

Distribution des produits de santé sous autorisation temporaire d'utilisation nominative (ATUn) (Botulisme alimentaire, Diphtérie)

Conformément à l'instruction adressée par la direction générale de la santé (DGS) aux directeurs généraux des Agences régionales de Santé en date du 28 avril 2011 (visa CNP 2011-72), l'Etablissement Pharmaceutique de Santé publique France (SpFrance) met à disposition des stocks nationaux de produits de santé destinés à la gestion de certaines alertes.

Cette instruction prévoit la distribution par l'Etablissement Pharmaceutique (EP), aux établissements de santé (ES), de certains médicaments rares, répondant à des besoins de santé spécifique (botulisme alimentaire, diphtérie), ne disposant pas d'autorisation de mise sur le marché.

Les annexes de ce présent document récapitulent les modalités de distribution de ces produits, et fournissent l'ensemble des documents et pièces nécessaires à leur distribution en urgence.

Annexe 1 : Modalités de distribution en métropole ;

Annexe 2 : Modalités de distribution pour la Corse et les départements d'Outre-Mer ;

Annexe 3 : Liste des produits de santé pouvant être mis à disposition (Immunoglobuline botulique heptavalente / Immunoglobuline diphtérique) ;

Ces produits sont sur le référentiel des ATUn :

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Referentiel-des-ATU-nominatives/\(offset\)/4](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-temporaires-d-utilisation-ATU/Referentiel-des-ATU-nominatives/(offset)/4)

Annexe 4 : Bon de commande, *à adresser à Santé publique France*.

Ce bon de commande devra être adressé à Santé publique France, une fois l'ATUn demandée, pour bénéficier de la distribution en urgence du produit concerné ;

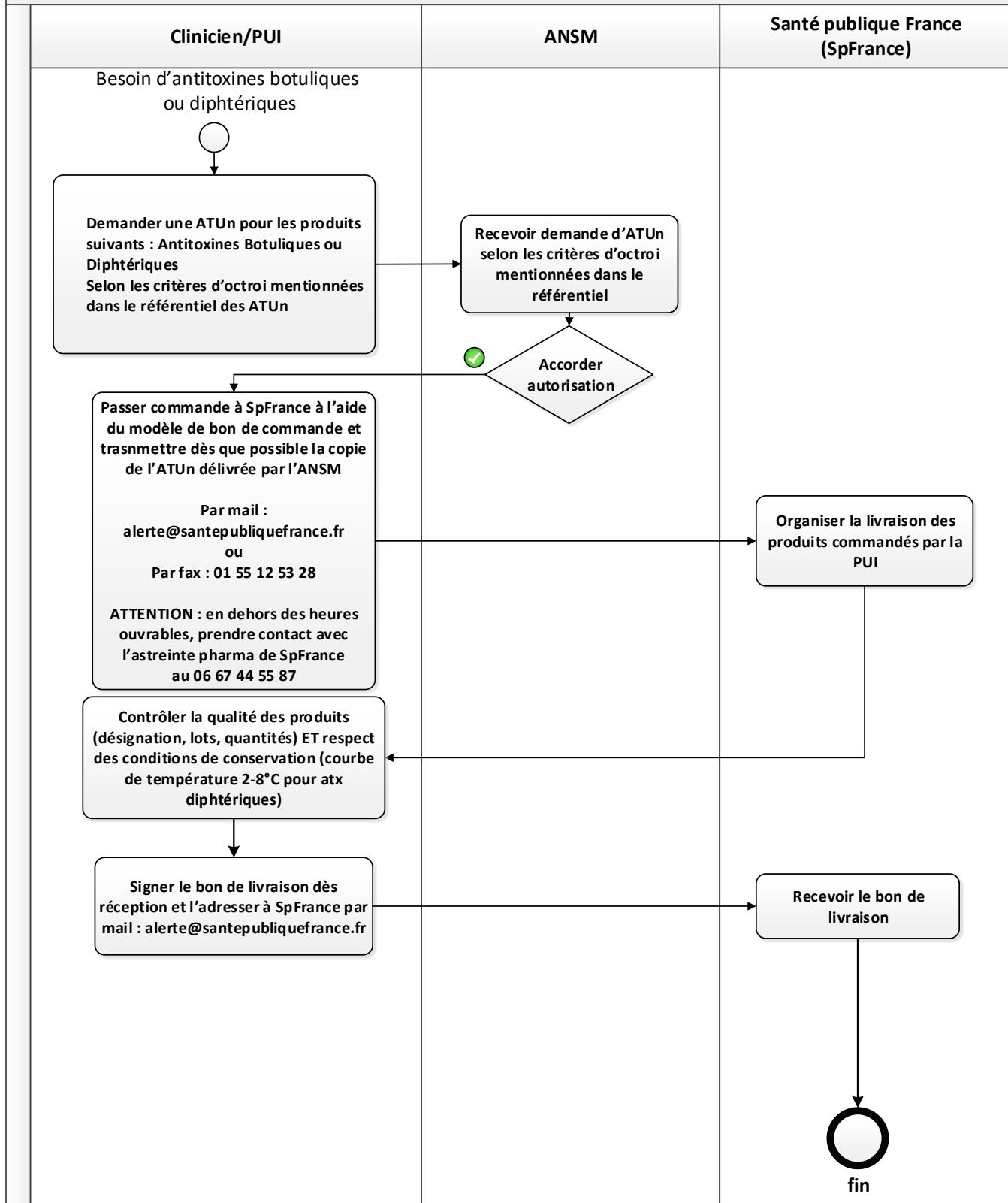
Annexe 5 : Liste des contacts SpFrance.

Conformément aux dispositions de l'instruction précitée, le délai maximum de livraison garanti par Santé publique France est de 12 heures, à compter de la réception du bon de commande.

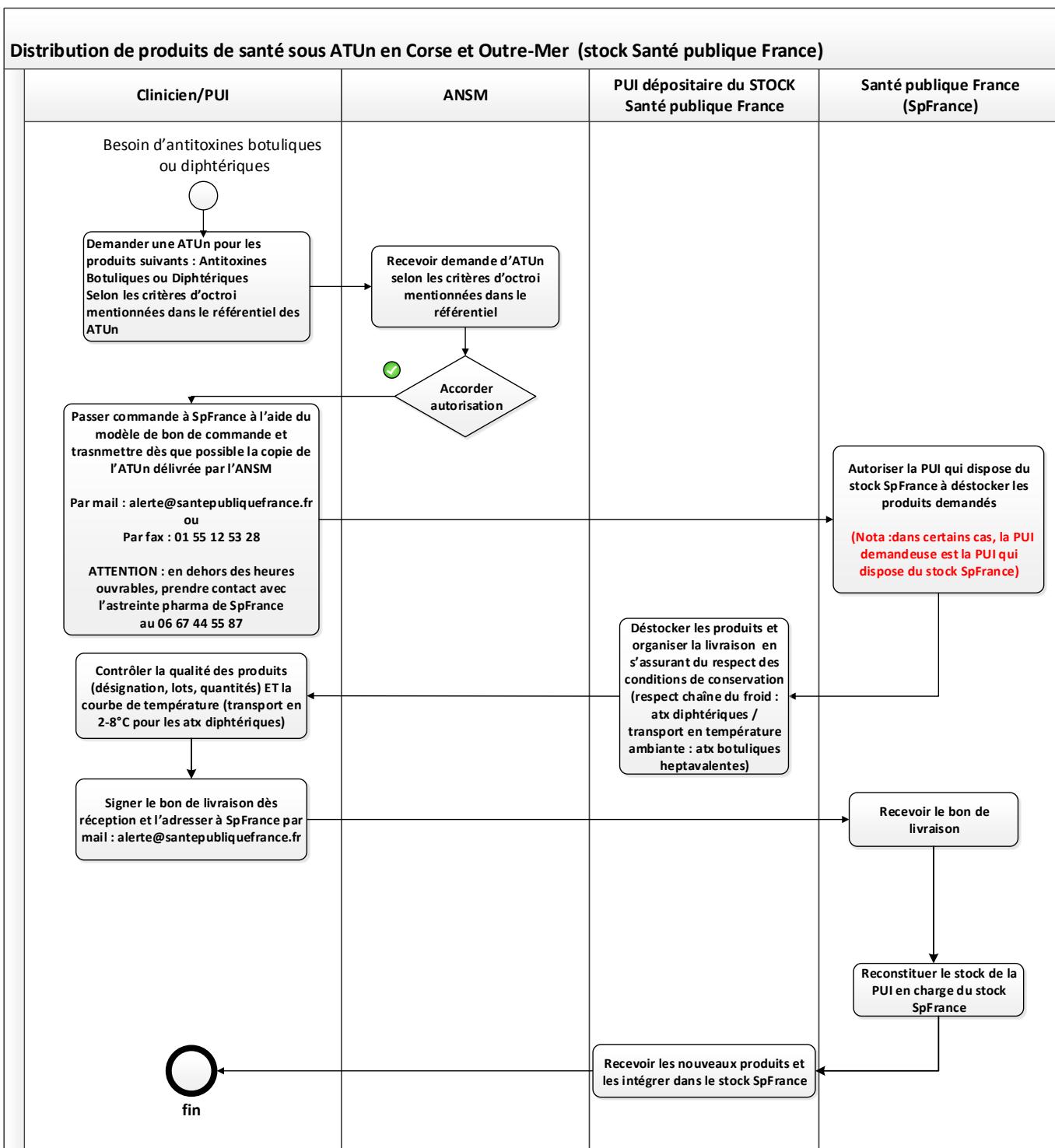
A l'issue de la distribution, Santé publique France informera la DGS du bon déroulement des opérations de déstockage.

