

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 27 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

NOR : SSAZ2139065A

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° 2021/902/F ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3131-1 et L. 3131-16 ;

Vu la loi n° 2021-689 du 31 mai 2021 modifiée relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu la loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 modifiée relative à la gestion de la crise sanitaire ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire ;

Vu l'avis n° 2021.0029/AC/SEAP du 23 avril 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à la détection antigénique rapide du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal (TDR, TROD et autotest) ;

Considérant que l'intérêt de l'utilisation des autotests dans le cadre de l'indication "sociétale", en complément des tests RT PCR et antigéniques réalisés par ou sous la supervision des professionnels de santé a été confirmé par la Haute autorité de santé ; que, dans le contexte d'une augmentation très forte du taux d'incidence, due à la propagation des variants Delta et Omicron et d'une demande d'examens et de tests de dépistage sans précédent depuis le début de la crise sanitaire, il y a lieu de diversifier les circuits d'approvisionnements et de ventes des autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasal,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'article 29 de l'arrêté du 1^{er} juin 2021 susvisé est ainsi modifié :

1° Après le IV, il est inséré un IV *bis* ainsi rédigé :

« IV *bis*. – 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. » ;

2° Au V, les mots : « Lors de la dispensation ou de la vente de ces dispositifs, les pharmaciens remettent le » sont remplacés par les mots : « La dispensation ou la vente de ces dispositifs s'accompagne de la remise du » ;

3° Au VI, les mots : « réservée aux officines conformément au 8° de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique » sont supprimés ;

4° Au 1° du VIII, les mots : « elle est limitée aux pharmaciens au sein de leur officine ; » sont supprimés.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 27 décembre 2021.

OLIVIER VÉРАН