

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère du travail, de la santé, des
solidarités et des familles

Décret n° du XXXXX

**portant modification du décret n° 2022-100 du 31 janvier 2022 relatif à la délivrance à
l'unité de certains médicaments en pharmacie d'officine**

NOR :

Publics concernés : pharmacies d'officine, laboratoires pharmaceutiques, grossistes et dépositaires.

Objet : modification des médicaments pouvant faire l'objet d'une délivrance à l'unité et des informations à apposer sur le nouveau conditionnement.

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

Application : le décret est pris en application de l'article 40 de la loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire.

Le Premier ministre,

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

Vu la directive 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 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5123-8 et R. 5132-42-1 ;

Vu la notification xxxx à la Commission européenne au titre de la directive 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,

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

Décrète :

Article 1^{er}

La sous-section 6 de la section 1 du chapitre II du Titre III du Livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A la fin de l'article R. 5132-42-2, est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Cette liste précise la forme sous laquelle ils sont présentés. » ;

2° L'article R. 5132-42-3 est abrogé ;

3° L'article R.5132-42-6 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « les mentions suivantes », sont insérés les mots : « si celles-ci n'apparaissent pas sur le conditionnement primaire, » ;

b) Les dispositions 1° à 10° sont remplacées par les dispositions suivantes :

« 1° Le nom de la spécialité pharmaceutique, le dosage et la forme pharmaceutique ;

2° Le cas échéant, la mention du destinataire ("nourrisson", "enfant" ou "adulte") ;

3° La ou les dénominations communes lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives ;

4° Le cas échéant, les précautions particulières de conservation ;

5° La date de péremption en clair ;

6° Le numéro de lot de fabrication

7° La posologie et la durée du traitement. »

Article 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

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