

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 4 juin 2013 relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle

NOR : AFSP1309167A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

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

Vu le code de la sécurité intérieure, notamment son article L. 721-2 ;

Considérant que les accidents nucléaires et les attentats terroristes utilisant des substances nucléaires, radiologiques, biologiques ou chimiques constituent des menaces sanitaires graves ;

Considérant que pour prévenir les effets graves pour la santé d'une contamination interne par certaines substances radioactives, l'hexacyanoferrate de fer (ou bleu de Prusse) est un traitement approprié disponible ;

Considérant que le Radiogardase®-Cs contient 500 mg d'hexacyanoferrate de fer par gélule et que l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires a acquis cette spécialité pour protéger la santé de la population face à une menace sanitaire grave ;

Considérant que le Radiogardase®-Cs 500 mg, qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché en Allemagne, ne dispose pas encore d'autorisation de mise sur le marché française délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mais dispose d'une autorisation d'importation qui prévoit son utilisation en cas de mise en œuvre de l'article L. 3131-1 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il convient, dans l'attente de la délivrance de cette autorisation de mise sur le marché, de prendre toute mesure utile pour prévenir les atteintes graves pour la santé en cas de contamination interne par certaines substances radioactives, en autorisant l'utilisation de ce produit ;

Considérant la nécessité de prendre les mesures adaptées et urgentes à la protection de la population ou à la prise en charge des victimes contre la menace sanitaire grave que constitue un accident nucléaire ;

Considérant que le plan de stockage et de distribution des comprimés d'iodure de potassium hors des zones couvertes par un plan particulier d'intervention implique la distribution de ces comprimés qui ne requiert pas une prescription médicale, en cas d'accident nucléaire, à partir de lieux spécifiques de distribution ;

Considérant qu'il convient de permettre aux personnes, qui n'exercent pas la profession de pharmacien, de procéder à la distribution de comprimés d'iode à la population,

Arrête :

Art. 1^{er}. – En cas de contamination de la population par des substances radioactives notamment le césium, les médecins sont autorisés à administrer et les pharmaciens à délivrer à ces mêmes médecins du Radiogardase®-Cs 500 mg, lorsqu'ils exercent au sein d'un établissement de santé qui en détient ou peut en obtenir auprès de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

Le professionnel de santé qui administre du Radiogardase®-Cs-500 mg enregistre, dans le dossier médical du patient mentionné à l'article R. 1112-2 du code de la santé publique, le nombre de gélules administrées, la date de l'administration et le numéro du lot.

Les professionnels de santé déclarent sans délai tout effet indésirable suspecté d'être dû au Radiogardase®-Cs-500 mg à l'établissement pharmaceutique de l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Art. 2. – En cas d'accident nucléaire constituant une menace sanitaire grave nécessitant la délivrance ou la distribution de comprimés d'iodure de potassium dosé à 65 mg en urgence à la population, peuvent procéder à cette délivrance pour assister un pharmacien ou à cette distribution lorsqu'aucun pharmacien n'est présent, sous la responsabilité du préfet de département :

1° Les professionnels de santé autres que les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent ;

2° A défaut, les personnes expressément mentionnées à l'article 721-2 du code de la sécurité intérieure ;

3° A défaut, les personnels des services de l'Etat ou des collectivités territoriales.

Art. 3. – Les professionnels de santé mentionnés aux articles 1^{er} et 2 du présent arrêté bénéficient des dispositions de l'article L. 3131-3 du code de la santé publique.

Les personnes mentionnées aux 2^o et 3^o de l'article 2 bénéficient des dispositions des articles 11 et 11 *bis* A de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

Art. 4. – Le directeur général de la santé et les préfets 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 4 juin 2013.

MARISOL TOURAINE