Annexe 1- Procédure de distribution de produits de santé sous ATUn en Métropole

Distribution de produits de santé sous ATUn en métropole (stock Santé publique France)



Annexe 2- Procédure de distribution de produits de santé sous ATUn en Corse et Outre-Mer



Annexe 3- liste des produits de santé du stock national destinés à la gestion de certaines alertes sanitaires (cas de botulisme alimentaire, cas de diphtérie)

Désignation du produit	Conditionnement	Commentaires
Antitoxines Botuliques heptavalentes (A, B, C, D, E, F et G) BAT©	<p>Solution pour perfusion flacon 50 ml 4 cm de haut diamètre de 1cm</p>	<i>Le transport s'effectue en température ambiante pour permettre au produit de décongeler</i>
Antitoxine Diphtérique 10 000 UI (Diphtheria Antitoxin – Equine – 10 000 UI) Laboratoire : Institute of Immunology - Zagreb	<p>Solution pour voie parentérale flacon 3,5 ml</p> 	<i>Le transport s'effectue en température dirigé (+2/+8°C)</i>
Antitoxine Diphtérique 5 000 UI (Antidiphtheria serum Bul Bio 5 000 UI) Laboratoire : BB – NCIPD Ltd	<p>Ampoule de 10 ml contenant au maximum 5 ml sérum</p> 	<i>Le transport s'effectue en température dirigé (+2/+8°C)</i>

Annexe 4- 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 :** _____

Désignation du produit	<input type="checkbox"/> Antitoxine diphtérique (DAT) <input type="checkbox"/> Antitoxine botulique heptavalentes A, B, C, D, E, F et G (BAT)
Quantités demandées	Quantité DAT exprimée en UI : Quantité BAT exprimée en flacons :
ATUn obtenue auprès de l'ANSM	<input type="checkbox"/> Oui (<u>à transmettre dès que possible</u>)
Lieu et adresse de livraison	
Personne contact	
Commentaires :	

Nom / Prénom :

Signature et cachet de l'établissement :

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

Annexe 5- liste des contacts

1. Etablissement pharmaceutique – Santé publique France

- messagerie : alerte@santepubliquefrance.fr
- téléphone : 01 71 80 17 01 ou 17 09 ou 16 98
- télécopie : 01 55 12 53 28/53 26

Astreinte hors heure d'ouverture :

- messagerie : alerte@santepubliquefrance.fr
- téléphone : 06 67 44 55 87