

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments

NOR : SSAP1800845D

**Publics concernés :** établissements pharmaceutiques, pharmaciens responsables, établissements de santé, pharmaciens d'officines, pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur.

**Objet :** prévention de l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication, à l'exception des dispositions de l'article 1<sup>er</sup> du présent décret qui sont applicables à compter du 9 février 2019.

**Notice :** le décret a pour objet de prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments, en excluant du champ d'application des dispositions relatives au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments ceux figurant sur l'annexe I du règlement (UE) n° 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

**Références :** le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (UE) délégué n° 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ;

Vu la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011, notamment ses articles 54 et 54 bis ;

Vu le code de la santé publique, notamment le 3<sup>o</sup> de son article L. 5121-20 ;

Vu le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, notamment le II de son article 8 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La sous-section 1 de la section 11 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1<sup>o</sup> A l'article R. 5121-138-1 :

a) Au premier alinéa, les mots : « à cette fin par acte délégué de la Commission européenne en application de l'article 54 bis de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain » sont remplacés par les mots : « à l'annexe I du règlement délégué n° 2016/161 UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « à cette fin par acte délégué de la Commission européenne » sont remplacés par les mots : « à l'annexe II du règlement délégué précité » ;

c) Le dernier alinéa est supprimé ;

2<sup>o</sup> L'article R. 5121-138-3 est complété par la phrase : « Toutefois, ce dispositif n'est pas obligatoire pour les médicaments présents sur la liste établie à l'annexe I du règlement délégué n° 2016/161 UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. » ;

3° Au 1° de l'article R. 5121-138-4, les mots : « dans les actes délégués pris par la Commission européenne sur la base de l'article 54 *bis*, paragraphe 2, de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain » sont remplacés par les mots : « dans le règlement délégué n° 2016/161 UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ».

**Art. 2.** – Les dispositions de l'article 1<sup>er</sup> du présent décret sont applicables à compter du 9 février 2019.

**Art. 3.** – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 20 avril 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN