

PROCÉDURE

Distribution des produits de santé sous Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) (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'Établissement Pharmaceutique de Santé publique France (SpF) met à disposition des stocks nationaux de produits de santé destinés à la gestion de certaines alertes.

Cette instruction prévoit la distribution par l'Établissement 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 AAC :

<https://ansm.sante.fr/documents/referenc/reference/referentiel-des-specialites-en-acces-derogatoire>

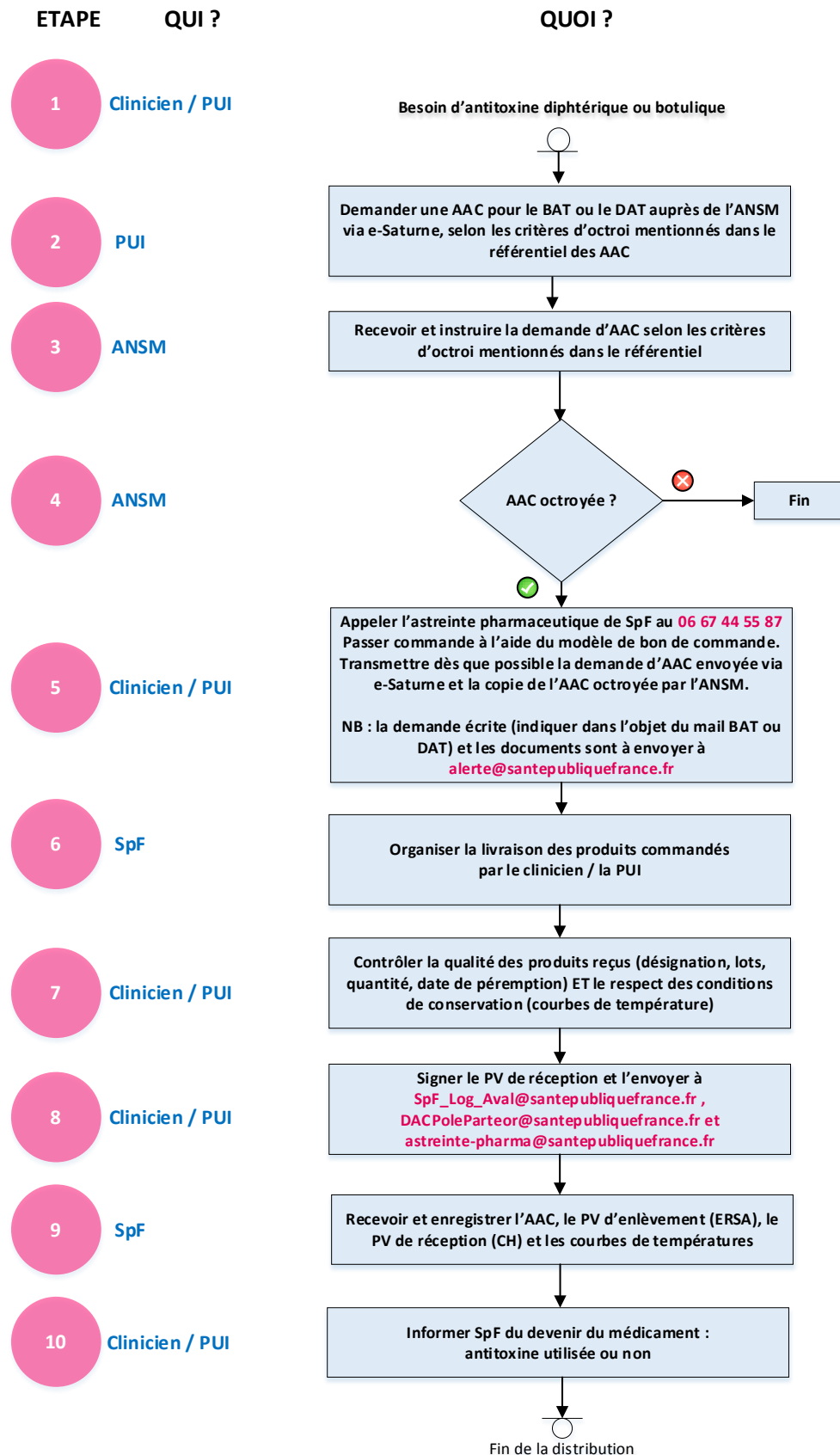
Annexe 4 : Liste des contacts SpF

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 et de l'autorisation de l'ANSM.

