Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES

Décret n° 2025-291 du 29 mars 2025 portant adaptations des modalités d'approvisionnement et de dispensation de certains médicaments

NOR : *TSSP2505650D*

Publics concernés : *titulaires d'autorisation de mise sur le marché, entreprises ou organismes exploitant un médicament ou exerçant une activité de vente en gros, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pharmaciens d'officine.*

Objet : *le décret permet à de nouvelles structures de s'approvisionner en médicaments, apporte des précisions sur les missions des services départementaux de protection maternelle et infantile, autorise l'approvisionnement de médicaments dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle et adapte le circuit de distribution de certains médicaments, par exception au monopole pharmaceutique.*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Application : *les dispositions du* a *du 4° du présent décret, relatives aux centres de santé et de médiation en santé sexuelle, sont prises pour l'application de l'article 64 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025 de financement de la sécurité sociale pour 2025.*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2112-2, L. 5124-1 et L. 6323-1-14-1 ;

Vu le code de la sécurité intérieure, notamment son article L. 725-3 ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 6 mars 2025 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 2112-2, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Ces actions incluent également les vaccinations, effectuées conformément aux recommandations mentionnées à l'article L. 3111-1. » ;

2° A l'article R. 3121-43 :

a) Au premier alinéa :

– les mots : « la dispensation » sont remplacés par les mots : « l'approvisionnement, la détention, le contrôle, la gestion et la dispensation directe » ;

– les mots : « est effectuée » sont remplacés par les mots : « sont assurés » ;

– après les mots : « pharmaciens », sont insérés les mots : « ou, à défaut, sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, par un médecin de l'organisme, nommément désigné » ;

b) Au second alinéa, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Dans les autres établissements, les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'organisme et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du pharmacien ou du médecin mentionnés au premier alinéa. » ;

3° L'article R. 3121-44 est abrogé ;

4° A l'article R. 5124-45 :

a) Au 2°, après les mots : « à l'article L. 3121-2 », sont insérés les mots : « et aux centres de santé et de médiation en santé sexuelle mentionnés à l'article L. 6323-1-14-1 » ;

b) Au 4° *bis*, les mots : « à l'article R. 2112-3 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 2112-2 et R. 2112-3 » ;

c) Au 11°, après les mots : « leurs équipes médicales », sont insérés les mots : « ou pour la constitution de dotations médicales à destination de services de l'Etat menant des missions dont l'objet est similaire, les

médicaments nécessaires à ces missions, » et les mots : « la détention et de la dispensation des médicaments » sont remplacés par les mots : « leur détention et de leur dispensation » ;

d) Après le 22°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 23° Aux associations agrées de sécurité civile, les médicaments nécessaires à la conduite des missions mentionnées au second alinéa de l'article L. 725-3 du code de la sécurité intérieure, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable, dans l'association, de leur détention et de leur dispensation. » ;

5° La section 1 du chapitre III du titre II du livre III de sa sixième partie est complétée par un article R. 6323-15 ainsi rédigé :

« *Art. R. 6323-15.* – Dans les centres de santé et de médiation en santé sexuelle mentionnés à l'article L. 6323-1-14-1, la détention, le contrôle, la gestion et la dispensation des médicaments s'effectuent dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 3121-43. »

Art. 2. – La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles et le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 29 mars 2025.

FRANÇOIS BAYROU

Par le Premier ministre :

La ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles,
CATHERINE VAUTRIN

Le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, des solidarités et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins,
YANNICK NEUDER