

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments

NOR : SJSP0811707D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6325-1 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec l'administration ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – Au premier alinéa de l'article R. 5124-3 du code de la santé publique, les mots : « et les distributeurs en gros du service de santé des armées » sont remplacés par les mots : « , les distributeurs en gros du service de santé des armées et les distributeurs en gros à vocation humanitaire ».

II. – L'article R. 5124-45 du même code est modifié comme suit :

1° Au premier alinéa, la référence au 8° de l'article R. 5124-2 est insérée entre les références aux 6° et 9° du même article ;

2° L'article est complété par un 9° ainsi rédigé :

« 9° Aux centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins mentionnés à l'article L. 6325-1 les médicaments nécessaires au traitement des personnes en situation de précarité ou d'exclusion, sur commande écrite du pharmacien attaché au centre ou à la structure de soins, ou du médecin désigné comme responsable de l'action sanitaire. »

III. – Après l'article R. 5124-63 du même code, il est inséré un article R. 5124-63-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5124-63-1.* – Les distributeurs en gros à vocation humanitaire définis au 8° de l'article R. 5124-2 sont soumis au respect des bonnes pratiques de dons de médicaments fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et relatives notamment à la qualité, à la durée de conservation et au stockage des produits. »

Art. 2. – Le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

« *CHAPITRE V*

« **Centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif**

« *Art. R. 6325-1.* – L'activité de délivrance des médicaments par les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins mentionnés à l'article L. 6325-1 fait l'objet d'une déclaration au préfet du département.

« *Art. R. 6325-2.* – I. – Dans les organismes mentionnés à l'article R. 6325-1, la détention, le contrôle, la gestion et la dispensation des médicaments sont assurés par un pharmacien inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens.

« II. – A titre dérogatoire, sur demande de l'organisme et après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, le préfet peut autoriser un médecin, nommément désigné, responsable de l'action sanitaire du centre ou de la structure disposant d'équipes mobiles de soins, à assurer la commande, la détention, le contrôle et la gestion des médicaments et à être responsable de leur dispensation gratuite aux malades.

« Le silence gardé par le préfet vaut autorisation à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de cette demande.

« III. – Les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'organisme et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du pharmacien ou du médecin autorisé par le préfet. »

Art. 3. – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 18 août 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN