

CONDITIONS D'ATTRIBUTION DE L'AIDE FINANCIÈRE DE L'ÉTAT  
AUX MATÉRIELS DE PRÉVENTION (DÉCRET N° 96-494 ET ARRÊTÉ  
DU 10 SEPTEMBRE 1998

CAHIER DES CHARGES N° 3

Trousse de prévention pharmaceutique destinée aux usagers de drogues

« Modèle de rue »

Article 1<sup>er</sup>

*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. Elle 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 pharmaceutiques bénéficiant de l'appellation « modèle de rue » présentent en outre la particularité de contenir des récipients de dilution et de chauffe à usage unique ainsi que des filtres, destinés à prévenir la transmission des virus des hépatites lors d'injections effectuées dans des conditions particulièrement précaires.

Article 2

*Conditions de fabrication*

Les matériels contenus dans les trousse de prévention pharmaceutiques 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 pharmaceutique / modèle de rue », le modèle doit comporter :

- 2 seringues à insuline stériles 1 ml à usage unique, non autoblocantes, avec aiguilles de 0.33 x 13 mm serties, porteuses du marquage CE ;
- 2 tampons alcoolisés (alcool à 70 %) avec AMM ;



- 1 préservatif porteur du marquage CE, contrôlé lot par lot et conforme à la norme NF EN 600 – 1996 avec une notice explicative ;
- 2 ampoules d'eau pour préparation injectable (PPI) de 2 à 5 ml en plastique thermoformé, avec une AMM ;
- 2 récipients de dilution et de chauffe à usage unique, sous emballage stérile, adaptés à la pratique des usagers de drogues, porteurs du marquage CE ;
- 2 filtres stériles, adaptés à la pratique des usagers de drogues, porteurs du marquage CE ;
- 1 message d'information et de prévention destiné aux usagers, conforme aux indications de l'annexe 1 ou préalablement validé par la direction générale de la santé.

Le conditionnement extérieur comporte les mentions suivantes :

- les numéros de téléphone de Drogues Info Service (0-800-23-13-13) et Sida info service (0 800-840-800) ;
- 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 avec mention du statut des produits.

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, les récipients, les filtres et les ampoules d'eau PPI. Le montant de l'aide unitaire de l'Etat 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 et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

### 3.2. Dispositions spéciales

Les « trousse de prévention pharmaceutiques / modèle de rue » 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 trousse de prévention*

Les « trousse de prévention pharmaceutiques / modèle de rue » sont distribuées par le circuit pharmaceutique et vendues par les pharmaciens d'officine aux usagers de drogues.

Les trousse de prévention dites associatives, 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.

## 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 ;
- participer ponctuellement aux campagnes d'information spécifiques pour les usagers de drogues en procédant gracieusement, pendant 2 périodes de 20 jours par an, à l'inclusion, dans les trousse de prévention, de dépliants ou d'encarts sur la réduction des risques préalablement fournis par la direction générale de la santé ;
- fournir mensuellement à la direction générale de la santé les statistiques de vente de leurs trousse ;
- présenter des mémoires trimestriels indiquant le nombre de trousse 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.

SP 4 435  
2645

## 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 ;
- pour les produits porteurs du marquage CE, une copie de la déclaration CE de conformité ou du certificat de conformité CE adressé par l'organisme habilité ;
- 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 DGS 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

SP 4 435  
2645

#### 1. Préservatif

Le message doit contenir les mentions exigées par le règlement de la marque NF.

#### 2. Matériel d'injection

Le message doit clairement indiquer que la seringue est à usage unique et qu'elle est destinée à éviter la contamination par les virus du sida et des hépatites. Elle ne doit pas être prêtée ni empruntée. Elle doit être rapportée à un programme d'échange de seringues ou éliminée proprement après usage afin de ne présenter aucun danger pour autrui.

#### 3. Matériel de préparation

Le message doit contenir un mode d'emploi du matériel. Il doit clairement indiquer que ce matériel est à usage unique et qu'il est destiné à éviter la contamination par les virus du sida et des hépatites. Le récipient, le filtre, l'eau de préparation ne doivent pas être partagés.

Les messages pourront contenir toute autre information destinée à éclairer les utilisateurs, sous réserve d'un accord préalable de la direction générale de la santé.

