

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: mercredi 18 mai 2022 09:51
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Rappel réglementation vente autotests de détection SARS-CoV2
Importance: Haute

De : ARS-PILOTAGE-NATIONAL <ars-pilotage-national@sg.social.gouv.fr>
Envoyé : mardi 17 mai 2022 19:09
À :
Objet : Rappel réglementation vente autotests de détection SARS-CoV2
Importance : Haute

Message de la part de la DGS

Objet : Rappel sur la réglementation en vigueur relative aux ventes d'autotests de détection du SARS-CoV2
Pour information et diffusion
Liste de diffusion : DGARS, DSP en copie
Point de contact : helene.monasse@sante.gouv.fr

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé,

Nous souhaitons par le présent mail faire un rappel sur la réglementation en vigueur relative aux ventes d'autotests.

La diffusion rapide du variant Omicron de la Covid-19 sur le territoire national en fin d'année 2021 a entraîné une demande d'exams et de tests de dépistage d'un niveau supérieur à l'offre. Considérant que le taux d'incidence connaissait une augmentation significative et qu'il était possible d'utiliser les autotests en complément des tests RT-PCR et antigéniques dans le cadre de l'indication « sociétale » prévue par la Haute autorité de santé (HAS) ; il a été décidé d'autoriser de manière temporairement la vente des autotests en dehors des officines (article 29 IV bis. de l'arrêté du 1er juin prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire modifié par arrêté du 27 décembre 2021 : « **A titre exceptionnel et jusqu'au 31 janvier 2022, les autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal mentionnés au II peuvent être vendus au détail nonobstant les dispositions du 8° de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique et faire l'objet, à cette fin, d'un approvisionnement nonobstant les dispositions de l'article L. 5124-1 du même code. Ces dispositifs médicaux sont réservés aux personnes asymptomatiques pour leur seul usage personnel [...]** ».)

A compter du mardi 28 décembre 2021 et jusqu'au 31 janvier 2022, par dérogation au monopôle pharmaceutique, la vente au détail des autotests a été autorisée sur le territoire national.

Par la suite, il a été constaté que l'autorisation de vente au détail, à titre exceptionnel, des autotests en dehors des officines de pharmacies, permettait de faire face à la très forte demande de dépistage dans un contexte de circulation toujours intense du variant OMICRON du virus SARS-COV-2. C'est pourquoi, une prolongation de cette dérogation au monopôle pharmaceutique a été accordée pour une durée de quinze jours, soit jusqu'au 15 février 2022 (article 29 IV bis. de l'arrêté du 1er juin prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire modifié par arrêté du 21 janvier 2022).

Dès lors, à compter de cette dernière date, la vente des autotests est de nouveau soumis au régime de droit commun et appartient exclusivement au monopôle pharmaceutique :

- Article L. 4211-1 du code de la santé publique (CSP) :

« **Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :**
[...]

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation [...] » ;

- Article L. 5124-1 alinéa premier du CSP :

« La **fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1**, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousses ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 **ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.** »

Toute personne se livrant depuis le 16 février 2022 à la vente au détail d'autotests contrevient au monopôle pharmaceutique et s'expose à des poursuites.

Ayant eu plusieurs remontées de vente d'autotests non conformes, nous vous prions de prendre acte de ce rappel de la réglementation en vigueur et d'opérer une diffusion à l'échelle régionale de cette information.

Nous vous remercions.

Bien cordialement,

Hélène Monasse

Sous-directrice

Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP)

Tél. 01 40 56 57 42 / 07 63 73 99 07 | helene.monasse@sante.gouv.fr



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Relayé par Béatrice TRAN, chargée de mission Pôle Santé-ARS

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !