

**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 : TASX9611235X

(texte non paru au *Journal officiel*)

CAHIER DES CHARGES N° 2

TROUSSE DE PRÉVENTION ASSOCIATIVE  
DESTINÉE AUX USAGERS DE DROGUES

Article 1<sup>er</sup>

*Définition*

Les trousse de prévention associatives 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'usager 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.

Les trousse de prévention associatives peuvent être acquises par les personnes physiques ou morales menant des actions de prévention du sida et des hépatites. Elles sont ensuite distribuées gratuitement, dans les conditions définies par le décret et l'arrêté du 7 mars 1995, aux usagers de drogues.

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 ;
- un message du ministère chargé de la santé conforme aux indications de l'annexe II.

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 distribution de seringues par les associations menant des actions de réduction des risques est autorisée par décret » ;
- la mention : « distribué gratuitement dans le cadre de la politique de santé publique menée par le ministère chargé de la santé » ;
- 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 trousse 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'État reste inchangé.

L'introduction d'éléments supplémentaires dans les trousse de prévention et la proposition de modèles de seringues différents sont soumis à l'accord préalable de la direction générale de la santé.

## 3.2. Dispositions spéciales

Les trousse de prévention associatives destinées à être délivrées par des distributeurs automatiques de seringues 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 de distribution des trousse de prévention*

Les trousse de prévention sont vendues par les établissements pharmaceutiques aux personnes physiques ou morales menant une action de prévention du sida et des hépatites. Elles sont ensuite distribuées gratuitement par les associations à but non lucratif ou personnes physiques menant une action de prévention du sida ou de réduction des risques chez les usagers de drogues, dans les conditions définies par l'arrêté du 7 mars 1995.

Les trousse 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° 1).

## 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 associations ou personnes physiques mentionnées à l'article 4 ;
- fournir mensuellement à la division sida de la direction générale de la santé les statistiques de vente de leurs trousseaux par département ;
- présenter à la Direction générale de la santé, pour approbation préalable, la liste des personnes physiques ou morales autorisées à acheter ces trousseaux de prévention ;
- présenter des mémoires trimestriels indiquant le nombre de trousseaux 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 vente public, transport compris, 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.

# ANNEXE I

## Message d'information et de prévention

**Mode  
d'emploi**

pour éviter  
la contamination par  
le virus du sida,  
des hépatites  
et autres infections.



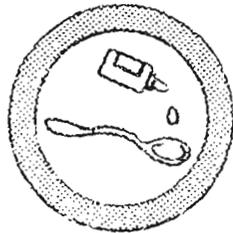
Ne prêtez jamais  
votre seringue,  
n'empruntez jamais  
une seringue.



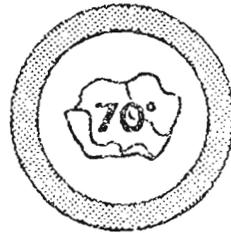
Ne partagez jamais  
le filtre ou le coton.



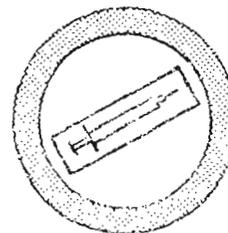
Ne partagez jamais  
la cuillère.



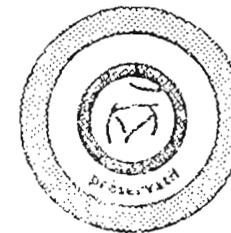
Diluez avec le liquide  
stérile pour éviter  
les infections.



Désinfectez la peau avant et  
après l'injection pour  
préserver vos veines.



Emballez les seringues  
utilisées, ne les jetez pas  
n'importe où.



Utilisez un préservatif à  
chaque rapport sexuel.

NF S 97 - 031

## ANNEXE II

### Message du ministère chargé de la santé

La personne en possession de cette trousse de prévention et de cette lettre est un utilisateur d'un des programmes de prévention du sida chez les usagers de drogues.

Ces programmes d'échanges de seringues ont pour objectif de réduire les risques liés à l'usage de drogues par voie injectable, notamment les risques de contamination par les virus du sida et des hépatites.

Ils permettent également d'éviter les piqûres accidentelles dans les lieux publics.

Le matériel se trouvant dans cette trousse de prévention est personnel. Les seringues déjà utilisées sont à remettre par la personne elle-même au programme de prévention pour pouvoir recevoir des seringues neuves.

Nous vous remercions pour votre coopération active et espérons que votre participation à ce programme de prévention aidera à la lutte contre le sida.

*Le ministre chargé de la santé*