

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments

NOR : SJSP0818923A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Vu le code de la santé publique, et notamment son article R. 5124-63-1,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les bonnes pratiques de dons de médicaments mentionnées à l'article R. 5124-63-1 du code de la santé publique sont fixées en annexe au présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 18 août 2008.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

A N N E X E

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent aux distributeurs en gros à vocation humanitaire mentionnés au 8° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, exportant des médicaments issus de dons, dans le cadre de programmes d'aide médicale.

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire respectent les conditions d'attribution des donations de médicaments suivantes, qui sont conformes aux « Principes directeurs applicables aux dons de médicaments » édités par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) :

I. – *Evaluation des besoins en médicaments*

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire veillent à ce que les médicaments issus de dons qu'ils exportent tiennent compte des besoins exprimés et soient adaptés au profil épidémiologique du pays destinataire.

Les médicaments ne sont pas exportés sans demande préalable du bénéficiaire.

La demande de don s'accompagne des documents suivants :

- une évaluation des besoins (nom du produit, dosage et quantité) ;
- un accord exprès signé par une autorité sanitaire du pays destinataire ;
- la liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe ;
- une description des pathologies correspondant aux dons sollicités.

L'utilisation des médicaments offerts ou leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays destinataire. Ces médicaments figurent sur la liste nationale des médicaments essentiels ou, à défaut de liste nationale, sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, sauf demande contraire du bénéficiaire.

Sauf si le don intervient en exécution d'accords internationaux, ou en conformité avec des protocoles nationaux en vigueur dans les pays destinataires, les distributeurs en gros à vocation humanitaire veillent à ce qu'aucun don ne soit effectué pour la prise en charge des trois grandes endémies, qui bénéficient de programmes spécifiques en lien avec des financements internationaux, à savoir le paludisme, la tuberculose et le VIH/sida.

En cas de situation d'urgence aiguë, la clause du consentement préalable du bénéficiaire peut être levée, à condition que les médicaments expédiés figurent parmi les médicaments de la liste modèle OMS des médicaments essentiels inscrits sur la liste des fournitures d'urgence recommandées par l'Organisation des Nations unies.

II. – Assurance de la qualité et durée de conservation

Les médicaments faisant l'objet de dons proviennent de sources fiables et sont conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays destinataire. Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international peut être utilisé.

A leur arrivée dans le pays destinataire, les médicaments faisant l'objet de dons sont encore valables au moins une année. Une exception pourra être consentie pour les dons directs à des établissements de santé déterminés, pour autant que le pharmacien responsable de l'établissement s'assure que les médicaments concernés sont utilisés avant la date de péremption. Dans tous les cas, il est important que les dates d'arrivée et de péremption soient communiquées au destinataire suffisamment à l'avance.

III. – Présentation, emballage et étiquetage

La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts sont, dans la mesure du possible, analogues à ceux des médicaments utilisés généralement dans le pays destinataire.

Les étiquettes des médicaments sont libellées dans une langue comprise par les professionnels de la santé du pays destinataire. L'étiquette, figurant sur chaque emballage individuel, mentionne au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

Les dons de médicaments sont expédiés conformément aux règlements internationaux en vigueur en la matière et accompagnés d'une liste de colisage détaillée indiquant le contenu de chaque carton numéroté et précisant la DCI, la forme pharmaceutique, la quantité, le numéro de lot, la date de péremption, le volume, le poids et, le cas échéant, les conditions de conservation particulières. Le poids de chaque carton ne devrait pas excéder 50 kg. Un même carton ne devra pas contenir à la fois des médicaments et d'autres fournitures.

IV. – Utilisation des dons dans les structures sanitaires attributaires

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire s'assurent de la bonne utilisation des dons de médicaments. Pour ce faire, le bénéficiaire des dons doit fournir également à l'appui de sa demande de dons prévue au I de cette annexe :

- un descriptif du personnel médical, et notamment du responsable en charge de la bonne utilisation de la donation ;
- un descriptif des capacités d'hospitalisation et de consultation de la structure sanitaire attributaire des dons ;
- une attestation du responsable de la structure sanitaire attributaire s'engageant à ne pas revendre les produits de la donation.

V. – Réception et stockage des dons dans le pays destinataire

Le transport international des dons attribués par les distributeurs en gros à vocation humanitaire est effectué en accord avec les dispositions prévues au 2° de l'article R. 5124-36 du code de la santé publique.

La prise en charge des dons à l'arrivée dans le pays destinataire est effectuée par un correspondant du bénéficiaire préalablement identifié et qui est responsable :

- du contrôle du bon état des donations au port ou à l'aéroport d'arrivée ;
- du dédouanement des donations ;
- de la répartition des dons telle que prévue par le bénéficiaire lors de la demande de don ;
- de l'acheminement des dons vers toutes les structures sanitaires attributaires ;
- de la remise des donations à tous les responsables des structures sanitaires attributaires ;
- du recueil des formulaires d'accusé de réception signé par chaque responsable de chaque structure sanitaire attributaire et de leur renvoi au bénéficiaire, qui en fera suivre un exemplaire au distributeur en gros à vocation humanitaire.

Pour chaque structure de soins attributaire, le bénéficiaire doit garantir aux distributeurs en gros à vocation humanitaire que :

- les dons sont stockés dans un lieu sécurisé ;
- leur accès est limité aux personnes compétentes pour la gestion et la dispensation du médicament ;
- le stockage assure de bonnes conditions de conservation des médicaments, et notamment une protection contre la lumière, la chaleur et l'humidité.

La demande de don prévue au I comporte un descriptif de ces conditions de stockage.