

M95. Les "autotests" en officine (cas des DMDIV destinés à être utilisés par le public)

Mise à jour le : 03/02/2017

Source : **Ordre National des Pharmaciens**

Généralités :

Ces "autotests" sont des **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)** destinés à être **réalisés par le patient lui-même dans son environnement domestique** en vue d'obtenir une réponse sur son état de santé, ou de contrôler l'évolution d'une pathologie.

Un DMDIV est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ([art. L 5221-1 du CSP](#)).

A l'exception des tests de grossesse et d'ovulation, leur dispensation est réservée aux pharmaciens et ils ne doivent pas être directement accessibles au public ([art. L 4211-1 du CSP](#) et [R 5125-9 du CSP](#)). Leur vente en ligne, par le site Internet de l'officine, n'est pas prévue par les textes.

Le pharmacien a un devoir majeur d'information et de conseil dans la mesure où après son achat et l'utilisation de cet autotest, le patient se retrouve seul face à une interprétation relative à un diagnostic.

Exemples d'autotests que proposent les fabricants :

- Bandelettes réactives de mesure de la glycémie,
- Bandelettes réactives urinaires (protéinurie, corps cétoniques, etc..),
- Tests de grossesse et d'ovulation,
- Autotest de dépistage du VIH,
- Autotest de mesure du taux de cholestérol, de la concentration sanguine en ferritine,
- Autotest de détection de marqueurs d'une réaction allergique, etc...

ATTENTION : Ne pas confondre ces autotests avec les tests rapides d'orientation diagnostic (TROD)

Pour en savoir plus : [Les tests rapides d'orientation diagnostic \(TROD\) et d'évaluation autorisés à l'officine](#)

Indication et limites des autotests :

Les **autotests** sont destinés à être utilisés par le public dans un environnement domestique. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur. La notice de ces tests conseille de s'adresser à un professionnel de santé en cas de résultat positif ou de questions.

Le pharmacien s'assure que l'autotest est adapté à la situation, informe sur les conditions d'utilisation et la conduite à tenir selon le résultat. Il accompagne la dispensation par un dialogue et oriente, si besoin, vers un professionnel de santé adapté.

Pour rappel, un autotest ne peut se substituer à un examen de biologie médicale.

Vigilance sur le référencement en officine :

Les pharmaciens ne peuvent dispenser, vendre et conseiller que des produits, objets ou articles listés dans l'[arrêté du 15 février 2002 modifié](#). Les autotests que peuvent délivrer les pharmaciens sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) destinés à être utilisés par le public (15° alinéa de l'arrêté).

La mise sur le marché des DMDIV est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le **marquage CE** attestant de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la [directive européenne 98/79/CE](#) du 27 octobre 1998.

La conformité des dispositifs soumis au simple marquage CE repose uniquement sur des caractéristiques techniques ; les études cliniques, par exemple, ne sont pas obligatoires.

Ainsi, avant tout référencement d'autotests, **le pharmacien vérifie auprès du fabricant que les produits proposés sont des DMDIV et qu'ils disposent d'un** certificat de conformité (marquage CE).

En effet, certains tests sont proposés aux pharmaciens sans avoir le certificat de conformité (marquage CE) selon l'annexe de la Directive 98/79/CE), et ne peuvent donc pas être commercialisés dans une officine française (Exemple : Autotests de dépistage des drogues).

- **Cas particulier des tests de grossesse et d'ovulation**

Depuis la [loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation](#) (article 38), la vente au détail des tests de grossesse et d'ovulation n'est plus réservée aux pharmacies.

A l'officine, ces tests peuvent être mis en accès direct selon des conditions spécifiques : être disposés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien ([art. R 5125-9 du CSP](#) et [Décret n° 2011-969 du 16 août 2011 relatif aux modalités de déclaration et de communication des dispositifs médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et permettant l'accès direct aux tests de grossesse et d'ovulation dans les officines de pharmacie](#)).

Pour en savoir plus : [Tests de grossesse et d'ovulation en accès direct](#)

- **Cas particulier des autotests de dépistage du VIH**

Le 15 septembre 2015, le premier autotest de dépistage sanguin du VIH a été disponible sur le marché français. Un second test existe à présent. Le [CESPHARM](#) a élaboré en collaboration avec la Société Française de Lutte contre le Sida ([SFLS](#)) une [fiche pratique destinée à accompagner les pharmaciens d'officine dans la dispensation de ces autotests](#) .

A savoir : Depuis août 2016, la délivrance des autotests VIH est également ouverte aux personnels médicaux ou non médicaux formés à l'utilisation des TROD du VIH et exerçant dans les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), les organismes de prévention sanitaire habilités à réaliser des TROD du VIH, les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues (CAARUD) et les appartements de coordination thérapeutique.

Cette délivrance peut être gratuite, sous certaines conditions, au sein de ces structures ([art. L 3121-2-2 du CSP](#) et [arrêté du 18/08/2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine \(VIH 1 et 2\) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique](#)).

Gestion des DASRI (Déchets d'activités de soins à risque infectieux) générés par les autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles dispensés en officine ([R 1335-8-3 du CSP](#)) :

Les officines de pharmacie doivent remettre gratuitement une BAA (Boîte à aiguilles) aux utilisateurs d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles comportant l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants (cas de l'autotest sanguin du VIH).