

**Conditions d'attribution de l'aide financière de l'Etat aux matériels
de prévention (décret n° 96-494 et arrêté du 7 juin 1996)**

NOR : TASX9611234X

(texte non paru au *Journal officiel*)

CAHIER DES CHARGES N° 1

TROUSSE DE PRÉVENTION PHARMACEUTIQUE
DESTINÉE AUX USAGERS DE DROGUES

Article 1^{er}

Définition

Les trousse de prévention pharmaceutiques sont délivrées par les pharmaciens d'officine dans le cadre de la politique de prévention de la contamination chez les usagers de drogues par voie intraveineuse définie conjointement par la direction générale de la santé et le conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Ces trousse présentent la caractéristique de répondre à une approche globale de la prévention du sida et des hépatites chez les usagers de drogues par voie intraveineuse, s'attachant aussi bien à la transmission par voie sexuelle qu'à celle liée à la voie parentérale. Elles doivent donc offrir à l'utilisateur non seulement du matériel d'injection, mais aussi des préservatifs et des notices explicatives quant à l'utilisation de ces matériels. Elles doivent contenir également des messages de prévention et d'information sur les modes de transmission des virus et les possibilités d'accès aux soins et au dépistage.

Article 2

Conditions de fabrication

Les matériels contenus dans les trousse de prévention doivent être conformes à la réglementation en vigueur. La constitution des trousse se fait sous la responsabilité d'établissements pharmaceutiques, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.

Article 3

Contenu des trousse de prévention

3.1. *Dispositions générales*

3.1.1. *Modèle générique.*

Pour être considéré comme « trousse de prévention », le modèle doit comporter :

- deux seringues à insuline 1 ml à usage unique, non autoblocante, avec aiguille de 0,33 x 13 mm sertie ;
- deux tampons alcoolisés (alcool à 70 p. 100) ;
- un préservatif conforme à la norme NFS 97031 avec une notice explicative ;

- deux ampoules d'eau pour préparation injectable (P.P.I.) de 5 ml en plastique thermoformé ;
- un message d'information et de prévention destiné aux usagers, conforme aux indications de l'annexe I.

Le contenant (emballage) doit être adapté afin de recevoir les seringues après utilisation.

Le conditionnement extérieur comporte les mentions suivantes :

- les numéros de téléphone de Drogues Info Service (05-23-13-13) et Sida Info Service (05-36-66-36) ;
- la mention légale : « La vente libre des seringues est autorisée par décret » ;
- la mention : « Vendu en pharmacie dans le cadre de la politique de santé publique menée par le ministère chargé de la santé en partenariat avec le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens » ;
- énumération du contenu de la trousse de prévention.

Le conditionnement extérieur doit être inviolable et comporter le numéro de lot ainsi que la date de péremption du produit dont la péremption est la plus courte des composants de la trousse.

3.1.2. Modèles spécifiques.

Des trousses de plus grande capacité peuvent être proposées, à condition de respecter l'exacte parité entre les seringues, les tampons alcoolisés et les ampoules d'eau pour préparation injectable et d'inclure des étuis de récupération pour les seringues usagées. Le montant de l'aide unitaire de l'Etat reste inchangé.

L'introduction d'éléments supplémentaires dans les trousses de prévention et la proposition de modèles de seringues différents sont soumis à l'accord préalable de la direction générale de la santé et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

3.2. Dispositions spéciales

Les trousses de prévention pharmaceutiques destinées à être délivrées par des distributeurs automatiques de seringues accolés aux parois des pharmacies peuvent, après accord de l'administration, contenir une partie seulement des éléments visés en 3.1 compte tenu des contraintes de volume liées à ce mode de distribution.

Article 4

Conditions d'achat et de distribution des trousses de prévention

Les trousses de prévention sont distribuées par le circuit pharmaceutique et vendues par les pharmaciens d'officine aux usagers de drogues.

Les trousses de prévention destinées à être vendues aux personnes physiques ou morales menant une action de prévention du sida et des hépatites, puis distribuées gratuitement aux usagers de drogues ne peuvent être simultanément vendues dans le circuit pharmaceutique (cf. cahier des charges n° 2).

Article 5

Conditions d'attribution de l'aide de l'Etat

Les établissements pharmaceutiques souhaitant obtenir une aide financière de l'Etat doivent s'engager à :

- assurer l'approvisionnement nécessaire pour satisfaire les commandes des grossistes-répartiteurs ou des officines pharmaceutiques ;

- fournir mensuellement à la division SIDA de la direction générale de la santé les statistiques de vente de leurs troussees par département ;
- présenter des mémoires trimestriels indiquant le nombre de troussees vendues ainsi qu'un relevé certifié exact des factures émises. La réception de ces documents par l'administration donne, après vérification, droit à paiement dans un délai de 35 jours.

Article 6

Règles de procédure

6.1. Dépôt de dossier

Les établissements pharmaceutiques souhaitant obtenir l'aide de l'Etat doivent constituer un dossier de présentation du projet de trousse de prévention conforme au présent cahier des charges, détaillant notamment les aspects suivants :

- spécifications du produit façonné ;
- origine des matières premières, des composants et articles de conditionnement ;
- contrôle des matières premières, des composants et articles de conditionnement ;
- technique de fabrication ;
- définition du lot et de la date de péremption ;
- échantillothèque (localisation, quantités conservées et durée de conservation) ;
- contrôle et libération du produit fini ;
- chaîne logistique (transport, quantités minimum...);
- prix de mise sur le marché, après déduction de l'aide de l'Etat ;
- modalités de respect des conditions prévues à l'article 5.

Les dossiers doivent être envoyés à la D.G.S. division sida, 8, avenue de Ségur, 75350 Paris 07 SP.

6.2. Décision de l'administration

L'administration dispose d'un délai d'un mois pour constater la conformité du dossier de présentation au présent cahier des charges. Passé ce délai, l'absence de réponse vaut acceptation tacite du dossier.

La décision de refus d'octroi de l'aide financière, pour non-conformité au présent cahier des charges, fait l'objet d'une lettre motivée de la part de l'administration.