

COVID-19 : où en est-on ?

État d'urgence sanitaire à compter du 17 octobre 2020 ([décret n°2020/1257](#))

>> *sauf mention expresse mentionnée en rouge, ces dérogations s'appliquent pour toute la durée de l'état d'urgence sanitaire*

I- MÉDICAMENTS et PRODUITS DE SANTÉ	1
II- PRODUITS HYDRO ALCOOLIQUES	2
III- MASQUES	3
1- Dotation Etat des masques sanitaires	3
2- Dispensation des masques sanitaires du stock de l'officine	3
3- Vente de masques sanitaires chirurgicaux = DM	3
4- Vente de masques sanitaires FFP2 = EPI respiratoire	4
5- Vente de masques non sanitaires	4
IV- DÉPISTAGE COVID	5

(1) [Arrêté prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire](#)

I- MÉDICAMENTS et PRODUITS DE SANTÉ	
	textes
SYNTHÈSE : Covid-19 Dispositif dérogatoire au renouvellement exceptionnel à l'officine	
Droit de substitution des DM en cas de rupture avéré	art. 8 du (1)
Remplacement des concentrateurs d'oxygène individuels par une autre source d'oxygène en cas de difficulté d'approvisionnement	art. 10 du (1)
Délivrance exceptionnelle TSO	arrêté du 7 novembre
Délivrance exceptionnelle LPP	arrêté du 7 novembre
Délivrance exceptionnelle contraceptifs oraux	arrêté du 7 novembre
SYNTHÈSE : Covid-19 - Médicaments et produits de santé à l'officine : dispenses dérogatoires ou encadrées - recommandations	
Encadrement de la dispensation des médicaments de l'IVG	arrêté du 7 novembre
Encadrement de la dispensation du clonazépam voie orale hors AMM en cas de rupture en midazolam	art. 12 du (1)
Encadrement de la dispensation du clonazépam injectable hors AMM	décret n°2020/1310
Dispensation au public des médicaments de PUI : circuit PUI/officine	art. 4 du (1)

Modalités de dispensation des kits Naloxone : [RENFORCER L'ACCES A LA NALOXONE POUR LES USAGERS A RISQUES DE SURDOSES D'OPIOÏDES ET LEUR ENTOURAGE PENDANT LA PERIODE D'EPIDEMIE A CORONAVIRUS COVID-19](#), Ministère de la santé



II- PRODUITS HYDRO ALCOOLIQUES

	textes
droit de fabrication des produits hydro alcooliques par les officines, PUI et UFR de pharmacie	art. 2 du (1)
vente des produits hydro-alcooliques fabriqués avant le 31/12/20 à partir d'alcool nature en exonération de droits	date butoir : 30/06/2021
droit de fabrication des produits hydro alcooliques par des industriels	date butoir : 30/03/2021 arrêté du 8 septembre modifiant l' arrêté du 13 mars
Encadrement et contrôle des prix des produits hydro alcooliques	Décrets n°2021-76 , n° 2020-1310

Autorisation dérogatoire de fabrication de produits hydro-alcooliques (solution ou gel)

	certains industriels (arrêté du 3 avril 2020)	Officines, PUI, UFR Pharm art. 2 du (1)
qui	<ul style="list-style-type: none"> - Les établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain définis au 1° de l'article R. 5124-2 du CSP ; - Les établissements de fabrication de produits cosmétiques prévus à l'article L. 5131-2 du CSP ; - Les établissements de fabrication de produits biocides ayant déjà déclaré un produit relevant de l'un des types de produits 1, 2 3, 4 ou 5 au titre de l'article L. 522-2-I du code de l'environnement ; - Les installations classées pour la protection de l'environnement. 	Officines PUI UFR de pharmacie (ou les composantes d'université assurant cette formation)
quoi	4 formules : arrêté du 29 juin 2020 Pour information : à compter du 01/10/20, ces établissements devront faire une déclaration de mise sur le marché et une déclaration de la composition auprès des autorités compétentes + respecter l'étiquetage de l'arrêté.	2 formules : annexes I et II du (1)
prix	Décret n°2021-76 renvoyant vers le décret n°2020/858	

A noter concernant la DGCCRF :

- Contrôle : [QR sur l'encadrement des tarifs des gels hydroalcooliques](#)
- Rappel de produits : certains produits hydro-alcooliques ne sont pas conformes (teneur en éthanol insuffisante pour assurer une véritable action anti-virale et anti-bactérienne) et font l'objet de rappel (ex : [gels mains nettoyant « Hand Sanitizer » de marque SYMEX](#)).



Pharmaciens, soyez vigilants quant aux produits que vous référencez et consultez régulièrement la [liste des rappels des produits sur le site de la DGCCRF](#)

III- MASQUES	
Les différents types de masques/DGCCRF	textes
1- Dotation Etat des masques sanitaires	
<p>Patientèle éligible : patients covid-19, cas contact, personnes fragiles et certains professionnels : voir tableau</p> <p>Date butoir : jusqu'à épuisement du stock</p> <p>Modalités d'indemnisation habituelles</p>	<p>arrêté du 3 octobre 2020</p>
2- Dispensation des masques sanitaires du stock de l'officine	
<p>Patientèle éligible :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les patients covid-19, cas contact et personnes fragiles - les accueillants familiaux mentionnés à l'article L. 441-1 du code de l'action sociale et des familles et les salariés de l'aide à domicile employés directement par des particuliers pour des actes essentiels de la vie. <p>Normes éligibles à la délivrance et à la prise en charge</p> <ul style="list-style-type: none"> - Masques conformes à la norme EN 14683 - À titre dérogatoire et jusqu'au 1er mars 2021 : masques de protection définis par la norme EN 14683 + AC : 2019 ou par une norme étrangère reconnue comme équivalente <p>Nouvelles modalités d'indemnisation prévues à l'annexe III et au IV de l'art. 3 du (1)</p>	<p>art. 3 du (1)</p>
3- Vente de masques sanitaires chirurgicaux = DM	
<p>Normes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - masques respectant la norme EN 14683 + AC : 2019 et disposant d'un marquage CE - masques fabriqués en France ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne, ou importés, mis à disposition sur le marché national respectant une norme étrangère reconnue comme équivalente. <p>Sources : décret n° 2020-131, décret n° 2020-76</p> <p>Pour les masques reconnus par équivalence de norme : Information requise sur l'étiquetage ou la notice des DM : Note de la DGCCRF</p> <p>Equivalence des normes. douane-gouv.fr</p> <p>Equivalence des normes. OMEDIT IDF</p>	



Encadrement et contrôle des prix de vente (Décrets [n° 2020-1310](#), [n° 2020-1262](#) renvoyant vers le [décret n°2020/858](#))

4- Vente de masques sanitaires FFP2 ou FFP3 = EPI respiratoire

Les pharmaciens peuvent vendre des EPI respiratoires ([arrêté du 15 février 2002](#)) de norme suivante :

- Normes européennes : EN 149 + A1 : 2009

- Norme étrangère reconnue comme équivalente pour ces classes, sous réserve qu'ils ne comportent pas de valve expiratoire

Source : [décret n° 2020-76](#)

5- Vente de masques non sanitaires

Ces [masques](#) ont fait l'objet de tests réalisés par un tiers compétent qui en ont démontré les qualités de filtration et de perméabilité, de la première à la dernière utilisation pour les masques lavables. Ils doivent comporter les performances de filtration sur l'emballage, un logo correspondant aux caractéristiques d'utilisation sur le produit ou l'emballage (usage unique ou réutilisable), une notice d'utilisation, de lavage et d'entretien du masque. [Liste des entreprises susceptibles de pouvoir offrir des masques grand public, DGE](#)

Catégorie 1 reconnue conforme par les autorités, et de niveaux de performance suivants :

- efficacité de filtration vers l'extérieur des particules de 3μ émises > 90 %
- respirabilité permettant un port pendant quatre heures
- perméabilité à l'air > 96 litres/m²/sec pour une dépression de 100 Pa
- forme permettant un ajustement sur le visage avec une couverture du nez et du menton et ne comprenant pas de couture sagittale
- niveaux de performances maintenus après au moins cinq lavages pour les masques réutilisables

>> information des usagers, de manière visible, lisible et facilement accessible que ces masques répondent aux prescriptions des autorités sanitaires.

NB : **Catégorie 2** (plus de 70% de filtration) : ces masques ne répondent plus aux prescriptions des autorités sanitaires ([DGS Urgent 2021-08](#)) ;

>> possibilité de vendre ces masques à condition d'informer les usagers qu'ils ne répondent pas aux prescriptions des autorités sanitaires et de les mettre en vente ou de les exposer dans des endroits bien distincts des autres.

Source : [décret n° 2020-76](#)

[Covid 19 : Les informations relatives aux masques grand public, DGE](#)

[Exemple de notice type \(version du 15 mai 2020-DGE\).](#)

[FAQ > masques > masques non sanitaires \("grand public"\)](#)

Encadrement des prix de vente des masques non sanitaires : à ce jour, NON

Attention à la fraude : [arnaques liées au Coronavirus, DGCCRF](#)



IV- DÉPISTAGE COVID

Ce qui est réalisable à l'officine		textes
TROD sérologique	<ul style="list-style-type: none"> - TROD sur sang capillaire de détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 - marquage CE et figurant sur la liste sur le site du ministère de la santé - réalisable par les pharmaciens d'officine à titre exceptionnel - selon les modalités prévues à l'annexe de l'art. 26 du (1) 	IV de l'art. 26 (1)
TROD antigénique	<ul style="list-style-type: none"> - TROD sur prélèvement nasopharyngé de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 - marquage CE et figurant sur la liste sur le site du ministère de la santé - réalisable à titre exceptionnel <u>sous certaines conditions mentionnées au (1)</u> : diagnostic individuel, ou opération de dépistage collectif déclarée au Préfet et à l'ARS - <u>prélèvement</u> : par des pharmaciens, ou par certaines personnes sous sa responsabilité (voir FAQ officine) - <u>analyse et rendu des résultats</u> : par des pharmaciens - <u>lieux de réalisation</u> : <ul style="list-style-type: none"> - à l'officine : espace de confidentialité - en dehors de l'officine lorsque déclarée au Préfet et à l'ARS (lieu présentant des garanties suffisantes de qualité et de sécurité sanitaire) 	art.22 et 26-1 du (1)
DASRI (*)	<p>prolongement des délais de stockage DASRI</p> <p>(*) Dans le cadre de la réalisation de TROD, le pharmacien d'officine est producteur de DASRI dont l'élimination relève de sa responsabilité</p> <p>Circuit de destruction : DASTRI</p>	art. 29 du (1)
distribution des TROD antigéniques	<ul style="list-style-type: none"> - distribution gratuite par les pharmaciens - aux médecins, infirmiers libéraux, masseurs-kinésithérapeutes, sages-femmes, chirurgiens-dentistes libéraux ou exerçant en centre de santé, sur justificatif de la qualité du professionnel - facturés par le pharmacien à l'assurance maladie au prix maximum de 7,49€ TTC (majoration pour l'outre mer). 	art. 18 du (1)
AUTOTEST (réalisé par le patient lui-même dans son environnement domestique)	<p>vente interdite des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - autotests de détection d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 - autotests de détection antigénique du virus SARS-CoV-2 	art. 27 du (1) art. 26-1 du (1)

