

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Arrêté du 22 décembre 2021 fixant les modalités d'attribution de l'aide au responsable de la mise sur le marché des trousse de prévention, le prix maximum de mise sur le marché et le cahier des charges des trousse**

NOR : SSAP2136727A

**Publics concernés :** responsables de la mise sur le marché des trousse de prévention destinées à la réduction des risques et des dommages pour les usagers de drogues par voie injectable.

**Objet :** modalités d'attribution de l'aide au responsable de la mise sur le marché des trousse de prévention et fixation du prix maximum de mise sur le marché et du cahier des charges des trousse.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** l'arrêté définit les modalités d'attribution de l'aide, octroyée à certaines entreprises chargées de la gestion d'un service d'intérêt économique général, au responsable de la mise sur le marché des trousse de prévention destinées à la réduction des risques et des dommages pour les usagers de drogues. Il fixe en outre le prix maximum de mise sur le marché et définit le cahier des charges décrivant les caractéristiques des matériels que celui-ci doit respecter. Il prévoit enfin les conditions de mise en œuvre progressive du nouveau cahier des charges.

Le ministre de l'économie des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, notamment son article 106 ;

Vu la décision de la Commission européenne 2012/21/UE du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'Etat sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3411-7 et R. 3411-17 ;

Vu le décret 2021-1766 du 22 décembre 2021 instituant une aide d'Etat sous forme de compensation de service public à la mise sur le marché de trousse de prévention destinées à la réduction des risques et des dommages pour les usagers de drogues,

Arrêtent :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le cahier des charges national relatif aux conditions d'attribution de l'aide d'Etat à la mise sur le marché de trousse de prévention destinées à la réduction des risques et des dommages chez les usagers de drogues par voie injectable figure à l'annexe I du présent arrêté.

**Art. 2.** – Le responsable de la mise sur le marché dudit matériel qui sollicite l'aide d'Etat à la mise sur le marché de trousse de prévention doit se conformer aux conditions prévues par le cahier des charges figurant à l'annexe I du présent arrêté.

**Art. 3.** – Le responsable bénéficie d'une aide financière de l'Etat, mentionnée à l'article R. 3411-17 du code de la santé publique, dans la limite d'un montant de 0,85 euro toutes taxes comprises, soit 0,81 euro hors taxes, par unité mise sur le marché, en contrepartie d'une réduction du prix de vente fixé par convention dans la limite d'un montant unitaire de 1 euro.

**Art. 4.** – L'Etat procède à un appel à candidatures pour la mise en œuvre du service d'intérêt économique de mise sur le marché de trousse de prévention destinées à la réduction des risques et des dommages pour les usagers de drogues par voie injectable, dans les conditions définies par l'annexe I du présent arrêté.

**Art. 5.** – I. – Les conventions passées antérieurement au présent arrêté, sur le fondement des articles D. 3121-29 à D. 3121-32 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure au décret du 22 décembre 2021 susvisé, entre l'Etat et les titulaires de l'aide, demeurent applicables jusqu'au 31 décembre 2021.

II. – Jusqu'au 30 septembre 2022 :

1<sup>o</sup> Le responsable de la mise sur le marché de trousse de prévention destinées à la réduction des risques et des dommages chez les usagers de drogues par voie injectable qui sollicite l'aide d'Etat à la mise sur le marché de ces trousse doit se conformer aux conditions prévues par le cahier des charges figurant à l'annexe II du présent arrêté.

2° Les trousse de prévention, mises sur le marché dans les conditions mentionnées au 1° peuvent être remises par les pharmacies et associations aux usagers au-delà de la date du 30 septembre 2022 et jusqu'à épuisement des stocks, sous réserve du respect de leur date de péremption.

3° Le montant maximal mentionné à l'article 3 est fixé à 0,50 euro toutes taxes comprises, soit 0,47 euro hors taxes, par unité mise sur le marché.

**Art. 6.** – L'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2002 fixant le montant unitaire de l'aide de l'Etat à la mise sur le marché de certains types de matériels destinés à la prévention de la contamination par les virus du sida et des hépatites est abrogé.

**Art. 7.** – La directrice du budget et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 22 décembre 2021.

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice  
de la 6<sup>e</sup> sous-direction  
à la direction du budget,*

M. CHANCHOLE

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de la relance,*

Pour le ministre et par délégation :

*Le directeur général de la santé,*

J. SALOMON

## ANNEXES

### ANNEXE I

## CAHIER DES CHARGES NATIONAL RELATIF AUX CONDITIONS D'ATTRIBUTION DE L'AIDE D'ÉTAT, SOUS FORME DE COMPENSATION DE SERVICE PUBLIC, À LA MISE SUR LE MARCHÉ DE TROUSSES DE PRÉVENTION

### PARTIE 1

#### LES CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DES TROUSSES DE PRÉVENTION

##### **Article 1<sup>er</sup>**

###### **Définition**

Les trousse de prévention à destination des usagers de drogues par voie injectable (UDVI) visent à la réduction des risques et des dommages liés aux pratiques d'injection, et en particulier les risques infectieux (VIH, VHC, contaminations bactériennes, fongiques). Elles doivent donc offrir à l'usager non seulement du matériel permettant de réduire les risques d'infections liés à toutes les étapes de l'injection 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 du responsable de la mise sur le marché, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.

##### **Article 3**

###### **Descriptif des caractéristiques techniques de la trousse**

Le responsable de la mise sur le marché qui souhaite solliciter une aide d'Etat doit être en mesure de fournir, en fonction des besoins, les deux modèles de trousse suivantes :

- Trousse de prévention « 1ml » ;
- Trousse de prévention « 2 ml ».

###### **3.1. Modèle « 1 ml » :**

Pour être considérée comme une trousse de prévention « 1 ml », modèle associatif ou pharmaceutique, le modèle proposé par le responsable de la mise sur le marché doit comporter :

- 1) 2 seringues « STÉRILES » 1ml serties, à usage unique, porteuses du marquage CE ;

- 2) 4 lingettes à la chlorhexidine alcoolique, bactéricides, levuricides, virucides répondant aux spécifications contenues dans le règlement européen n°528/2012 et aux exigences des normes NF EN 1276, NF EN 1650 et NF EN 14476 +A1 ;
- 3) 2 ampoules d'eau pour préparation injectable (PPI) 5 ml disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 4) 2 tampons secs « STÉRILES » à usage unique ;
- 5) 2 récipients de chauffe « STÉRILES » à usage unique d'une contenance minimum de 5 ml avec manchon non thermoconducteur pré-monté ;
- 6) 2 filtres à membrane « STÉRILES » à usage unique de porosité inférieure ou égale à 0,22 microns ;
- 7) 2 filtres stériles en coton ;
- 8) 1 notice d'utilisation comprenant les indications suivantes :
  1. La trousse doit contenir un mode d'emploi de chaque matériel de préparation comme d'injection.
  2. Un message indiquant que ce matériel est à usage unique et qu'il est destiné à éviter la contamination par les virus du sida, des hépatites et autres complications liées à l'injection.
  3. Un message indiquant qu'aucun matériel ne doit être partagé entre utilisateurs.
  4. Un message indiquant que chaque matériel doit être éliminé de façon appropriée après usage afin de ne présenter aucun danger pour autrui.

La notice pourra contenir tout autre message d'information sous réserve d'un accord préalable de la direction générale de la santé.

### 3.2. Modèle « 2 ml » :

Pour être considéré comme une trousse de prévention « 2 ml » modèle associatif ou pharmaceutique, le modèle proposé par le responsable de la mise sur le marché doit comporter :

- 1) 1 seringue 2,5 ml « STÉRILE » à usage unique et 1 aiguille « STÉRILE » G25 à usage unique, porteuse du marquage CE ;
- 2) 2 lingettes à la chlorhexidine alcoolique, bactéricides, levuricides, virucides hépatite C, porteuses du marquage biocide répondant aux spécifications contenues dans le règlement européen n° 528/2012 et aux exigences des normes NF EN 1276, NF EN 1650 et NF EN 14476 +A1 ;
- 3) 1 ampoule d'eau pour préparation injectable (PPI) 5 ml disposant d'une autorisation de mise sur le marché ;
- 4) 1 tampon sec « STÉRILE » à usage unique ;
- 5) 1 récipient de chauffe « STÉRILE » à usage unique d'une contenance minimum de 5 ml à manchon non thermoconducteur pré-monté ;
- 6) 1 filtre à membrane « STÉRILE » à usage unique de porosité inférieure ou égale à 0,22 microns ;
- 7) 1 filtre stérile en coton ;
- 8) 1 notice d'utilisation comprenant les indications prévues suivantes :
  1. La trousse doit contenir un mode d'emploi de chaque matériel
  2. Un message indiquant que ce matériel est à usage unique et qu'il est destiné à éviter la contamination par les virus du sida, des hépatites et autres complications liées à l'injection.
  3. Un message indiquant qu'aucun matériel ne doit être partagé entre utilisateurs.
  4. Un message indiquant que chaque matériel doit être éliminé de façon appropriée après usage afin de ne présenter aucun danger pour autrui.

La notice pourra contenir tout autre message d'information sous réserve d'un accord préalable de la direction générale de la santé.

3.3. Le fabricant des éléments visés aux 4), 5), 6), 7) du 3.1 et du 3.2 est certifié ISO 13485 et respecte les normes ISO 11135, ISO 14644, ISO 11607.

3.4. Lorsqu'un élément de la trousse existe sur le marché en tant que dispositif médical, celui-ci doit répondre aux spécifications requises pour leur mise sur le marché en tant que dispositif médical.

3.5 Pour chaque élément de la trousse, le nom du fabricant, le numéro de lot et la date de péremption doivent être indiqués.

## Article 4

### Conditions d'achat et de distribution des troupes de prévention

Les troupes de prévention dites « pharmaceutiques » sont distribuées par le circuit officinal et vendues par les pharmaciens d'officine aux usagers de drogues.

Les troupes de prévention dites « associatives », destinées à être vendues aux centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD) et aux centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux personnes physiques ou morales menant une action de réduction des risques, puis distribuées gratuitement aux usagers de drogues dans les conditions fixées aux articles D3121-27 et suivants du code de la santé publique et dans l'arrêté du 7 mars 1995 relatif aux conditions de mise en œuvre des actions de prévention facilitant la mise à disposition, hors du circuit officinal, des seringues stériles, ne peuvent être simultanément vendues dans le circuit pharmaceutique.

## Article 5

### Conditionnement

Le conditionnement des trousse se fait sous la responsabilité du premier metteur sur le marché, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.

Le contenant (emballage) est adapté au mode de distribution et assure le maintien de l'intégrité de la trousse et de ses composants durant sa période de validité.

Le conditionnement extérieur des modèles de trousse « 1 ml » et « 2 ml » comporte les mentions suivantes :

- La mention : « la personne en possession de ce kit de prévention contre les virus du sida et des hépatites est un utilisateur d'un programme soutenu par le ministère chargé de la santé »
- Les numéros de téléphone de Drogues Info Service, Hépatites info service, et Sida info service.
- La mention « en cas d'urgence, composez le 15 ou le 18 »
- La mention : « En cas de surdose aux opiacés, la naloxone peut vous sauver la vie. Parlez-en à un professionnel de santé ou aux acteurs associatifs (CAARUD, CSAPA...) »
- L'énumération du contenu de la trousse
- La mention : « Circulaire du 17 juin 1999 du Ministère de la Justice : sont à proscrire les interpellations, du seul chef d'usage de stupéfiants, à proximité immédiate des lieux d'échanges de seringues. A cet égard et en tout lieu, le seul port d'une seringue ne doit pas être considéré comme un indice suffisant d'infraction, susceptible de justifier une interpellation »
- Symbole de la Marianne

Le conditionnement extérieur doit être inviolable et comporter le numéro de lot ainsi que la date de péremption du produit, qui correspond à la première date de péremption d'une des composantes de la trousse.

Lorsque la trousse est destinée à être vendue en pharmacie, elle doit comporter en complément les mentions suivantes :

- La mention : « cette trousse est vendue en pharmacie », « prix maximum 1 euro »

Lorsque la trousse est destinée à être distribuée gratuitement, elle doit comporter en complément les mentions suivantes :

- La mention : « cette trousse est distribuée gratuitement par les associations menant des actions de réduction des risques, autorisées par l'article D.3121-27 du code de la santé publique. Elle ne peut être vendue. »

## Article 6

### Modèles spécifiques

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

## Article 7

### Disposition spéciale

Les trousse destinées à être délivrées par les distributeurs automatiques de seringues doivent respecter les contraintes de volume liées au mode de distribution. Les dimensions du contenant sont au maximum de 12,4 cm de largeur, de 7 cm de profondeur et de 3,05 cm de hauteur.

Le conditionnement extérieur doit être cartonné et recouvert d'un film plastifié permettant d'en garantir l'intégrité et d'imperméabiliser la trousse.

## PARTIE 2

### CONDITION ET PROCÉDURE D'ATTRIBUTION DE L'AIDE D'ÉTAT POUR LA MISE À DISPOSITION DES TROUSSES DE PRÉVENTION

## Article 1<sup>er</sup>

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

Le responsable de la mise sur le marché souhaitant obtenir une aide financière de l'Etat doit s'engager à :

- assurer l'approvisionnement nécessaire pour satisfaire les commandes des grossistes-répartiteurs, des officines pharmaceutiques ou des établissements médico-sociaux ;
- 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.

## Article 2

### Règles de procédure pour solliciter l'aide d'Etat

Une entreprise souhaitant obtenir l'aide financière d'Etat doit constituer un dossier de demande auprès de la direction générale de la santé qui comprend les éléments suivants, rédigés en langue française :

- Une présentation ainsi qu'un prototype de trousse et des modalités de fabrication/assemblage conformément au présent cahier des charges qui détaille notamment :
  - Les spécifications du produit façonné,
  - L'origine des matières premières, des composantes et articles de conditionnement,
  - Les modalités de contrôle des matières premières, des composantes et articles de conditionnement,
  - Définition du lot et de la date de péremption
  - Pour les produits porteurs du marquage CE, une copie de la déclaration CE de conformité ou, le cas échéant du certificat de conformité CE adressé par l'organisme habilité ;
  - Les documents attestant du respect des spécifications visées au 3.3 de l'article 3 de la partie I de la présente annexe ;
  - Les techniques de fabrication et d'assemblage et le cas échéant de stérilisation,
  - Le rapport des tests réalisés sur le système de filtration stérilisante,
  - La vérification de la compatibilité réciproque des éléments.
  - L'échantillotèle (localisation, quantités conservées et durée de conservation),
  - Le contrôle et libération du produit fini,
  - La chaîne de logistique, (transport, quantités minimum...)
  - Une estimation du prix de mise sur le marché, après déduction de l'aide d'Etat.
  - Un document établissant de façon détaillée le prix de revient industriel (PRI) des modèles de trousse de prévention.

Pour votre information, la Commission européenne, dans sa décision 2012/21/UE du 20 décembre 2011, précise que le montant de la compensation ne doit pas excéder ce qui est nécessaire pour couvrir les coûts nets occasionnés par l'exécution des obligations de service public, y compris un bénéfice raisonnable (l'article 5 de la décision définit ces notions).

Le candidat est tenu de transmettre toutes les informations nécessaires au calcul d'une éventuelle surcompensation des coûts d'exécution du service d'intérêt économique général. La détermination des coûts et recettes occasionnés par l'exécution de cette obligation peut s'effectuer par la méthode de répartition des coûts, en application des principes de comptabilité analytique.

Les dossiers doivent être envoyés à la direction générale de la santé, Sous-direction santé des populations et prévention des maladies chroniques, bureau prévention des addictions, 14, avenue Duquesne, 75350 PARIS 07 SP.

Tout nouveau candidat à l'aide d'Etat dépose un dossier entre le 1<sup>er</sup> février et le 1<sup>er</sup> mars de chaque année civile.

## Article 3

### Décision de l'administration :

La direction générale de la santé dispose d'un délai de deux mois à compter du 1<sup>er</sup> mars de chaque année civile pour constater la conformité du dossier de demande d'aide financière au présent cahier des charges. La décision de refus d'octroi de cette aide pour non-conformité au cahier des charges fait l'objet d'une lettre motivée par l'administration.

La décision d'avis favorable d'octroi de l'aide financière donne lieu à l'établissement d'une convention entre la direction générale de la santé et le bénéficiaire. Cette convention ainsi que le présent arrêté et le décret instituant une aide d'Etat sous forme de compensation de service public à la mise sur le marché de trousse de prévention destinées à la réduction des risques et des dommages pour les usagers, tiennent lieu de mandat pour l'exécution du service d'intérêt économique général tel que défini à l'article 4 de la décision de la Commission européenne 2012/21/UE du 20 décembre 2011 relative à l'application de l'article 106, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne aux aides d'Etat sous forme de compensations de service public octroyées à certaines entreprises chargées de la gestion de services d'intérêt économique général.

La convention conclue entre la direction générale de la santé et le bénéficiaire contient mention des éléments suivant :

- a) la nature et la durée des obligations de service public ;
- b) l'entreprise et, s'il y a lieu, le territoire concerné ;
- c) la nature de tout droit exclusif ou spécial octroyé à l'entreprise par l'autorité octroyant l'aide ;
- d) la description du mécanisme de compensation et les paramètres de calcul, de contrôle et de révision de la compensation ;
- e) les modalités de récupération des éventuelles surcompensations et les moyens d'éviter ces dernières, et
- f) une référence à la décision de la Commission européenne 2012/21/UE du 20 décembre 2011

La durée maximale de cette convention est de 5 ans renouvelable une fois par tacite reconduction.

## Article 4

### Le remboursement de surcompensations éventuelles

Si, à l'occasion d'un contrôle, le ministre chargé de la santé constate que la compensation versée excède les coûts nets occasionnés par l'exécution du service économique d'intérêt général, il exige du responsable de la mise sur le marché le remboursement de la surcompensation et les paramètres de calcul de la compensation sont mis à jour pour l'avenir.

Lorsque le montant de la surcompensation ne dépasse pas 10 % du montant de la compensation annuelle moyenne, la surcompensation peut être reportée, sur décision du ministre chargé de la santé, sur la période suivante et déduite du montant de la compensation due pour cette période.

## Article 5

### Règle de procédure pour solliciter le paiement

A chaque trimestre échu, le Titulaire de l'aide d'Etat présente à l'Administration un rapport indiquant le nombre de matériels vendus et un relevé certifié exact des factures émises.

## ANNEXE II

### CAHIER DES CHARGES DES TROUSSES DE PRÉVENTION POUR L'APPLICATION DU II DE L'ARTICLE 5 DU PRÉSENT ARRÊTÉ

#### *Annexe II a*

#### *Trousse de prévention pharmaceutique destinée aux usagers de drogues*

## 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. 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.

## 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 », le modèle doit comporter :

- 2 seringues à insuline stériles 1 ml à usage unique, non autoblocantes, avec aiguilles de 0.33 x 13 mm sorties, 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 trousses 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 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 pharmaceutiques » sont distribuées par le circuit pharmaceutique et vendues par les pharmaciens d'officine aux usagers de drogues. Les trousses 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 trousses 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 trousses ;
- présenter des mémoires trimestriels indiquant le nombre de trousses 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 ;
- 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 direction générale de la santé, bureau prévention des addictions, 14, avenue Duquesne, 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.

## Article 7

### Message d'information et de prévention

#### 7.1. Préservatif

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

#### 7.2. 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.

#### 7.3. 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.

## Article 8

### 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 programme de prévention mis en place à l'intention des usagers de drogues et soutenu par le ministère chargé de la santé.

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 à ce programme de prévention.

## Annexe II b

### 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 aux usagers de drogues.

## Article 2

### Conditions de fabrication

Les matériaux contenus dans les trousse de prévention associatives 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 associative », le modèle doit comporter :

- 2 seringues stériles à insuline 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 ;
- un 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 ;
- un message du ministère chargé de la santé conforme aux indications de l'annexe II.

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 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 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.

### **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 associatives » 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.

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.

## **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.

## **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 direction générale de la santé, bureau prévention des addictions, 14, avenue Duquesne, 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.

## **Article 7**

### **Message de prévention et d'information**

#### **7.1. Préservatif**

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

#### **7.2. 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.

#### **7.3 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.

## **Article 8**

### **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 programme de prévention mis en place à l'intention des usagers de drogues et soutenu par le ministère chargé de la santé.

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 à ce programme de prévention.