

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-100 du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine

NOR : SSAP2131817D

Publics concernés : pharmacies d'officine, laboratoires pharmaceutiques, grossistes et dépositaires.

Objet : modalités de recours à la délivrance à l'unité de médicaments en pharmacie d'officine.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret définit les modalités particulières de conditionnement, d'étiquetage, d'information du patient et de traçabilité des médicaments délivrés à l'unité en pharmacie d'officine.

Références : le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie peuvent être consultés, dans la rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du 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, notamment son article 5§1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5123-8 ;

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, notamment son article 40 ;

Vu la notification n° 2021/640/F adressée le 1^{er} octobre 2021 à la Commission européenne ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – A la section 1 du chapitre II du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique (partie réglementaire), il est créé une sous-section 6 ainsi rédigée :

« Sous-section 6

« Délivrance à l'unité des médicaments en pharmacie d'officine

« Art. R. 5132-42-1. – Les modalités particulières de conditionnement, d'étiquetage et d'information de l'assuré ainsi que de traçabilité pour les médicaments délivrés à l'unité en pharmacie d'officine sont fixées à la présente sous-section.

« Art. R. 5132-42-2. – La liste fixée par l'arrêté prévu par l'article L. 5132-8 des médicaments pouvant faire l'objet d'une délivrance à l'unité est établie par référence au médicament ou à la classe pharmaco-thérapeutique dont il relève.

« Art. R. 5132-42-3. – La délivrance à l'unité des médicaments est possible, sous réserve de leur inscription sur la liste fixée par l'arrêté prévu à l'article L. 5123-8, pour les spécialités satisfaisant aux règles de conditionnement suivantes :

« 1° Soit la spécialité est présentée sous forme de blister comportant au moins les indications prévues par l'article R. 5121-141, dans un conditionnement extérieur conforme aux dispositions de l'article R. 5121-138 ;

« 2° Soit la spécialité est présentée en sachet-dose dans un conditionnement extérieur conforme aux dispositions de l'article R. 5121-138.

« Art. R. 5132-42-4. – Le pharmacien prélève dans le conditionnement extérieur initial les unités de prise prescrites, par tout moyen permettant de garantir leur intégrité. Il les place dans un nouveau conditionnement extérieur adapté, permettant d'en assurer le transport et la conservation. Celui-ci est, dans toutes ses parties, suffisamment solide pour empêcher toute déperdition de son contenu.

« Le nouveau conditionnement extérieur ne doit pas contenir des spécialités de lots différents.

« *Art. R. 5132-42-5.* – Sans préjudice du cas où le nombre d'unités de prise prescrites correspond au nombre d'unités figurant dans un conditionnement extérieur initial conforme aux dispositions de l'article R. 5121-138, lorsque le pharmacien délivre les dernières unités y figurant, celles-ci sont, par dérogation à l'article R. 5132-42-4, remises au patient dans ce conditionnement.

« Les médicaments dispensés aux patients aveugles ou malvoyants ne peuvent leur être délivrés à l'unité que dans le cas mentionné au précédent alinéa.

« *Art. R. 5132-42-6.* – Par dérogation à l'article R. 5121-138, l'étiquette, imprimée par le pharmacien lors de la dispensation et apposée sur le nouveau conditionnement extérieur mentionné à l'article R. 5132-42-4, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

- « 1° Le nom de la spécialité pharmaceutique, le dosage et la forme pharmaceutique ;
- « 2° Le cas échéant, la mention du destinataire (« nourrisson », enfant » ou « adulte ») ;
- « 3° La ou les dénominations communes lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives ;
- « 4° Le cas échéant, les précautions particulières de conservation ;
- « 5° La date de péremption en clair ;
- « 6° Le numéro de lot de fabrication ;
- « 7° Les nom et prénom du patient ;
- « 8° La posologie, et la durée du traitement ;
- « 9° La date de délivrance ;
- « 10° Le nombre d'unités délivrées au patient.

« *Art. R. 5132-42-7.* – Lorsqu'il procède à la délivrance à l'unité d'un médicament, le pharmacien fournit au patient une version imprimée de la notice d'information mentionnée à l'article R. 5121-148.

« Par dérogation au précédent alinéa, il peut, sous réserve de l'accord du patient, lui communiquer par tout moyen les modalités d'accès à la version dématérialisée de la notice du médicament en question. »

Art. 2. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 janvier 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN