

## VENTE DE MASQUES INFORMATION DES PATIENTS : QUELLES SONT VOS OBLIGATIONS ?

| Masques achetés avant le 4 mai 2020   |  | Masques achetés après le 4 mai 2020   |   |
|---|--|---|---|
| <b>Jusqu'au 31 août 2020</b><br><b>→ Tolérance sur l'information des patients</b> |  | <b>Du 1<sup>er</sup> septembre 2020 au 1<sup>er</sup> mars 2021</b><br><b>→ Obligation d'information renforcée</b>                  |   |
| <b>Masques chirurgicaux</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Remise aux acheteurs de dépliants informant des consignes d'utilisation (à <a href="#">télécharger ici</a>)</li> <li>- Affichage de ces consignes dans le « corner », à l'entrée de l'établissement ou au rayon de vente des masques</li> <li>- Affichage des consignes sur le site internet de l'officine</li> </ul> | <p>Les masques ne pourront être vendus que s'ils comportent une notice ou un étiquetage conforme aux obligations réglementaires</p> | <p>S'assurer, lors de l'achat des masques, que l'étiquetage ou la notice mentionnent bien<sup>1</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nom ou raison sociale et adresse du fabricant</li> <li>- indications nécessaires à l'identification du dispositif, précisant qu'il est à usage unique (ex : 10 masques chirurgicaux à usage unique)</li> <li>- norme et niveau de filtration si disponible</li> <li>- numéro de lot ou de série</li> <li>- date limite d'utilisation</li> <li>- conditions de stockage</li> <li>- instructions d'utilisation, mises en garde et précautions à prendre</li> </ul> |
| <b>Masques grand public</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise à disposition ou remise de la notice d'utilisation adaptée au nombre d'utilisations lors de l'achat de masques<sup>2</sup></li> <li>- Affichage de la notice sur le lieu de vente</li> <li>- Affichage de la notice sur le site internet de l'officine</li> </ul>  | <p>Les masques ne pourront être vendus que s'ils comportent une notice ou un étiquetage conforme aux obligations réglementaires</p> | <p>S'assurer, lors de l'achat des masques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- que chaque masque comporte bien le <b>logo précisant le nombre de lavages</b> maximum</li> <li>- que chaque masque vendu s'accompagne de la <b>notice</b> correspondant au nombre de lavages</li> </ul>  |

<sup>1</sup> - Pour les masques conformes à la norme GB/T 32610-2016 et répondant aux critères de la classe A de cette norme, l'étiquetage doit également mentionner qu'il ne s'agit pas d'équipements de protection individuelle ou de dispositifs médicaux

- Pour les masques dont la conformité à aucune norme européenne ou considérée équivalente n'a pu être vérifiée mais dont des tests réalisés par le fabricant ou l'importateur garantissent qu'ils atteignent les performances attendues pour les masques réservés à des usages non sanitaires, l'étiquetage devra mentionner qu'il ne s'agit pas d'équipements de protection individuelle ou de dispositifs médicaux

<sup>2</sup> Vous pouvez télécharger les notices mises à votre disposition par la FSPF en cliquant ici : [5 utilisations](#), [10 utilisations](#), [15 utilisations](#), [20 utilisations](#), [25 utilisations](#), [30 utilisations](#), [35 utilisations](#), [40 utilisations](#), [45 utilisations](#), [50 utilisations](#)