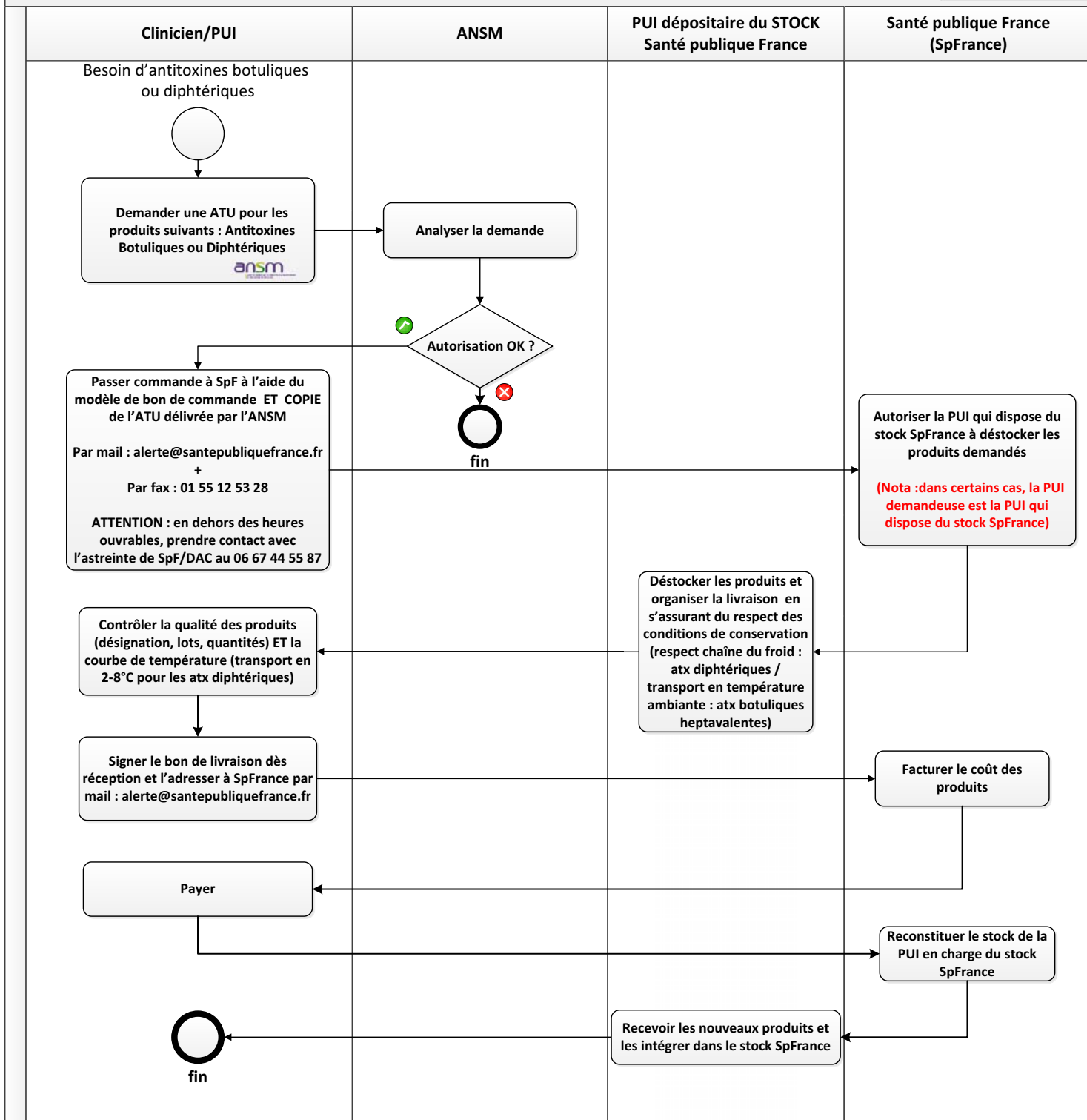
Signature et cachet de l'établissement :

Document à adresser préférentiellement par mail à [alerte@santepubliquefrance.fr](mailto:alerte@santepubliquefrance.fr)  
ou à faxer au : **01 55 12 53 28**

**Annexe 3 : Procédure de distribution de produits de santé sous ATU en métropole (stock Santé publique France)**



**Annexe 3 : Procédure de distribution de produits de santé sous ATU en Corse et Outre-Mer (stock Santé publique France)**



**Annexe 4 : Liste des produits de santé du stock national destinés à la gestion de certaines alertes sanitaires**

<b>Produit</b>	<b>Etablissement de santé</b>					
	CHU de Martinique	CHU de Guadeloupe	CH de Guyane	CH de la Réunion	CH de Mayotte	CH d'Ajaccio
Antitoxines Botuliques heptavalentes (flacon)	2	2	2	3	2	2
Antitoxines Diphtériques (flacon)	10	10	10	10	18	10

Etablissement Pharmaceutique  
Direction Alerte et Crise  
Santé publique France



## **Annexe 5 – Liste des contacts**

### **1. ANSM**

#### **Unité ATU :**

- messagerie : [atu@ansm.sante.fr](mailto:atu@ansm.sante.fr)
- téléphone : 01 55 87 36 11
- télécopie : 01 55 87 36 12

#### **Astreinte hors heure d'ouverture :**

- téléphone : 01 55 87 30 00

### **2. Etablissement pharmaceutique – Santé publique France**

- messagerie : [alerte@santepubliquefrance.fr](mailto:alerte@santepubliquefrance.fr)
- téléphone : 01 58 69 39 12 ou 39 25 ou 39 02
- télécopie : 01 55 12 53 28

#### **Astreinte hors heure d'ouverture :**

- messagerie : [alerte@santepubliquefrance.fr](mailto:alerte@santepubliquefrance.fr)
- téléphone : 06 67 44 55 87

Agence nationale de santé publique  
 12 rue du Val d'Osne  
 94410 Saint-Maurice

Adresse du CH

**Votre commande**

**Date:**

Objet : demande de mise à disposition d'antitoxine botulique

<b>Facture</b>	Date :
----------------	--------

Désignation	Quantité	Prix unitaire HT	TOTAL HT
<b>Acquisition d'Antitoxine botulique</b> LOT : PER :			
TOTAL HT			0,00 €
TVA 20%			0,00 €
<b>TOTAL DU TTC</b>			<b>0,00 €</b>

Le paiement doit être effectué par virement bancaire à l'Agent comptable de l'agence nationale de santé publique :  
 Etablissement xxxxx Code guichet xx000 N° compte 0000x00xxxx Clé RIB XX Recette Générale des finances, ou par chèque  
 au nom de l'agent comptable de l'agence nationale de santé publique  
 N° de siret : XX000XXX0000XX  
 Code APE : XXXXX

IBAN : FR76 x00x XXX0 0000 00X0 0XXX XXX  
 BIC ou swift : BDFEFRPPXXX  
 TVA intracommunautaire : FR95130004310

**NB :** Dans les cas où ces coûts ne seraient pas compatibles avec les Groupements Homogènes de Séjour (GHS), ces dépenses pourront alors être compensées par la dotation de financement d'intérêt et de l'aide à la contractualisation.