

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 7 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

NOR : SSAZ2200801A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2022/6/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-1 et L. 3131-16 ;

Vu la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 modifiée relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 modifiée relative à la gestion de la crise sanitaire ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Considérant que le conditionnement en boîte de 5 ou 10 autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal est susceptible d'affecter la disponibilité de ces dispositifs pour la délivrance, par les pharmaciens, de deux autotests par personnes contact ayant un schéma vaccinal complet ou âgées de moins de douze ans, ayant réalisé un test dont le résultat est négatif ; qu'il convient dès lors d'autoriser de manière temporaire et exceptionnelle le déconditionnement des boîtes d'autotests par les pharmaciens d'officines et de préciser les conditions de délivrance des autotests ainsi déconditionnés afin d'assurer la sécurité de leur utilisation par le public concerné et la traçabilité du produit,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le IV de l'article 29 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 susvisé est complété par les dispositions suivantes :

« A titre exceptionnel, s'il n'est pas en possession de stocks conditionnés à l'unité, le pharmacien peut prélever, dans une boîte, une ou plusieurs unités d'autotests nécessaires à leur dispensation aux personnes contacts. Les conditions de délivrance sont précisées en annexe au présent article. Le pharmacien s'assure du respect des obligations prévues aux articles R. 5222-16 et R. 5222-17 du code de la santé publique. »

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 7 janvier 2022.

OLIVIER VÉRAN

ANNEXE

MODALITÉS TECHNIQUES DE DÉLIVRANCE DE DEUX AUTOTESTS AUX PERSONNES CONTACT MENTIONNÉES AU CINQUIÈME ALINÉA DU IV DE L'ARTICLE 29

Le déconditionnement est réservé aux seuls autotests incluant des tubes individuels pré-remplis de tampon d'extraction et ne concerne pas les autotests incluant, pour une seule boîte, un flacon de tampon d'extraction utilisable pour la réalisation de plusieurs tests.

Le pharmacien vérifie que l'ensemble des composants suivants sont présents dans un sachet individuel :

- dispositif de détection emballé individuellement dans un sachet (cassette ou autre le cas échéant) ;
- tube contenant le tampon d'extraction et le bouchon canule approprié ;
- écouvillon stérile ;
- mode d'emploi (et autre guide prévu par le fabricant, le cas échéant).

A défaut, le pharmacien réunit ces éléments dans un sachet.

Le sachet incluant le dispositif de détection doit présenter un numéro de lot identique à celui figurant sur la boîte, les noms du test et du fabricant. En l'absence d'une telle mention, ces informations doivent être reportées sur une étiquette lisible apposée sur le sachet.