

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

NOR : SSAP1910622D

Publics concernés : établissements pharmaceutiques, officines de pharmacie, pharmacies à usage intérieur, professionnels de santé, services d'incendie et de secours, service de santé des armées.

Objet : conditions d'exonération de l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité dont sont dotés les médicaments et de désactiver les identifiants uniques.

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

Notice : le 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 du Parlement européen et du Conseil, 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.

Références : le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011, notamment ses articles 54 et 54 bis ;

Vu le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, notamment ses articles 21, 22 et 23 ;

Vu le code de la défense, notamment son article R. 1321-19 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment son article L. 1424-1 ;

Vu le code de la santé publique ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 5121-138-1 :

a) Au premier alinéa, les mots : « des dispositifs de sécurité décrits » sont remplacés par les mots : « de l'identifiant unique mentionné » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « ces dispositifs de sécurité » sont remplacés par les mots : « cet identifiant unique » ;

2° L'article R. 5121-138-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5121-138-2. – I. – Le conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, le conditionnement primaire des médicaments porte des dispositifs de sécurité consistant en un identifiant unique et un dispositif antieffraction, dans les conditions prévues aux articles R. 5121-138-1 et R. 5121-138-3.

« II. – L'identifiant unique permet aux personnes dont l'activité est la distribution en gros de médicaments ou la dispensation au détail de médicaments :

« 1° De vérifier l'authenticité du médicament ;

« 2° D'identifier les boîtes individuelles de médicaments.

« III. – Le dispositif antieffraction permet de vérifier l'intégrité du conditionnement extérieur du médicament. » ;

3° A l'article R. 5121-138-3, les mots : « d'un dispositif permettant de vérifier l'intégrité de leurs conditionnements extérieurs » sont remplacés par les mots : « du dispositif antieffraction mentionné à l'article R. 5121-138-2 » ;

4° Au 8° de l'article R. 5124-45, la référence : « L. 5126-6 » est remplacée par la référence : « L. 5126-10 » ;

5° A l'article R. 5124-60-1 :

a) Les mots : « aux articles R. 5121-138-2 et R. 5121-138-3 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 5121-138-2 » ;

b) Les mots : « la Commission européenne en application de l'article 54 *bis* de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain » sont remplacés par les mots : « le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain » ;

6° Après l'article R. 5124-60-1, est inséré un article R. 5124-60-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5124-60-2.* – I. – L'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné aux 1° à 5° et au 8° de l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros vérifie les dispositifs de sécurité mentionnés à l'article R. 5121-138-2 et désactive l'identifiant unique mentionné à ce même article avant de délivrer les médicaments mentionnés à l'article R. 5121-138-1 :

« 1° Aux praticiens mentionnés à l'article R. 5124-43 ;

« 2° Aux vétérinaires et organismes mentionnés à l'article R. 5124-44 ;

« 3° Aux entreprises ou organismes mentionnés aux 1° à 19° de l'article R. 5124-45 ;

« 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 mentionnés à l'article L. 1424-1 du code général des collectivités territoriales, au bataillon des marins-pompiers de Marseille mentionné à l'article R. 2513-5 du même code et à la brigade des sapeurs-pompiers de Paris mentionnée à l'article R. 1321-19 du code de la défense.

« II. – Lorsque la vérification de l'authenticité et la désactivation de l'identifiant unique d'un médicament est effectuée, en application du I, avant le moment où le médicament est délivré au public, l'intégrité du dispositif antieffraction est vérifiée au moment où le médicament est délivré au public. »

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

Fait le 14 juin 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN