

Mise en œuvre de l'article 23 du Règlement Délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015.

n°4_v5



Article R. 5124-60-2 du code de la santé publique (issu du décret n°2019-592 du 14 juin 2019 relatif à la désactivation pour un tiers des identifiants uniques figurant sur les boîtes de médicaments à usage humain mentionnés à l'article R. 5121-138-2 du code de la santé publique)

Ce texte adapte à la situation nationale l'article 23 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE, en imposant aux distributeurs en gros de vérifier les dispositifs de sécurité prévus à l'article R. 5121-138-2 du code de la santé publique et de désactiver l'identifiant unique des médicaments avant de les livrer à certaines catégories de structures ne disposant pas de pharmacien ou délivrant des médicaments dans des situations d'urgence.

En vertu de cet article, les distributeurs en gros vérifient les dispositifs de sécurité mentionnés à l'article R. 5121-138-2 et désactivent l'identifiant unique avant de délivrer les médicaments :

- 1° Aux praticiens mentionnés à l'article R. 5124-43 : professionnels de santé dans le cadre de commandes à usage professionnel exclusivement.
- 2° Aux vétérinaires et organismes mentionnés à l'article R. 5124-44 ; dans le cadre de commandes à usage professionnel exclusivement.
- 3° Aux entreprises ou organismes mentionnés aux 1° à 19° de l'article R. 5124-45, soit aux :
 - ⊕ Etablissement français du sang ;
 - ⊕ Centres gratuits d'information de dépistage et de diagnostic (CEGIDD) ;
 - ⊕ Centres de planification ou d'éducation familiale ;
 - ⊕ Services ou centres procédant à des vaccinations collectives ;
 - ⊕ Etablissements ou organismes habilités pour la lutte contre la tuberculose ou pour la lutte contre la lèpre ;
 - ⊕ Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ;
 - ⊕ Installations de chirurgie esthétique sans PUI ;
 - ⊕ Centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins ;
 - ⊕ Etablissements et aux organismes autorisés à effectuer une ou plusieurs des activités mentionnées à l'article L. 1243-2, les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des procédés de préparation ou de conservation des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire ;
 - ⊕ Sociétés d'assistance médicale et de rapatriement sanitaire ;
 - ⊕ Entreprises maritimes exploitants de navires soumis à l'obligation de détention de dotations médicales à leur bord ;
 - ⊕ Compagnies aériennes soumises à l'obligation de disposer d'une trousse d'urgence et d'une trousse de secours à bord de chaque avion ;
 - ⊕ Lieux de recherches biomédicales ;
 - ⊕ Centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue (CAARUD) ;
 - ⊕ Centres de santé pratiquant l'IVG ;
 - ⊕ Services universitaires et interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé ;
 - ⊕ Entreprises fabriquant ou contrôlant des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Mise en œuvre de l'article 23 du règlement délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015

- 4° Aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 5124-8.
- 5° Aux centres médicaux du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6326-1.
- 6° Aux établissements pharmaceutiques de l'Agence nationale de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-4.
- 7° Aux services d'incendie et de secours, au bataillon des marins-pompiers de Marseille, la brigade des sapeurs-pompiers de Paris.

	Personnes autorisées à délivrer des médicaments n'exerçant pas dans un établissement de santé ou dans une pharmacie	Vétérinaires et détaillants	Praticiens de l'art dentaire	Optométristes et opticiens	Personnel paramédical et médecins urgentistes	Forces armées	Police	Autres institutions gouvernementales	Universités et autres établissements d'enseignement supérieur	Prisons	Ecoles	Hospices	Maisons de soins
Fr	Oui Voir détail tableau ci-dessous	Oui (commande à usage professionnel)	Oui (commande à usage professionnel)	Oui (commande à usage professionnel)	Oui (commandes à usage professionnel)	Oui : - Etablissements de ravitaillement sanitaires - Centres médicaux du service de santé des armées Non : - Hôpitaux des armées	Non	Oui - Services d'incendie et de secours - Pompiers de Paris - Pompiers de Marseille - Santé publique France	Oui	Non	Non	Non	Oui (commande à usage professionnel)

Personnes autorisées à délivrer des médicaments n'exerçant pas dans un établissement de santé ou dans une pharmacie	Exonération		Remarques
	Oui	Non	
Médecins propharmaciens		x	
Etablissement français du sang	x		
Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic pour IST et contraception (CEGIID)	x		
Centres de planification ou d'éducation familiale	x		
Services ou centres procédant à des vaccinations collectives	x		
Organismes de lutte contre la tuberculose ou la lèpre (CLAT)	x		
Centres d'addictologie (CSAPA)	x		Commandes directes (hors PUI)
Dispensation à domicile de gaz à usage médical	x		Sans objet
Installations de chirurgie esthétique	x		Uniquement pour les installations de chirurgie esthétique sans PUI
Centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins (SAMU social)	x		
Etablissements effectuant la préparation et distribution de tissus et leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire	x		
Personnes soumises à l'obligation d'en disposer, à l'exception des SDIS, de l'oxygène à usage médical	x		Sans objet
Sociétés d'assistance médicale et de rapatriement sanitaire	x		
Entreprises maritimes	x		
Compagnies aériennes	x		
Lieux de recherches biomédicales	x		
Centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue (CAARUD)	x		Sans objet
Centres de santé pratiquant l'IVG	x		
Centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins pour personnes en situation de précarité	x		
Services universitaires et interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé	x		
Entreprises fabriquant ou contrôlant des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	x		