

Point juridiques sur la législation "MNU" au 1^{er} janvier 2009 - ReMeD

- Sanction pénale "MNU" :

L'ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008 portant sur les dispositions pénales relatives à certains produits de santé a instauré à l'article L. 4212-7 du code de la santé publique (CSP) une sanction pénale punissant "le fait de distribuer ou de mettre à disposition du public des médicaments à usage humain collectés selon les modalités prévues au premier alinéa de l'article L. 4211-2 de **deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.**"

- Législation en matière d'exportation de médicaments à des fins humanitaires :

Toute opération d'exportation de médicaments à des fins humanitaires doit être réalisée dans un établissement pharmaceutique de distribution en gros à vocation humanitaire (lecture combinée des articles L. 5124-1 et L. 5124-7 du CSP).

Le décret n°2008-784 du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments, pris en application de la loi du 15 avril 2008 ayant interdit toute utilisation des MNU à des fins humanitaires à compter du 31 décembre 2008, précise que toute opération de dons de médicaments (neufs) à des fins humanitaires doivent respecter les bonnes pratiques de dons de médicaments prévues par un arrêté du 18 août 2008.

- Dispositif de remplacement des MNU pour l'approvisionnement en médicaments des centres de soins accueillant en France les personnes démunies :

Concernant les besoins nationaux, le Premier ministre a décidé de soutenir la mise en place d'un dispositif de remplacement des MNU, afin de permettre aux ONG (Médecins du monde, Samu social, Emmaüs...) de continuer leur travail d'aide médicale et de dispensation aux populations les plus défavorisées et trop désocialisées (troubles psychiatriques, toxicomanies) pour consulter un médecin ou entrer dans une pharmacie, nonobstant le bénéfice d'une protection sociale (généralement aide médicale de l'Etat (AME) ou couverture maladie universelle (CMU).

Une convention a ainsi été conclue en décembre dernier entre la CNAMTS et l'association Pharmacie humanitaire internationale (PHI), afin de financer à hauteur de 3 millions d'euros la mise en place par PHI d'une procédure d'approvisionnement pérenne opérationnelle au 1^{er} janvier 2009, incluant fourniture de médicaments et logistique, dans des conditions offrant un circuit pharmaceutique sécurisé de distribution et de dispensation.

A cette fin, un dispositif juridique permettant d'encadrer, dans un souci de sécurité sanitaire, les modalités de délivrance de médicaments par les structures de soins aux personnes en situation de précarité gérées par des associations caritatives a été prévu. Ces structures sont autorisées par la loi du 15 avril 2008 à délivrer des médicaments, après déclaration préalable auprès du représentant de l'État dans le département. Le décret d'application précité relatif à la distribution humanitaire de médicaments précise les conditions de délivrance de médicaments par ces structures de soins sous la responsabilité d'un pharmacien ou à défaut, d'un médecin.