

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 22 novembre 2021 modifiant l'arrêté du 1^{er} juin 2021 prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire

NOR : SSAZ2134819A

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, notamment la notification n° 2021/763/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 la loi n° 2021-1465 du 10 novembre 2021 portant diverses dispositions de vigilance sanitaire ;

Vu le décret n° 2021-699 du 1^{er} juin 2021 modifié prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de 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 ;

Considérant que l'épidémie de covid-19 ayant occasionné de nombreuses déprogrammations d'interventions au sein des établissements de santé, ceux-ci n'ont pas toujours été en mesure d'atteindre les seuils d'activité minimale permettant le maintien ou le renouvellement de leurs autorisations d'activités de soins ; qu'il convient en conséquence de ne pas appliquer ces seuils aux activités constatées pour les années 2020 et 2021 dans le cadre de ces procédures d'autorisation ;

Considérant qu'en regard de l'intérêt qui s'attache aux traitements antiviraux par voie orale bénéficiant d'une indication thérapeutique dans la prise en charge de la covid-19 pour prévenir l'apparition de formes graves et réduire le nombre d'hospitalisations et de décès, il y a lieu de prévoir, à titre dérogatoire, que ceux-ci pourront être accessibles en officine de pharmacie dès l'octroi d'une autorisation d'accès précoce, en complément des possibilités d'accès en établissements de santé,

Arrête :

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

1° Après l'article 10 *bis*, il est inséré un article 10 *ter* ainsi rédigé :

« *Art. 10 ter.* – Les seuils d'activité minimale fixés par les arrêtés du ministre chargé de la santé mentionnés aux articles R. 6123-38-2, R. 6123-74, R. 6123-89, R. 6123-103, R. 6123-110 et R. 6123-133 du code de la santé publique pour la délivrance des autorisations prévues par ces articles ne sont pas applicables aux activités constatées en 2020 et 2021. » ;

2° Après l'article 41, il est inséré un article 41-1 ainsi rédigé :

« *Art. 41-1.* – Par dérogation aux dispositions du II de l'article R. 5121-69-2 du code de la santé publique, les traitements antiviraux par voie orale bénéficiant d'une indication thérapeutique dans la prise en charge de la covid-19 et disposant, pour cette indication, de l'autorisation d'accès précoce prévue à l'article L. 5121-12 du même code, peuvent être dispensés en pharmacie d'officine.

« Le pharmacien d'officine qui dispense ces spécialités pharmaceutiques respecte les obligations prévues par le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données mentionné à l'article R. 5121-70 du code de la santé publique. »

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

Fait le 22 novembre 2021.

OLIVIER VÉРАН