

JORF n°0072 du 24 mars 2020
texte n° 8

Arrêté du 23 mars 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire

NOR: SSAX2007864A

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2020/3/23/SSAX2007864A/jo/texte>

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2020/152/F ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 312-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-16 ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

Vu le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;

Vu l'arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale pour 2018 ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré, le 30 janvier 2020, que l'émergence d'un nouveau coronavirus (covid-19) constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus covid-19 ;

Considérant que l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 a déclaré l'état d'urgence pour une durée de deux mois ; qu'il incombe au Premier ministre, en vertu de l'article L. 3131-15 issu de cette loi, de prendre les mesures générales propres à garantir la santé publique dans le cadre de l'état d'urgence ; qu'il incombe au ministre chargé de la santé en vertu de l'article L. 3131-16 de prescrire les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à la catastrophe sanitaire ; que ces mesures seront applicables, en principe et sauf à ce qu'elles ne paraissent plus nécessaires avant cette échéance, jusqu'à la fin de l'état d'urgence ;

Considérant que parmi les mesures barrières prescrites au niveau national figurent le lavage régulier des mains ou l'utilisation des produits hydro-alcooliques qui sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ; qu'il est ainsi nécessaire de prévenir les risques de pénurie de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus covid-19 ;

Considérant qu'il est nécessaire d'organiser la distribution de masques de protection aux professionnels les plus exposés aux cas possibles ou confirmés de covid-19 ; que l'Etat ayant constitué un stock de masques, il y a lieu d'organiser un réseau de distribution par les pharmacies dans le respect des priorités définies au niveau national pour faire face à la crise sanitaire ;

Considérant que la forte mobilisation et le risque d'indisponibilité des médecins dans la gestion de la crise pourraient causer des interruptions de traitement chronique préjudiciables à la santé des patients ; qu'il y a lieu de prévenir ce risque en permettant aux pharmacies de délivrer, dans le cadre de la posologie initialement prévue et lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire ;

Considérant qu'afin de prévenir une consommation excessive de paracétamol, il y a lieu d'encadrer leur dispensation en officines, y compris en l'absence d'ordonnances, et par internet ;

Considérant qu'il résulte des situations observées à l'étranger et des dernières données disponibles, qu'il y a lieu de prendre les mesures nécessaires afin de pouvoir faire face à un afflux important de patients dans les services d'urgence et de réanimation ; que la crise née de la propagation du covid-19 constitue une menace sanitaire grave au sens de l'article L. 6122-9-1 du code de la santé publique ; qu'en application de ces dispositions, et afin que les capacités des établissements de santé puissent être augmentées rapidement, il y a lieu d'habiliter les directeurs généraux des ARS à autoriser ces établissements à réaliser une activité de soins autre que celles

pour lesquelles ils ont été autorisés ;

Considérant que la télésanté permet à la fois d'assurer une prise en charge médicale et soignante à domicile pour les patients présentant les symptômes de l'infection ou reconnus atteints du covid-19 et de protéger les professionnels de santé de l'infection ainsi que les patients qu'ils prennent en charge ; qu'il y a lieu de prendre les dispositions nécessaires pour permettre le développement de la télésanté ;

Considérant que le risque d'indisponibilité de lits d'hospitalisation ou de capacité de prise en charge spécialisée dans certaines régions est susceptible de remettre en cause une prise en charge adaptée des patients atteints par le virus covid-19 ; qu'il est nécessaire en conséquence d'utiliser tous les moyens existants pour procéder au transfert, sur l'ensemble du territoire de patients vers des structures à même de les prendre en charge, y compris en faisant appel aux moyens relevant du ministère des armées,

Arrête :

▶ Chapitre 1er : Dispositions générales

Article 1

Eu égard à la situation sanitaire résultant de l'épidémie de covid-19, le présent arrêté fixe les mesures d'organisation et de fonctionnement du système sanitaire mentionnées à l'article L. 3131-16 du code de la santé publique. Sauf disposition contraire du présent arrêté, ces mesures sont applicables jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire déclaré à l'article 4 de la loi du 23 mars 2020 susvisé.

▶ Chapitre 2 : Dispositions concernant les pharmacies d'officine, les pharmacies à usage intérieur, les prestataires de services et les distributeurs de matériels

Article 2

Les solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine peuvent être préparées, en cas de rupture de leur approvisionnement, jusqu'au 15 avril 2020, par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur mentionnées aux articles L. 5125-1 et L. 5126-1 du code de la santé publique. Les solutions hydro-alcooliques sont préparées dans les conditions recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, précisées en annexes I et II du présent arrêté.

Article 3

Des boîtes de masques de protection issues du stock national peuvent être distribuées gratuitement, jusqu'au 15 avril 2020, par les pharmacies d'officine mentionnées à l'article L. 5125-8 du code de la santé publique aux professionnels relevant des catégories suivantes, en fonction des priorités définies au niveau national pour faire face à la crise sanitaire et des stocks disponibles :

- médecins généralistes et médecins d'autres spécialités ;
- infirmiers ;
- pharmaciens ;
- masseurs-kinésithérapeutes ;
- chirurgiens-dentistes ;
- sages-femmes ;
- prestataires de services et distributeurs de matériel mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique ;
- les services d'accompagnement social, éducatif et médico-social qui interviennent à domicile en faveur des personnes âgées, enfants et adultes handicapés prévus aux 2°, 6° et 7° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ainsi que les aides à domicile employées directement par les bénéficiaires.

La distribution est assurée sur présentation d'un justificatif de l'une de ces qualités.

Les boîtes sont mises à disposition du dépositaire de distribution par l'Agence nationale de santé publique. Elles sont livrées par le réseau des grossistes répartiteurs à chaque pharmacie d'officine qui, à réception, appose un étiquetage spécifique destiné à permettre leur distribution aux seuls professionnels concernés. La distribution de chaque boîte donne lieu au versement d'une indemnité de 0,60 euro hors taxes versée par la Caisse nationale d'assurance maladie à la personne dont relève l'établissement pharmaceutique de distribution en gros.

Article 4

I. - Eu égard à la situation sanitaire, dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel, lorsque la

durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine et les pharmacies mentionnées à l'article L. 5126-1 autorisées à vendre des médicaments au public en application du 1° de l'article L. 5126-6 peuvent délivrer, dans le cadre de la posologie initialement prévue, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement. Ces dispositions s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1 lorsqu'elles délivrent les spécialités pharmaceutiques qui font l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12 ou qui bénéficient des dispositions de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale.

La délivrance ne peut être assurée pour une période supérieure à un mois. Elle est renouvelable jusqu'au 15 avril 2020.

Le pharmacien en informe le médecin. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes délivrées.

Lorsqu'un patient est dans l'impossibilité de se déplacer dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur pour se procurer un médicament dispensé en application du 1° de l'article L. 5126-6, il prend l'attache de la pharmacie d'officine proche de son domicile de son choix. Cette dernière transmet par voie dématérialisée une copie de l'ordonnance à la pharmacie à usage intérieur qui a procédé au dernier renouvellement du médicament. La pharmacie à usage intérieur procède à la dispensation et à la facturation à l'assurance maladie du médicament. Elle prépare le traitement du patient dans un emballage qui garantit la confidentialité du traitement, la bonne conservation du médicament et la sécurité du transport, avant de le confier à un grossiste répartiteur en capacité d'assurer, dans les meilleurs délais, la livraison du médicament à la pharmacie d'officine désigné. Le pharmacien d'officine délivre le médicament sur présentation de l'ordonnance. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance. Une copie de l'ordonnance timbrée et datée est adressée en retour à la pharmacie à usage intérieur.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent I sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou qu'ils bénéficient d'une prise en charge au titre des articles L. 162-16-5-1-1 ou L. 162-16-5-2 du même code. Le cas échéant, la suppression de la participation de l'assuré prévue au R. 160-8 du même code reste applicable.

II. - Eu égard à la situation sanitaire et par dérogation à l'article R. 5132-22, les pharmaciens d'officine peuvent renouveler, dans le cadre de la posologie initialement prévue, la délivrance des médicaments contenant des substances à propriétés hypnotiques ou anxiolytiques, à condition que ces médicaments aient été délivrés au patient depuis au moins trois mois consécutifs.

La délivrance ne peut être assurée pour une période supérieure à 28 jours. Elle est renouvelable jusqu'au 15 avril 2020.

Le pharmacien en informe le médecin. Il appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes dispensées.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent II sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier et au deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

III. - Eu égard à la situation sanitaire et par dérogation à l'article R. 5132-30, dans le cas d'un traitement de substitution aux opiacés d'au moins trois mois à base de méthadone sous forme de gélules, de méthadone sous forme de sirop ou de buprénorphine comprimés, lorsque la durée de validité de la dernière ordonnance est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine dont l'officine est mentionnée sur la prescription peuvent, après accord du prescripteur, dispenser, dans le cadre de la posologie et des modalités de fractionnement initialement définies par le prescripteur, un nombre de boîtes par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement.

La délivrance peut être assurée pour une période ne pouvant excéder 28 jours, y compris pour la méthadone sous forme de sirop. Elle est renouvelable jusqu'au 15 avril 2020.

Le pharmacien appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance ainsi que le nombre de boîtes dispensées.

Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent III sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue au premier et au deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

IV. - Eu égard à la situation sanitaire, par dérogation à l'article R. 5132-30, dans le cadre de la prise en charge des patients traités par des médicaments stupéfiants ou relevant du régime des stupéfiants, lorsque la durée de validité de la dernière ordonnance est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, les pharmacies d'officine et les pharmacies mentionnées à l'article L. 5126-1 autorisées à délivrer des médicaments au public en application du 1° de l'article L. 5126-6, ayant préalablement dispensé ces médicaments au patient, peuvent, avec l'accord écrit du prescripteur, dispenser, dans le cadre de la posologie et des modalités de fractionnement initialement définies par le prescripteur, un nombre de boîte par ligne d'ordonnance garantissant la poursuite du traitement.

Par dérogation à l'article R. 5132-5, le prescripteur peut assortir l'accord écrit mentionné à l'alinéa précédent d'une nouvelle prescription répondant aux exigences figurant aux articles R. 5132-3 et R. 5132-29, s'il estime nécessaire une adaptation de la posologie.

La délivrance ne peut être assurée pour une période maximale de 28 jours. Elle est renouvelable jusqu'au 31

mai 2020. Le pharmacien appose sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance. Les médicaments délivrés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie, dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces médicaments soient inscrits sur la liste des spécialités remboursables prévue aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale.

Article 5

Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien d'officine, le prestataire de services ou le distributeur de matériel peut délivrer, jusqu'au 15 avril 2020, dans le cadre de la prescription initialement prévue, un volume de produits ou de prestations garantissant la poursuite du traitement jusqu'à la fin de l'état d'urgence sanitaire. Le cas échéant, cette délivrance peut s'effectuer au-delà de la date de validité de l'entente préalable de l'organisme de prise en charge, au sens de l'article R. 165-23 du code de la sécurité sociale, liée à l'ordonnance afin d'assurer la continuité des prestations concernées. Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels concerné en informe le médecin.

Les produits ou les prestations relevant du présent figurent à l'annexe du présent arrêté.

Les produits ou les prestations délivrés en application des dispositions du présent article sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans les conditions du droit commun, sous réserve que ces produits et prestations soient inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels porte sur l'ordonnance la mention : « délivrance par la procédure exceptionnelle pour une durée de ... semaines » en indiquant le ou les produits ou prestations ayant fait l'objet de la délivrance. Le cas échéant, le pharmacien, le prestataire de services ou le distributeur de matériels appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine ou sa signature et la date de délivrance.

Article 6

Jusqu'au 15 avril 2020, la dispensation par les pharmacies d'officine de spécialités composées exclusivement de paracétamol est, en l'absence d'ordonnance, limitée à deux boîtes pour les patients déclarant présenter des symptômes de type fièvre ou douleurs et une boîte dans les autres cas. Le nombre de boîtes dispensées est inscrit au dossier pharmaceutique notwithstanding l'absence d'ordonnance.

La vente par internet des spécialités composées exclusivement de paracétamol, d'ibuprofène et d'acide acétylsalicylique (aspirine) est suspendue.

▶ **Chapitre 3 : Dispositions concernant les établissements de santé**

Article 7

Les directeurs généraux des agences régionales de santé sont, jusqu'au 15 avril 2020, habilités dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9-1 du code de la santé publique à autoriser les établissements de santé à exercer une activité de soins autre que celle au titre de laquelle ils ont été autorisés.

▶ **Chapitre 4 : Dispositions concernant la télésanté**

Article 8

I. - Les professionnels de santé assurant la prise en charge par télésanté des patients suspectés d'infection ou reconnus covid-19 recourent à des outils numériques respectant la politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé et la réglementation relative à l'hébergement des données de santé ou, pour faire face à la crise sanitaire, à tout autre outil numérique.

II. - Le suivi des patients dont le diagnostic d'infection à covid-19 a été posé cliniquement ou biologiquement peut être assuré par les infirmiers diplômés d'Etat libéral ou salarié d'une structure mentionnée au 1er alinéa de l'article L. 162-1-7 par télésoin sous la forme d'un télésuivi.

Le télésuivi infirmier participe, sur prescription médicale, à la surveillance clinique des patients suspectés d'infection ou reconnus atteints du covid-19.

Le télésuivi infirmier est réalisé préférentiellement par vidéotransmission avec le patient, ou par téléphone si les équipements du patient et de l'infirmier ne le permettent pas.

III. - Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-14-1 et L. 162-9 du code de la sécurité sociale, les actes de télésuivi réalisés par un infirmier diplômé d'Etat, auprès de patients dont le diagnostic d'infection à covid-19 a été posé cliniquement ou biologiquement, dans les conditions prévues par la Haute Autorité de santé dans son avis du 16 mars 2020, sont valorisés à hauteur d'un AMI 3.2 par les infirmiers libéraux ou les

structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code.

IV. - Par dérogation aux articles L. 162-1-7, L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, les consultations à distance des sages-femmes réalisées dans les conditions définies aux articles R. 6316-1 et suivants du code de la santé publique sont valorisées à hauteur d'une téléconsultation simple (code TCG) pour les sages-femmes libérales ou les autres structures mentionnées à l'article L. 162-1-7 du même code.

V. - Par dérogation au cahier des charges de prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques figurant en annexe de l'arrêté du 11 octobre 2018 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 54 de la loi du 30 décembre 2017, les patients éligibles à un projet de télésurveillance n'ont pas à remplir une des deux conditions suivantes :

1° Hospitalisation au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique (diagnostic principal, au regard du compte rendu ou du codage CIM 10 - I500/I501/I502/I509) ;

2° Hospitalisation au moins une fois au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'insuffisance cardiaque chronique (diagnostic principal, au regard du compte rendu ou du codage CIM 10 - I500/I501/I502/I509) et actuellement en classe NYHA 2 ou plus avec un taux de peptides natriurétiques élevé (BNP >100 pg/ml ou NT pro BNP >1000 pg/ml).

VI. - Le présent article est applicable jusqu'au 15 avril 2020.

► Chapitre 5 : Mesures concernant les moyens relevant du ministère des armées

Article 9

Afin de permettre une meilleure prise en charge des personnes atteintes par le virus covid-19 et, à cette fin, de les répartir si nécessaire entre différents établissements de santé sur l'ensemble du territoire de la République, les moyens des armées peuvent être utilisés pour transporter tout patient jusqu'au 15 avril 2020. Le personnel de santé qui prendra en charge les patients lors de ces transports peut utiliser tout matériel, produit de santé et produit sanguin et réaliser tout acte et examen nécessaire à la réalisation de cette mission.

Article 10

Peuvent être mises en œuvre sur le territoire de la République ou dans ses eaux territoriales une ou plusieurs structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense pour prendre en charge tout patient jusqu'au 15 avril 2020.

Le personnel de santé intervenant au sein de ces structures peut utiliser tout matériel, produit de santé et produit sanguin et réaliser tout acte et examen nécessaire à la réalisation de cette mission.

Les structures médicales opérationnelles peuvent être ravitaillées en matériels, produits de santé et produits sanguins par tout moyen, notamment par toute officine de pharmacie, toute pharmacie à usage intérieur, tout établissement de transfusion sanguine ou établissement pharmaceutique.

Une ou plusieurs structures ne relevant pas du ministre de la défense et désignées par l'agence régionale de santé compétente peuvent réaliser ou contribuer à réaliser, pour les besoins de cette mission, toute activité administrative, logistique, technique ou médico-technique.

Article 11

L'arrêté du 6 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 et l'arrêté du 14 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 sont abrogés.

Article 12

Le présent arrêté sera publié au Journal officiel de la République française.

► Annexe

ANNEXES

ANNEXE I À L'ARTICLE 2

Solution hydro-alcoolique de l'Organisation mondiale de la santé à base d'éthanol

FORMULE/COMPOSITION

| Composant | Quantité | Fonction | Référentiel |
|-----------|----------|----------|-------------|
| | | | |

| | | | |
|--|-----------|------------------------|---|
| Ethanol à 96 pour cent V/V OU | 833,3 mL | Substance active | Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014 |
| Ethanol à 95 pour cent V/V OU | 842,1 mL | | |
| Ethanol à 90 pour cent V/V | 888,8 mL | | |
| Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent | 41,7 mL | Inactivateur de spores | Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2) |
| Glycérol | 14,5 mL | Humectant | Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP) |
| Eau purifiée q.s.p. | 1000,0 mL | Solvant | Pharmacopée Européenne |

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

(2) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche »

CONSERVATION

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

► Annexe

ANNEXE II À L'ARTICLE 2

Solution hydro-alcoolique de l'Organisation mondiale de la santé à base d'isopropanol
FORMULE/COMPOSITION

| Composant | Quantité | Fonction | Référentiel |
|--|-----------|------------------------|---|
| Isopropanol 99,8 pour cent V/V | 751,5 mL | Substance active | Pharmacopée Européenne |
| Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent | 41,7 mL | Inactivateur de spores | Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1) |
| Glycérol | 14,5 mL | Humectant | Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP) |
| Eau purifiée q.s.p. | 1000,0 mL | Solvant | Pharmacopée Européenne |

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'isopropanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'isopropanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

CARACTÈRES

Aspect : liquide limpide et incolore.

ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « Isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche »

CONSERVATION

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

► Annexe

ANNEXE À L'ARTICLE 5

Les produits et les prestations mentionnés à l'article 5 sont ceux inscrits aux chapitres 1, 2 et 3 du titre I de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale listés ci-dessous :

- Chapitre 1 : DM, MATÉRIELS ET PRODUITS POUR LE TRAITEMENT DE PATHOLOGIES SPÉCIFIQUES
- Chapitre 2 : DM DE MAINTIEN À DOMICILE ET D'AIDE À LA VIE POUR MALADES ET HANDICAPÉS
- Chapitre 3 : ARTICLES POUR PANSEMENTS, MATÉRIELS DE CONTENTION

Fait le 23 mars 2020.

Olivier Véran