

JORF n°0152 du 1 juillet 2008

texte n° 31

DECRET

Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie

NOR: SJSP0808252D

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 ses articles L. 4235-1 et L. 5322-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la délibération du Conseil national de l'ordre des pharmaciens du 10 mars 2008 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est modifié comme suit :

1° La section 14 devient la section 15 et l'article R. 5121-202 devient l'article R. 5121-206.

2° Il est rétabli une section 14 ainsi rédigée :

« Section 14

« Inscription sur la liste des médicaments

de médication officinale

« Art. R. 5121-202. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la liste des médicaments, dits médicaments de médication officinale, que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Elle est publiée au Journal officiel de la République française.

« Sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1 et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général inscrit sur cette liste les médicaments dont :

« 1° L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription au

titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 ;

« 2° Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;

« 3° Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;

« 4° L'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

« Art. R. 5121-203. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par décision motivée, refuser d'inscrire un médicament sur la liste mentionnée à l'article R. 5121-202 pour tout motif de santé publique, notamment lorsque le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel qu'il est défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 est en cours de réévaluation.

« Art. R. 5121-204. - Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre ou supprimer l'inscription d'un médicament de la liste prévue à l'article R. 5121-202 si les conditions posées à cet article ne sont plus remplies ou pour tout motif de santé publique, notamment lorsque le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel qu'il est défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 est en cours de réévaluation.

« La décision du directeur général prévue à l'alinéa précédent est motivée et ne peut intervenir, sauf en cas d'urgence, qu'après que le demandeur a pu présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales. »

Article 2

Est ajouté à l'article R. 4235-55 du code de la santé publique un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'[article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale](#), de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale. »

Article 3

Après le cinquième alinéa, il est inséré à l'article R. 5125-9 du code de la santé publique un alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. »

Article 4

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 30 juin 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