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

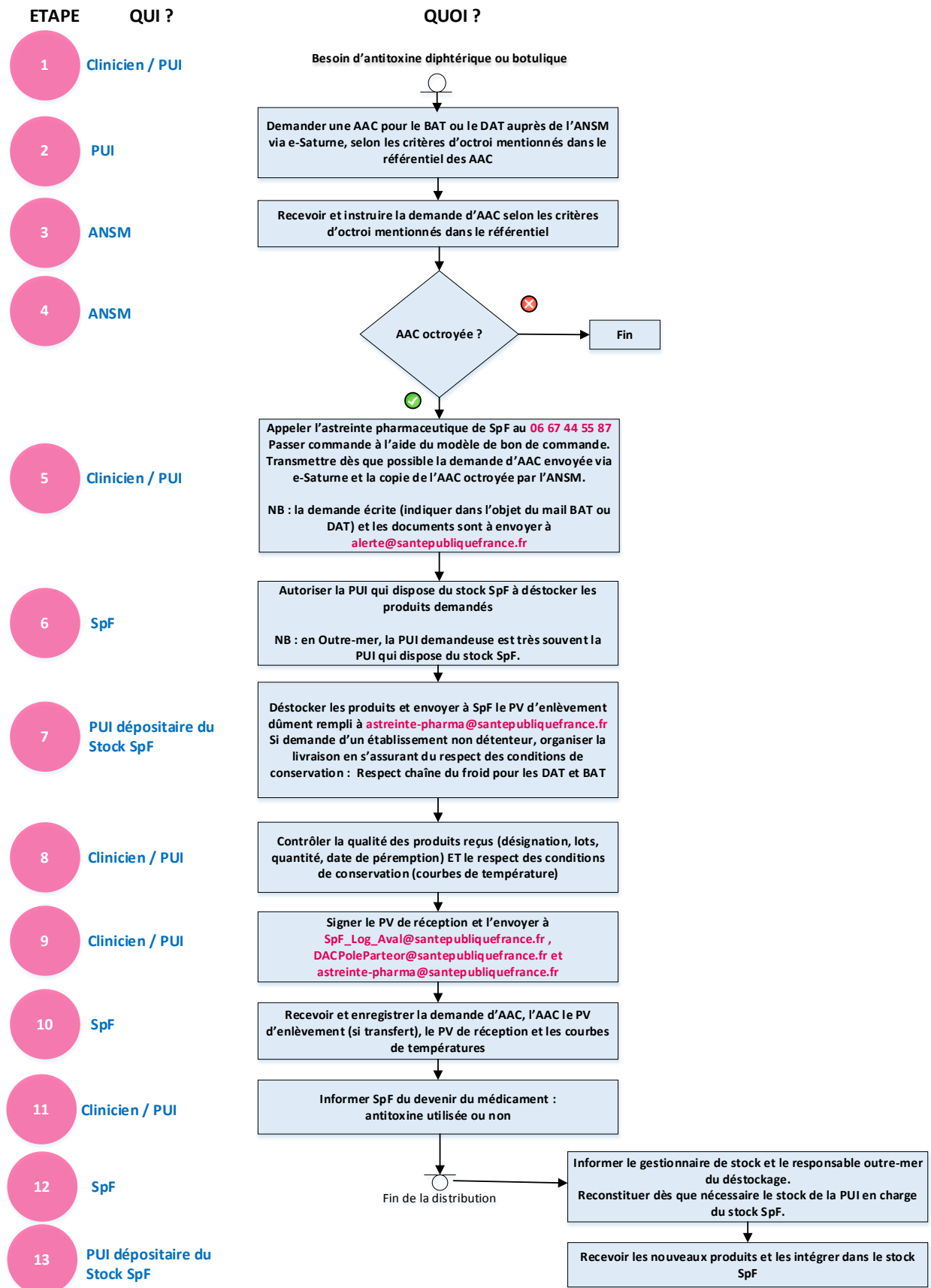
Annexe 1 : Procédure de distribution de produits de santé sous AAC en Métropole

Distribution de produits de santé sous AAC en métropole (stocks appartenant à Santé publique France)



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

Distribution de produits de santé sous AAC en Corse et en Outre-mer



**Annexe 3 - Liste des produits de santé pouvant être mis à disposition par SpF :
Immunoglobuline botulique heptavalente et Immunoglobuline diphtérique**

Désignation du produit	Conditionnement	Conditions de stockage	Conditions de transport
<p>Antitoxine Botulique heptavalente (BAT[®]) (sérotypes A, B, C, D, E, F et G) Laboratoire : Emergent BioSolutions</p>	<p>Solution pour perfusion Flacons de 16 à 22 ml (selon lot) (hauteur : 7,7 cm, diamètre : 4 cm)</p>	<p>Le stockage se fait en froid négatif < -15°C.</p>	<p>Le transport s'effectue en température dirigée 5°C +/- 3°C.</p> <p>Le produit ne peut pas être recongelé ; en cas de non utilisation, prévenir SpF, sa conservation à la PUI se fait en 5°C +/- 3°C (voir date de péremption avec SpF).</p>
<p>Antitoxine Diphtérique 10 000 UI (DAT) (Equine) Laboratoire : Vins Bioproducts Ltd</p>	<p>Solution pour injection Flacon de 10 ml (hauteur : 5,5 cm, diamètre : 2,4 cm)</p>	<p>Le stockage se fait en froid positif entre +2°C et +8°C.</p>	<p>Le transport s'effectue en température dirigée 5°C +/- 3°C.</p>

Annexe 4 - Liste des contacts de l'Établissement Pharmaceutique de Santé publique France

A contacter pour une demande d'antitoxine diphtérique ou botulique :

- Messagerie : alerte@santepubliquefrance.fr
- Téléphone de l'astreinte pharmaceutique : **06 67 44 55 87**