

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

#### Arrêté du 18 septembre 2014 autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola

NOR : AFSP1422148A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-1 ;

Vu les avis du Haut Conseil de santé publique du 10 avril 2014 et du 10 septembre 2014 ;

Considérant la situation épidémique de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest actuellement en cours ;

Considérant le risque possible d'introduction d'un cas de maladie à virus Ebola sur le territoire métropolitain et ultramarin ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus Ebola et la menace sanitaire grave qu'il constitue appelant des mesures d'urgence ;

Considérant qu'aucun médicament n'est à ce jour autorisé dans l'indication du traitement des patients contaminés par le virus Ebola ;

Considérant que l'OMS a approuvé, dans une déclaration du 12 août 2014, l'utilisation de médicaments non homologués chez les patients contaminés par le virus Ebola ;

Considérant l'autorisation de mise sur le marché au Japon du médicament contenant du Favipiravir dont l'indication est à ce jour le traitement de la grippe et considérant les essais en cours dans l'indication du traitement des patients atteints par le virus Ebola ;

Considérant les essais en cours sur le médicament contenant du TKM-100-802 dans l'indication du traitement des patients contaminés par le virus Ebola ;

Considérant les essais en cours sur le médicament contenant du ZMapp dans l'indication du traitement des patients contaminés par le virus Ebola,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – A titre dérogatoire, les médicaments contenant les substances suivantes peuvent être importés, stockés, prescrits, dispensés et administrés pour le traitement des personnes contaminées par le virus Ebola, dans les établissements de santé de référence (ESR) et dans les hôpitaux d'instruction des armées (HIA) figurant sur la liste mise en ligne sur le site du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes :

- Favipiravir ;
- TKM-100-802 ;
- ZMapp.

Ces médicaments pourront être utilisés lors d'une évacuation sanitaire de ressortissants dont l'Etat français a la charge.

**Art. 2.** – L'importation et le stockage des médicaments mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> peuvent être également effectués par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

L'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires est chargé, le cas échéant, de l'exportation des médicaments mentionnés à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 3.** – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est chargée, pour les médicaments mentionnés à l'article 1<sup>er</sup> :

- de délivrer les autorisations d'importation et d'exportation ;
- de l'élaboration et de la mise en place d'un protocole d'utilisation ;
- d'une information des patients concernant ces médicaments ;
- du recueil des données d'efficacité et de sécurité et du suivi de pharmacovigilance renforcé.

**Art. 4.** – La traçabilité des médicaments est assurée par la personne responsable de l'importation.

Le recueil des effets indésirables et leur transmission à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont assurés par l'établissement de santé de référence concerné.

Lorsque l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires est responsable de l'importation, il assure le recueil des effets indésirables et leur transmission à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le suivi nominatif d'utilisation des médicaments est assuré par les établissements de santé de référence concernés.

A la demande du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le retrait des lots est mis en œuvre par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

**Art. 5.** – Les dispositions du présent arrêté sont levées par un arrêté du ministre chargé de la santé dès lors qu'elles ne sont plus justifiées.

**Art. 6.** – Le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 18 septembre 2014.

Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
B. VALLET

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

#### Arrêté du 22 septembre 2014 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2014 autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola

NOR : AFSP1422367A

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-1 et L. 3131-3 ;

Vu l'arrêté du 18 septembre 2014 autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola ;

Vu les avis du Haut Conseil de santé publique du 10 avril 2014 et du 10 septembre 2014 ;

Considérant la situation épidémique de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest actuellement en cours ;

Considérant le risque possible d'introduction d'un cas de maladie à virus Ebola sur le territoire métropolitain et ultramarin ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus Ebola et la menace sanitaire grave qu'il constitue appelant des mesures d'urgence ;

Considérant qu'aucun médicament n'est à ce jour autorisé dans l'indication du traitement des patients contaminés par le virus Ebola ;

Considérant que l'OMS a approuvé, dans une déclaration du 12 août 2014, l'utilisation de médicaments non homologués chez les patients contaminés par le virus Ebola ;

Considérant les essais en cours sur le médicament contenant du ZMabs dans l'indication du traitement des patients contaminés par le virus Ebola,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – A la liste des médicaments figurant à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 18 septembre 2014 susvisé, est ajouté un tiret ainsi rédigé :

« – ZMabs ».

**Art. 2.** – Le directeur général de la santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 septembre 2014.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

B. VALLET