

2023-2024

**Thèse**

pour le

**Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie**

**ROLE DU PHARMACIEN ET  
SOLUTIONS ALTERNATIVES DANS LA  
PRODUCTION DE GHA/SHA PENDANT  
LA CRISE DE LA COVID-19 : exemple  
des Pays de la Loire**

Role of pharmacist and alternative solutions in the production of hand sanitizer  
gel/solution during the Covid-19 crisis: example from Pays de La Loire

**Véron Marine**

Née le 23 Juin 2000 à Saumur (49)

Sous la direction de Mme BAGLIN Isabelle

Membres du jury

M. FAURE Sébastien | Président  
Mme BAGLIN Isabelle | Directeur  
M. PIRAUX Arthur | Membre  
Mme MASSON Corine | Membre  
M. FAUVIOT Victorien | Membre

Soutenue publiquement le :  
17 Avril 2024



**FACULTÉ  
DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS



## ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) VERON Marine,  
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une  
partie d'un document publiés sur toutes formes de support, y compris l'internet,  
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.  
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour  
écrire ce rapport ou mémoire.

Signature :     le 29/02/2024  
VERON Marine

Cet engagement de non plagiat doit être inséré  
en première page de tous les rapports, dossiers, mémoires.





# **FACULTÉ DE SANTÉ**

UNIVERSITÉ D'ANGERS

"La Faculté de Santé déclare que les opinions émises dans les thèses qui lui sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'elle entend ne leur donner ni approbation, ni improbation."



## **LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS**

---

**Doyen de la Faculté** : Pr Nicolas Lerolle

**Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie** : Pr Sébastien Faure

**Directeur du département de médecine** : Pr Cédric Annweiler

### PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	PHYSIOLOGIE	Médecine
ANGOULVANT Cécile	MEDECINE GENERALE	Médecine
ANNWEILER Cédric	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT	Médecine
ASFAR Pierre	REANIMATION	Médecine
AUBE Christophe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
AUGUSTO Jean-François	NEPHROLOGIE	Médecine
BAUFRETON Christophe	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BELLANGER William	MEDECINE GENERALE	Médecine
BIERE Loïc	CARDIOLOGIE	Médecine
BIGOT Pierre	UROLOGIE	Médecine
BONNEAU Dominique	GENETIQUE	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
BOUET Pierre-Emmanuel	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
BOUVARD Béatrice	RHUMATOLOGIE	Médecine
BOURSIER Jérôme	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
BRIET Marie	PHARMACOLOGIE	Médecine
CALES Paul	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CAMPONE Mario	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CASSEREAU Julien	NEUROLOGIE	Médecine
CLERE Nicolas	PHARMACOLOGIE / PHYSIOLOGIE	Pharmacie
CONNAN Laurent	MEDECINE GENERALE	Médecine
COPIN Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
COUTANT Régis	PEDIATRIE	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	PHYSIOLOGIE	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	MEDECINE GENERALE	Médecine
DESCAMPS Philippe	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
D'ESCATHA Alexis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
DINOMAS Mickaël	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
DUBEE Vincent	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
DUVAL Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie
DUVERGER Philippe	PEDOPSYCHIATRIE	Médecine
EVEILLARD Matthieu	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
FAURE Sébastien	PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	ANATOMIE	Médecine
FOUQUET Olivier	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
FURBER Alain	CARDIOLOGIE	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	PNEUMOLOGIE	Médecine
GOHIER Bénédicte	PSYCHIATRIE D'ADULTES	Médecine
GUARDIOLA Philippe	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
GUILLET David	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
HAMY Antoine	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
HENNI Samir	MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
HUNAULT-BERGER Mathilde	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine



# FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

IFRAH Norbert	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
JEANNIN Pascale	IMMUNOLOGIE	Médecine
KEMPF Marie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	RADIOPHARMACIE	Pharmacie
LACCOURREYE Laurent	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Médecine
LAGARCE Frédéric	BIOPHARMACIE	Pharmacie
LANDREAU Anne	BOTANIQUE/ MYCOLOGIE	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION	Médecine
LEBDAI Souhil	UROLOGIE	Médecine
LEGENDRE Guillaume	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
LEGRAND Erick	RHUMATOLOGIE	Médecine
LERMITE Emilie	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
LEROLLE Nicolas	REANIMATION	Médecine
LIBOUBAN Hélène	HISTOLOGIE	Médecine
LUNEL-FABIANI Françoise	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
MARCHAIS Véronique	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
MARTIN Ludovic	DERMATO-VENERELOGIE	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION	Médecine
MENEI Philippe	NEUROCHIRURGIE	Médecine
MERCAT Alain	REANIMATION	Médecine
PAPON Nicolas	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
PASSIRANI Catherine	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
PELLIER Isabelle	PEDIATRIE	Médecine
PETIT Audrey	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
PICQUET Jean	CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
PODEVIN Guillaume	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
PROCACCIO Vincent	GENETIQUE	Médecine
PRUNIER Delphine	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
PRUNIER Fabrice	CARDIOLOGIE	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	MEDECINE GENERALE	Médecine
REYNIER Pascal	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RICHARD Isabelle	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
RICHOMME Pascal	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
RODIEN Patrice	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
ROQUELAURE Yves	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
ROUSSEAU Audrey	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROUSSEAU Pascal	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROY Pierre-Marie	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
SAULNIER Patrick	BIOPHYSIQUE ET BIostatISTIQUES	Pharmacie
SERAPHIN Denis	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
SCHMIDT Aline	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	MEDECINE GENERALE	Médecine
TRZEPIZUR Wojciech	PNEUMOLOGIE	Médecine
UGO Valérie	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
URBAN Thierry	PNEUMOLOGIE	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	PEDIATRIE	Médecine
VENARA Aurélien	CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
VERNY Christophe	NEUROLOGIE	Médecine
WILLOTEAUX Serge	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine



## MAÎTRES DE CONFÉRENCES

BAGLIN Isabelle	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie
BASTIAT Guillaume	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	IMMUNOLOGIE	Médecine
BEGUE Cyril	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELIZNA Cristina	MEDECINE INTERNE	Médecine
BELONCLE François	REANIMATION	Médecine
BENOIT Jacqueline	PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BESSAGUET Flavien	PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BLANCHET Odile	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
BOISARD Séverine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
BRIET Claire	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
BRIS Céline	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CHAO DE LA BARCA Juan-Manuel	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
CHEVALIER Sylvie	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
COLIN Estelle	GENETIQUE	Médecine
DERBRE Séverine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
DESHAYES Caroline	BACTERIOLOGIE VIROLOGIE	Pharmacie
DOUILLET Delphine	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
FERRE Marc	BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
FORTRAT Jacques-Olivier	PHYSIOLOGIE	Médecine
GUELFF Jessica	MEDECINE GENERALE	Médecine
HAMEL Jean-François	BIOSTATISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE	Médicale
HELESBEUX Jean-Jacques	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
HERIVAUX Anaïs	BIOTECHNOLOGIE	Pharmacie
HINDRE François	BIOPHYSIQUE	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	MEDECINE GENERALE	Médecine
KHIATI Salim	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
LEGEAY Samuel	PHARMACOCINETIQUE	Pharmacie
LEMEE Jean-Michel	NEUROCHIRURGIE	Médecine
LE RAY-RICHOMME Anne-Marie	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
LEPELTIER Elise	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
LETOURNEL Franck	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
LUQUE PAZ Damien	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE	Médecine
MABILLEAU Guillaume	HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE	Médecine
MALLET Sabine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
MAROT Agnès	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
MESLIER Nicole	PHYSIOLOGIE	Médecine
MIOT Charline	IMMUNOLOGIE	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	PHILOSOPHIE	Médecine
NAIL BILLAUD Sandrine	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
PAILHORIE Hélène	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Médecine
PAPON Xavier	ANATOMIE	Médecine
PASCO-PAPON Anne	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
PECH Brigitte	PHARMACOTECHNIQUE	Pharmacie
PENCHAUD Anne-Laurence	SOCIOLOGIE	Médecine
PIHET Marc	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
POIROUX Laurent	SCIENCES INFIRMIERES	Médecine
PY Thibaut	MEDECINE GENERALE	Médecine
RINEAU Emmanuel	ANESTHESIOLOGIE REANIMATION	Médecine
RIOU Jérémie	BIOSTATISTIQUE	Pharmacie



# FACULTÉ DE SANTÉ

UNIVERSITÉ D'ANGERS

RIQUIN Elise  
RONY Louis  
ROGER Emilie  
SAVARY Camille  
SCHMITT Françoise  
SCHINKOWITZ Andréas  
SPIESSER-ROBELET Laurence  
TEXIER-LEGENDRE Gaëlle  
VIAULT Guillaume

PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE  
CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE  
PHARMACOTECHNIE  
PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE  
CHIRURGIE INFANTILE  
PHARMACOGNOSIE  
PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE  
MEDECINE GENERALE  
CHIMIE ORGANIQUE

Médecine  
Médecine  
Pharmacie  
Pharmacie  
Médecine  
Pharmacie  
Pharmacie  
Médecine  
Pharmacie

## AUTRES ENSEIGNANTS

### **ATER**

ELHAJ MAHMOUD Dorra  
LEMAN Géraldine

IMMUNOLOGIE  
BIOCHIMIE

Pharmacie  
Pharmacie

### **ECER**

PIRAUX Arthur  
HASAN Mahmoud  
BARAKAT Fatima

OFFICINE  
PHARMACIE GALENIQUE ET PHYSICO-CHIMIE  
CHIMIE ANALYTIQUE

Pharmacie  
Pharmacie  
Pharmacie

### **PRCE**

AUTRET Erwan  
BARBEROUSSE Michel  
COYNE Ashley  
O'SULLIVAN Kayleigh  
RIVEAU Hélène

ANGLAIS  
INFORMATIQUE  
ANGLAIS  
ANGLAIS  
ANGLAIS

Santé  
Santé  
Santé  
Santé

### **PAST**

BEAUVAIS Vincent  
BRAUD Cathie  
DILÉ Nathalie  
GUILLET Anne-Françoise  
MOAL Frédéric  
KAASSIS Mehdi  
GUITTON Christophe  
SAVARY Dominique  
POMMIER Pascal  
PICCOLI Giorgia

OFFICINE  
OFFICINE  
OFFICINE  
PHARMACIE DEUST PREPARATEUR  
PHARMACIE CLINIQUE  
GASTRO-ENTEROLOGIE  
MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION  
MEDECINE D'URGENCE  
CANCEROLOGIE-RADIOTHERAPIE  
NEPHROLOGIE

Pharmacie  
Pharmacie  
Pharmacie  
Pharmacie  
Pharmacie  
Médecine  
Médecine  
Médecine  
Médecine  
Médecine

### **PLP**

CHIKH Yamina

ECONOMIE-GESTION

Médecine

### **AHU**

CORVAISIER Mathieu  
CHABRUN Floris  
ROBIN Julien

PHARMACIE CLINIQUE  
BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE  
DISPOSITIF MEDICAUX

Pharmacie  
Pharmacie  
Pharmacie

# REMERCIEMENTS

**A Madame Isabelle Baglin.** Merci d'avoir accepté d'être ma directrice de thèse sur ce sujet qui me tenait particulièrement à cœur. Merci pour vos nombreux conseils et votre bienveillance pendant la rédaction de cette thèse.

**A Monsieur Sébastien Faure.** Merci de me faire l'honneur de présider cette thèse. Je tiens également à vous remercier pour vos connaissances et vos valeurs que vous nous avez transmis lors de vos enseignements.

**A Monsieur Arthur Piraux.** Merci d'avoir accepté d'être membre de mon jury. Merci de votre engagement pendant la période de la Covid-19. Merci pour toutes les connaissances que vous nous avez transmis.

**A Madame Corine Masson.** Merci d'avoir accepté avec enthousiasme d'être membre de mon jury et par la même occasion d'avoir été mon maître de stage dès ma deuxième année. C'est grâce à vous et votre pratique que j'ai pu m'orienter dans la filière officine. Je vous remercie pour l'apprentissage que vous m'avez donné et les nombreux conseils dans la rédaction de cette thèse.

**A Monsieur Victorien Fauviot.** Merci d'avoir accepté d'être membre de mon jury. Merci à vous et à **toute l'équipe de la pharmacie de l'Hôtel de ville** pour les merveilleux étés que j'ai pu passer avec vous, toujours dans la joie et la bonne humeur.

**A Monsieur Arnaud Bellion et toute l'équipe de la pharmacie Orléans.** Merci pour les belles années que j'ai passé à vos côtés. Vos connaissances et votre goût d'apprendre m'ont toujours impressionné.

**A Monsieur Vincent Nadeau et toute l'équipe de la pharmacie des Champs.** Merci de m'avoir permis de réaliser mon stage de pratique professionnelle au sein de cette merveilleuse équipe. J'ai énormément appris à vos côtés. Merci pour tous vos conseils, votre bonne humeur et votre sens de l'humour.

**Merci à toutes les personnes qui ont pris le temps de me raconter leur histoire pour que je réalise ce travail. Merci de votre engagement pendant cette période.**

**A vous, Papa et Maman.** Merci pour tout ce que vous avez toujours fait pour moi. Je ne serais jamais arrivée jusqu'ici sans vous. Merci pour votre soutien, votre amour et vos conseils. J'espère réussir tout autant que vous dans ma vie professionnelle. J'espère que vous serez toujours fière de moi.



# REMERCIEMENTS

**A toi, Chloé.** Je ne peux énumérer tout ce que tu as fait pour moi et je t'en remercie. Je suis fière de ce que tu entreprends, tu as toujours pleins d'idées derrière la tête, reste créative comme tu l'es. J'espère que tu t'épanouiras autant que moi dans ton métier. Je sais aussi que tu feras une très bonne institutrice.

**A vous, Papy et Mamie.** Merci pour tous les moments passés ensemble. Vous avez toujours suivi mes parcours scolaires précieusement et avez toujours cru en moi. Je serais toujours là pour vous.

**A vous, mes oncles et mes tantes, mes cousins et mes cousines.** Merci de l'intérêt que vous portez sur ce que je peux entreprendre. Merci pour tous les souvenirs et bons moments que nous avons passé ensemble, j'espère qu'il y en aura pleins d'autres. Merci à toi **Anne**, de t'être toujours impliquée dans mes études et plus particulièrement à la relecture de cette thèse.

**A vous, la famille Abiven,** ma deuxième famille. Je sais que je pourrais toujours compter sur vous, et sachez aussi que vous pourrez compter sur moi. Hâte d'avoir encore pleins d'aventures ensemble.

**A vous les filles, Ambre, Camille B, Camille L, Garance, Inès, Julie, Juliette, Léa, Lucile, Maëva et Marie.** J'ai construit avec chacune d'entre vous un binôme rempli de folies et de bons souvenirs ces 5 dernières années. J'espère qu'il y en aura encore pleins d'autres.

**A vous les garçons, Alexis, Antoine, Arnaud, Benoît, Charlie, Erwan et Lucas.** Merci pour votre bonne humeur et votre sens de l'humour. Merci pour toutes les soirées à thèmes, les week-ends toujours plus fous les uns que les autres. Quand est-ce qu'on va au cross-fit ensemble ?

**A vous, Coline et Jules.** Merci pour tous les moments passés ensemble que ce soit du côté de l'université, de la corpo ou encore des soirées. Hâte à nos nouvelles aventures dans quelques mois.

**A toi, Violette.** Merci à nos noms de famille et à la rentrée des classes pour s'être retrouvé côte à côte, nous n'aurions pas la même vie aujourd'hui.

**A vous, Charlotte et Alex.** Merci pour toutes les longues et interminables discussions autour d'un bon verre. Qui sait ? Peut-être qu'un jour on s'associera toutes les trois pour créer une maison de santé.

**A vous, les amis de Papa et Maman.** Toujours un réel plaisir de bavarder et de passer des moments à vos côtés. Je ne suis pas prête de vous lâcher.

# Sommaire

## SOMMAIRE

### LISTE DES ABREVIATIONS

### INTRODUCTION

### CONTEXTE ET REGLEMENTATION

#### 1. Gel hydroalcoolique et solution hydroalcoolique

- 1.1. Historique
- 1.2. Normes et réglementations autour du gel hydroalcoolique et de la solution hydroalcoolique

#### 2. Situation sanitaire : arrivée de la Covid-19

#### 3. Ouverture de la production de solution hydroalcoolique et formule de l'OMS

- 3.1. Arrêté du 6 mars 2020
- 3.2. Arrêté du 13 mars 2020
- 3.3. Arrêté du 23 mars 2020
- 3.4. Contrôles douaniers
- 3.5. Contrôle des prix

#### 4. Place du pharmacien dans la logistique et la qualité

- 4.1. Rôle du pharmacien : distributeur permanent
- 4.2. Rôle du pharmacien dans la qualité
- 4.3. Les difficultés à prendre en compte

### ROLE DU PHARMACIEN DANS L'APPROVISIONNEMENT DES MATIERES PREMIERES

#### 1. Mise en place de plateforme d'échange

#### 2. L'alcool

- 2.1. Laboratoires pharmaceutiques
- 2.2. Entreprises non pharmaceutiques gérant de l'alcool
- 2.3. Produire de l'alcool : distillation du vin en alcool vinique
  - 2.3.1. Contexte
  - 2.3.2. Qu'est-ce que la distillation de crise ?
  - 2.3.3. Conditions
    - a) Les conditions pour le producteur
    - b) Les conditions pour le distillateur
    - c) Les conditions post distillation
    - d) Rémunérations
    - e) Sanctions possibles
  - 2.3.4. Rappel sur la vinification
  - 2.3.5. Principe de distillation
    - a) 1<sup>ère</sup> étape : colonnes à distiller
    - b) 2<sup>ème</sup> étape : colonnes rectificatives
    - c) Conditions de travail dans les distilleries

#### 3. La glycérine

#### 4. Le peroxyde d'hydrogène

#### 5. Les conditionnements primaires

- 5.1. Bag in Box 5L/10L: Maison Ackerman
- 5.2. Bidons grand format recyclés
- 5.3. Flacons petit format
  - 5.3.1. Exemple d'une entreprise : Gravis
- 5.4. « Au robinet » : recyclage de flacons utilisés

#### 6. Contrôles qualité réalisés

## **ROLE DU PHARMACIEN OU DU RESPONSABLE QUALITE DANS LA LOGISTIQUE : FABRICATION ET DISTRIBUTION**

### **1. Production non encadrée par un pharmacien : responsable qualité de la filière**

- 1.1. La ville et l'agglomération centralisent les ressources : Veg'Extra
- 1.2. Distillerie Combier : le bouche à oreille
- 1.3. Maison Ackerman : pour sa propre utilisation

### **2. Production encadrée par un pharmacien**

- 2.1. Place de l'Agence Régionale de Santé (ARS)
- 2.2. Production à petite échelle : département Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers
- 2.3. Production à grande échelle : liquoristes
- 2.4. Laboratoires pharmaceutiques
- 2.5. Pharmacie d'officine et PUI : préparatoires

### **3. Biais et opportunités**

## **CONCLUSION**

## **BIBLIOGRAPHIE**

## **TABLE DES MATIERES**

## **TABLE DES FIGURES**

## **TABLE DES TABLEAUX**

## **ANNEXES**

## **RESUME**

## Liste des abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSES	Agence Nationale de Sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail
AOP	Appellation d'Origine Protégée
BIB	Bag In Box
CCM	Chromatographie sur Couche Mince
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
Dr	Docteur
DREAL	Direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement
DRM	Déclaration Récapitulative Mensuelle
DSA	Digital Services Act (Législation sur les services numériques)
GHA	Gel HydroAlcoolique
ICPE	Installations classées protection de l'environnement
IGP	Indication géographique protégée
LVMH	Louis Vuitton Moët Hennessy
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PME	Petites et Moyennes Entreprises
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RH	Ressources Humaines
SHA	Solution hydroalcoolique
SIRET	Système d'identification du répertoire des établissements
TPE	Très petites entreprises
TVA	Taxe sur la Valeur Ajoutée
UNICEF	Fond International des nations unies pour l'enfance
VSIG	Vin sans indication géographique

# Introduction

Fin 2019, la Covid-19 éclate en Chine. Les premiers cas arrivent en Europe dès le début de l'année 2020. Le 11 mars 2020, l'OMS déclare le début de la pandémie de la Covid-19. En France, le président déclare que « nous sommes en guerre » contre le coronavirus et demande un effort de la population française. Il mobilise toutes les ressources humaines et matérielles disponibles pour contenir et lutter contre la propagation du virus. Le port de masque devient obligatoire et il est préconisé de se désinfecter les mains plusieurs fois par jour. Cette nécessité a englobé la production intensive de médicaments et de matériel médical, comprenant masques, blouses, gel et solution hydroalcoolique. La demande exponentielle de ces produits (gel et solution hydroalcoolique) a rapidement dépassé les capacités de production existantes, mettant ainsi le pharmacien en première ligne devant le défi d'assurer la qualité et l'approvisionnement des produits tout en garantissant la continuité des soins.

Face à la crise, la production de gel et de solution hydroalcoolique en dehors des circuits traditionnels, s'est révélée être la stratégie clé pour répondre à l'urgence. Les pharmaciens sont devenus des acteurs essentiels, facilitant la coordination entre producteurs, distributeurs et patients. Dans la région des Pays de la Loire, située dans l'ouest de la France, les pharmaciens ont particulièrement fait preuve d'une implication exemplaire en adaptant leurs compétences et infrastructures pour répondre à la demande croissante en gel et solution hydroalcoolique des établissements de santé ainsi que des patients.

La crise sanitaire a mis en lumière le rôle vital du pharmacien dans la production de ces produits essentiels. Leur engagement exceptionnel a touché tous les secteurs, de l'industrie pharmaceutique aux officines en passant par les structures de formation. Face aux défis d'approvisionnement en matières premières, les pharmaciens ont su développer des solutions innovantes et prendre des initiatives grâce aux autorisations de l'État, contribuant ainsi de manière significative à la gestion de la crise et impactant la santé publique.

Ce travail de thèse a pour objectif principal de mettre en lumière le rôle crucial du pharmacien dans la recherche et la mise en place d'alternatives pour la production de gel et de solution hydroalcoolique pendant la crise de la Covid-19. Pour atteindre cet objectif, des entretiens approfondis ont été menés avec des professionnels de santé et des responsables qualité, dont les témoignages sont intégrés dans cette étude. L'analyse de ces récits offre une perspective approfondie sur les défis rencontrés, les solutions élaborées et l'impact global de l'action des pharmaciens dans le contexte de cette crise sanitaire sans précédent.

# Contexte et Réglementation

## 1. Gel hydroalcoolique et solution hydroalcoolique

### 1.1. Historique

Le gel hydroalcoolique ou solution hydroalcoolique est un produit antiseptique utilisé pour la désinfection des mains dans le quotidien de la population. (1) Il est à séchage rapide et s'applique par friction sans rinçage sur des mains sèches. Il est amplement utilisé notamment au cours de ces dernières années et en particulier depuis le début de la pandémie de la Covid-19. (2)

L'histoire de ce produit remonte à plusieurs décennies.

Louis Pasteur, célèbre pour ses travaux pionniers en microbiologie, a grandement contribué au domaine de l'asepsie, la pratique visant à empêcher la contamination par des agents pathogènes. Ses recherches sur les germes et la stérilisation ont révolutionné les pratiques médicales en démontrant l'importance de la propreté et de la désinfection pour prévenir les infections.

Bien que Pasteur ne soit pas directement associé à l'invention du gel hydroalcoolique tel que nous le connaissons aujourd'hui, ses principes fondamentaux sur l'hygiène, la stérilisation et la lutte contre les germes ont jeté les bases pour le développement ultérieur de produits désinfectants modernes, y compris les solutions hydroalcooliques. En ce sens, Pasteur peut être considéré comme un précurseur de ces innovations qui ont joué un rôle crucial dans la prévention des infections et la promotion de la santé publique, par exemple avec la découverte de la vaccination. (3)

En 1999, un médecin suisse, le professeur Pittet, infectiologue et épidémiologiste des hôpitaux universitaires de Genève, prône l'utilisation du gel/solution hydroalcoolique dans notre quotidien.

Le Docteur Pittet se questionne donc en constatant qu'une infirmière se lave les mains pendant environ 2 minutes, et ce 17 fois par heure : "Vous imaginez 34 minutes par heure de soins ! C'est impossible !". Il exprime que le lavage de main entre chaque patient et chaque lit est une perte de temps. Le personnel ne le fait pas assez par manque de temps. C'est pourquoi il a fallu trouver une solution.

Ce médecin suisse a alors pour objectif premier de trouver une alternative afin de faciliter ce geste pour les équipes médicales. A l'aide de son collègue pharmacien, il décide de définir l'alcool comme ingrédient principal. En effet, l'alcool est le meilleur antibactérien connu.

En janvier 1999, le Dr Pittet dépose un protocole de fabrication dans son hôpital. Il remplace alors la manière traditionnelle de se laver les mains avec de l'eau et du savon, par le gel hydroalcoolique.

En 2005, il fait don de son brevet à l'OMS afin de mondialiser l'utilisation du gel hydroalcoolique et de diminuer les infections par manuportage : " les mains qui sauvent sont celles qui tuent". A présent le

gel hydroalcoolique peut se fabriquer et se vendre à moindre coût. (4,5) Ces formules sont aujourd'hui disponibles dans le « Guide de production locale » publié par l'OMS en 2009. (6)

En particulier dans le contexte de la pandémie de la Covid-19, où le lavage fréquent des mains est devenu essentiel pour limiter la propagation du virus, le gel hydroalcoolique s'est révélé être un outil crucial pour assurer l'hygiène des mains lorsque l'eau et le savon ne sont pas facilement disponibles.

Chaque année, le 5 mai symbolise la journée mondiale de l'hygiène des mains. Elle a pour but de sensibiliser la population sur l'importance du lavage régulier des mains pour éviter la propagation de maladies. On relève que l'hygiène des mains pourrait réduire plus de la moitié des infections. L'OMS mais également l'UNICEF se mettent au défi de la lutte anti-infectieuse. (7) La célèbre étude du docteur Pittet et de son équipe démontre qu'une augmentation de 30% de l'observance des mesures d'hygiène des mains sont liées à une baisse de la prévalence des infections (passant de 16,9% à 9,9%) et du taux de d'attaque des *Staphylococcus aureus* résistants à la méthicilline (SARM) (de 2,16 à 0,93 épisodes pour 10 000 journées/patients). Dans les années 2010, en France, on observe que la consommation de gel hydroalcoolique dans les hôpitaux a été multipliée par 4. Il en résulte un recul des infections à staphylocoques dorés d'un facteur 4. Cette révolution permet aujourd'hui de sauver 5 à 8 millions de vies, c'est le pouvoir du lavage des mains et des gestes barrières. (5,8,9)

Aujourd'hui, la communication autour de l'hygiène des mains se développe et prend de l'ampleur en particulier dans les sanitaires, les écoles et bien d'autres lieux par l'intermédiaire d'affiches (ou de publicités). (10,11) Les flacons sont eux retrouvés dans tous les formats (bidons, pocket...) en libre-service ou à effet personnel. Cependant, il faut rester extrêmement vigilant sur la composition et la variété de ce produit qui a connu de nombreux dérivés.

## **1.2. Normes et réglementations autour du gel hydroalcoolique et de la solution hydroalcoolique (1,12-14)**

Au vu de cette importante utilisation de gel hydroalcoolique, des compositions différentes (*Aloe vera*, alcools divers...) ou à différents parfums (poire, pomme, violette ...) ont rapidement vu le jour. C'est devenu un enjeu commercial avec des risques de contrefaçon de production. Heureusement, des normes strictes doivent être respectées pour être validées et appelées le produit « gel/solution hydroalcoolique ».

Le gel hydroalcoolique est un produit de type « biocide » de type 1, soit un désinfectant pour l'hygiène humaine. Leur mise sur le marché et l'utilisation sont définies par le règlement européen UE n°528/2012.

Les produits biocides sont répartis en 22 classes dans 4 groupes différents : (14)

<b>Désinfectants</b>	Hygiène humaine
	Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
	Hygiène vétérinaire
	Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
	Eau potable
<b>Produits de protection</b>	Protection des produits pendant le stockage
	Produits de protection pour les pellicules
	Produits de protection du bois
	Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés
	Produits de protection des matériaux de construction
	Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication
	Produits anti-biofilm
	Produits de protection des fluides de travail ou de coupe
	Rodenticides
	Avicides



<b>Produits de lutte contre les nuisibles</b>	Molluscicides, vermicides et produits utilisés pour lutter contre les autres invertébrés
	Pesticides
	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
	Répulsifs et appâts
	Lutte contre d'autres vertébrés
<b>Autres produits biocides</b>	Produits antisalissures
	Fluides utilisés pour l'embaumement et la taxidermie

Tableau 1 : Classification des produits biocides

Une distinction est à noter entre le gel et la solution hydroalcoolique. Un épaississant sera donc ajouté lors de la préparation du gel ce qui ne sera pas le cas pour la solution hydroalcoolique. Ceci permettra de rendre moins fluide la solution mais n'aura aucun impact sur son efficacité. La solution hydroalcoolique n'a pas de contrainte de viscosité. C'est pourquoi la solution hydroalcoolique est plus facile à fabriquer. (1)

Pendant la crise, la solution hydroalcoolique a été produite en plus grande quantité pour des questions de simplicité au vu du manque de matières premières.

Le terme "hydroalcoolique" signifie que la majorité des ingrédients du gel hydroalcoolique est de l'eau et de l'alcool. Cependant, pour certains produits ce n'est pas le cas. Ne respectant pas les normes, ils n'auront pas l'appellation. Il est important d'être attentif au produit acheté dans le commerce : gel, solution, dosage, composition. Certains produits sont nommés "nettoyants" plutôt que "biocides" ou "désinfectants". Ces derniers ne permettent pas l'éradication des bactéries et des virus et ne respectent pas les normes de désinfection, ils sont alors nommés « cosmétiques ». (1)

Les biocides sont des produits désinfectants, insecticides, de lutte contre les rongeurs. En effet, ils repoussent des organismes nuisibles pour le corps. Néanmoins, certains désinfectants sont classés comme des médicaments utilisés sur les plaies.

Pour être nommé « biocide », les produits sont soumis à une réglementation. Ces derniers doivent donc répondre et passer par des tests sur des souches infectieuses (bactéries, virus) afin d'avoir les mentions "bactéricides" ou encore "virucides". Ils sont par la suite soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM) et sont encadrés par le règlement européen UE n° 528/2012. Cette réglementation permet d'utiliser les produits tout en gardant un niveau de protection pour les hommes, les animaux et l'environnement. Les fabricants doivent fournir une fiche technique « FT » et une fiche de données de sécurité « FDS ». (15)

Le 8 juin 2020, l'ANSES rapporte que les solutions hydroalcooliques et gels hydroalcooliques avec au minimum 65% vol. d'alcool sont efficaces contre les virus enveloppés (dont le coronavirus). (16)

La composition des produits étant très variable, on retrouve parfois des substances chimiques potentiellement irritantes et nocives telles que des ammoniums quaternaires ou encore des phtalates. Ils peuvent par utilisation abusive et régulière devenir dangereux. (17)

Il est conseillé de se laver les mains avec de l'eau et du savon pour rincer tous ces produits. Évidemment, l'eau et le savon restent la solution adéquate pour se laver correctement les mains.

De plus, des mentions obligatoires doivent être indiquées sur le produit :

- Le nom
- La quantité en alcool dans le produit (qui doit être au moins de 65% d'alcool pour permettre son efficacité et justifier son caractère virucide : norme NF EN 14476)
- Des mentions et des pictogrammes de dangers

Après ouverture, le stockage et la conservation du produit sont à prendre en compte afin d'éviter de diminuer l'efficacité du produit.

## **2. Situation sanitaire : arrivée de la Covid-19**

Le 31 décembre 2019, l'OMS révèle un foyer épidémique lié au coronavirus (SARS CoV-2) à Wuhan en Chine, qui va rapidement se propager dans les régions voisines et le monde entier. En France, on révèle les 3 premiers cas le 24 janvier 2020.

Ces cas marquent le début d'une crise sanitaire, d'une ampleur majeure qui n'a pas eu lieu depuis plusieurs décennies. (18)

Très vite, la France va devoir changer ses habitudes de vie pour faire face à cette pandémie. L'objectif est de se protéger du virus le plus facilement et le plus rapidement possible.

Le 17 mars 2020, le monde essaie de se protéger au mieux. À la suite de l'annonce du confinement de la population par le Président de la République, les entreprises non essentielles sont donc mises à l'arrêt.

En association avec les masques, au début de l'épidémie, le gel/la solution hydroalcoolique est le seul moyen de se protéger des possibles contaminations et d'éviter de propager le virus au contact des autres. Dès l'annonce des premiers cas dans le département de l'Oise, les pharmacies sont rapidement dévalisées de leurs stocks de gel/solution hydroalcoolique. Il en est de même pour les grandes surfaces qui sont prises d'assaut. Le produit facile d'utilisation se retrouve donc de plus en plus rare à trouver. Cela devient une chance de s'en procurer. (19)

A l'arrivée du virus de la Covid-19, les stocks de masques sont estimés bas. La France n'en possède pas assez pour répondre aux besoins de la population. En effet, la gestion des stocks de masques n'est pas et n'a pas été adaptée à la venue d'une pandémie. La France est dépendante des autres pays pour se fournir en masque. Ce matériel de protection essentiel devient rapidement une denrée rare, chère et soumis à une TVA.

Concernant les solutions et gels hydroalcooliques, c'est un peu différent : un stock est présent dans le pays. Le gouvernement a donc rapidement décidé de fixer la valeur du produit essentiel de cette pandémie. Ce dernier décide de bloquer le prix afin de limiter la spéculation et de rester autonome sur la fabrication de ce matériel au niveau national. Suite à une proposition de loi du 3 juin 2020, les solutions biocides ne doivent donc pas souffrir d'une TVA.

Le 15 mars 2020 et le 28 juin 2020 ont lieu les élections municipales. Cet évènement national oblige encore plus à approvisionner la France entière en gel hydroalcoolique afin de respecter les gestes barrières. Pour faire face à cette forte demande quotidienne, certaines entreprises reprendront du service afin de fabriquer du gel/solution hydroalcoolique. On peut citer des grandes marques comme LVMH par exemple. Toutes les entreprises utilisant de l'alcool au préalable pour des produits de beauté ou des boissons alcoolisées sont appelées. Ces derniers ont rapidement eu l'autorisation pour la fabrication de gel/solution hydroalcoolique. C'est alors que l'État français a donc pu contrôler cette pénurie. Leur seul objectif est donc de gérer l'approvisionnement des matières premières qui, elles, sont moins évidentes.

### 3. Ouverture de la production de solution hydroalcoolique et formule de l'OMS

Le gel/la solution hydroalcoolique est un produit réglementé dans sa fabrication et dans sa distribution par son statut de biocide. Mais, au début de cette crise, le gouvernement s'est permis de casser les codes afin d'en produire plus facilement tout en respectant certaines conditions. Très vite, on ne parle plus de gel hydroalcoolique mais de solution hydroalcoolique dans les textes de lois. Par abus de langage, le terme « gel hydroalcoolique » est utilisé dans beaucoup de documents mais scientifiquement il s'agit, dans la majorité des cas, de solution hydroalcoolique qui est plus facile à produire.

Le 6 et 13 mars 2020 marquent une avancée dans les règles de production de solution hydroalcoolique. Afin de répondre aux besoins dans cet état d'urgence qui devient chaque jour plus difficile, le lavage des mains étant plus ou moins possible, ce sont les produits hydroalcooliques qui aideront à l'inactivation du virus.

Au vu de la déclaration de l'OMS sur le développement du virus qui se présente pathogène et contagieux avec de nombreux cas d'infections confirmés sur le territoire et une évolution rapide, le gouvernement s'est empressé de mettre en place un plan de secours.

#### 3.1. Arrêté du 6 mars 2020 (20)

Le Journal Officiel du 7 mars 2020 publie l'arrêté du 6 mars 2020. Il présente plusieurs "mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus Covid-19". Il donne la possibilité aux pharmacies d'officine et à usage intérieur de produire des solutions hydroalcooliques dans leurs locaux afin de lutter contre le manque d'approvisionnement. Les pharmacies doivent tout de même respecter les conditions recommandées par l'OMS. Une formule ou composition à base d'éthanol 96% vol. est disponible en annexe de l'arrêté. On y trouve aussi les étapes de production, les critères de l'étiquetage, de la conservation et de la libération des lots. L'autorisation est alors donnée jusqu'au 31 mai 2020 mais est finalement avancée au 15 avril 2020. (Annexe 1)

#### 3.2. Arrêté du 13 mars 2020 (21)

Le Journal Officiel du 14 mars 2020 publie l'arrêté du 13 mars 2020 « autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaire de certains produits hydroalcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine ». Il permet alors à de nombreux acteurs de produire et de commercialiser plus facilement des gels et solutions hydroalcooliques pour approvisionner les professionnels de santé ainsi que les citoyens. L'État ouvre plus largement la

production car les stocks des pharmacies ne suffisent plus. L'autorisation est donc remise en cause et la date est prolongée de nouveau jusqu'au 31 mai 2020.

A ce moment-là, les préparations et formulations peuvent être réalisées par :

- Des établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain
- Des établissements de fabrication de produits cosmétiques
- Des établissements de fabrication de produits biocides ayant déjà déclaré un produit relevant de l'un des types de produits
- Des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ou enregistrement au titre du code de l'environnement

Pour qu'une entreprise se déclare comme fabriquant, des demandes préalables sont à effectuer.

Toutes les entreprises doivent donc se présenter à la direction Régionale de l'Environnement, de l'Aménagement et du Logement (DREAL) de sa région. Elles doivent aussi réaliser une démarche en ligne en déclarant une installation classée pour la protection de l'environnement (ICPE). En effet, les entreprises seront à présent susceptibles de provoquer des pollutions et avoir des impacts sur l'environnement. (15)

De plus, concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sous l'autorité de l'ANSES, l'arrêté prévoit qu'il n'est plus obligatoire pendant cette période de crise.

En annexe de cet arrêté, on retrouve 3 formules que les entreprises peuvent utiliser afin de produire de la solution hydroalcoolique conforme selon l'OMS. Les 3 formules sont composées avec un alcool différent (éthanol 96% vol., isopropanol 99,8% vol. et éthanol absolu dénaturé) afin d'ouvrir les possibilités de production. On y trouve aussi les étapes de production, les critères de l'étiquetage, de la conservation et de la libération des lots. (Annexe 2)

Les entreprises produisant déjà ce type de produits peuvent continuer à produire selon leur formule habituelle ou s'aider de celles recommandées par l'OMS.

### **3.3. Arrêté du 23 mars 2020 (22)**

L'arrêté du 23 mars 2020 prévoit les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de la Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. A cette date, il rappelle que les solutions peuvent être préparées en pharmacie d'officine et en PUI si besoin, en cas de rupture d'approvisionnement, jusqu'au 15 avril 2020, selon les recommandations de l'OMS. (Annexe 3)

Une nouvelle version est publiée le 2 avril 2020. Le gouvernement permet encore une fois la prolongation de la fabrication jusqu'au 31 mai 2020, toujours dans les mêmes conditions.

Le 19 mai 2020, une nouvelle version prévoit d'inclure « les unités de formation et de recherche de pharmacie ou les composantes d'université assurant cette formation, sous la responsabilité du directeur de l'unité de formation et de recherche ou de la composante concernée et du président de l'université » pour produire des produits biocides.

L'arrêté du 13 mars, modifié le 17 avril, prolonge la fabrication des produits biocides jusqu'au 1er septembre 2020. Il est remodifié le 29 juin pour prolongation jusqu'au 31 décembre 2020.

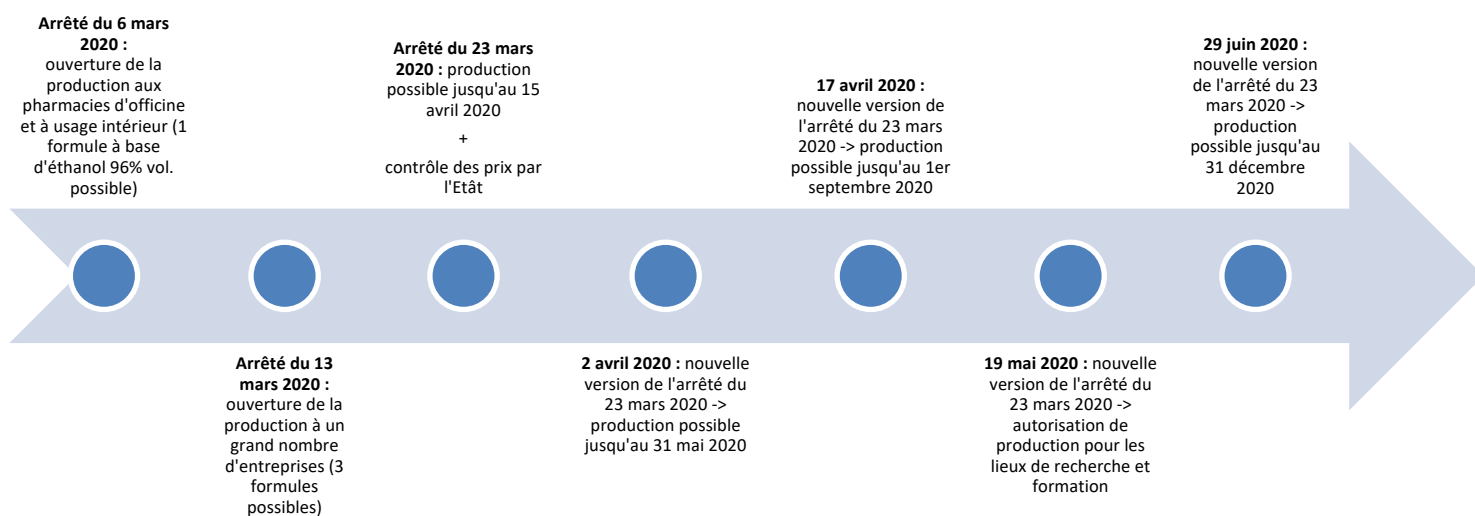


Figure 1 : Frise chronologique représentant les dates clés des différentes versions des arrêtés

La région du Grand-Est est rapidement la région la plus touchée du pays, avec parfois des transferts de patients afin de libérer de la place et soulager le personnel. Le 30 mars 2020, l'ARS du Grand-Est publie une fiche en résumant les procédures de réalisation d'une solution hydroalcoolique pour tout secteur d'activité. (23) (Annexe 4)

Au final, au 25 mars, 2 formules pour les pharmacies d'officines et PUI et 4 formules pour les industriels sont définies. De plus, des guides en ligne de production de solution hydroalcoolique faits par l'OMS sont disponibles sur leur site (24) afin d'aider dans la production. Les annexes comprennent aussi les différentes étapes de fabrication à suivre.

### 3.4. Contrôles douaniers (25)

Pour faciliter les productions, le service des douanes met en place un dispositif exonératoire. L'arrêté du 16 juillet 2020 déclare que les produits contenant de l'alcool neutre fabriqués avant le 31 décembre 2020 et conditionnés dans leur usage final avant le 30 juin 2021 sont exonérés de droits sur les alcools sur le territoire français. 2 règles sont aussi à respecter :

- Le fabricant doit disposer d'une licence UT (pour utilisateur). Il s'agit d'un régime fiscal qui autorise ceux qui utilisent de l'alcool dans leurs activités, notamment les pharmaciens, à obtenir et à conserver de l'alcool sans être soumis aux droits et taxes. En principe, tous les pharmaciens bénéficient d'un statut d'UT.
- Le gel hydroalcoolique fabriqué après le 1er janvier 2021 doit utiliser de l'alcool dénaturé agréé par les douanes.

Pour transporter l'alcool, le fournisseur doit fournir un document simplifié d'accompagnement (DSA) en exonération de taxes avec le numéro UT du destinataire ou de son numéro de SIRET (Système d'Identification du Répertoire des Établissements).

### 3.5. Contrôle des prix (20,26)

Le décret du 6 mars 2020 définit l'encadrement des prix du gel hydroalcoolique à partir du 5 mars 2020 jusqu'au 2 juin 2021. Ceci permet à l'État de contrôler au mieux sa distribution pour prévenir les abus. Des prix de vente en détail ainsi que des prix de vente en grosse quantité pour la revente ont été définis dans l'article 11 du décret du 23 mars 2020 :

<b>50 ml ou moins</b>	35,17 euros TTC par litre, soit un prix unitaire par flacon de 50 ml maximum de 1,76 euros TTC
<b>Plus de 50 ml, jusqu'à 100 ml inclus</b>	26,38 euros TTC par litre, soit un prix unitaire par flacon de 100 ml maximum de 2,64 euros TTC
<b>Plus de 100 ml, jusqu'à 300 ml inclus</b>	14,68 euros TTC par litre, soit un prix unitaire par flacon de 300 ml maximum de 4,40 euros TTC
<b>Plus de 300 ml</b>	13,19 euros TTC par litre, soit un prix unitaire par flacon d'un litre maximum de 13,19 euros TTC

Tableau 2 : Prix de vente au détail maximum toutes taxes comprises (TTC) des gels hydroalcooliques

<b>50 ml ou moins</b>	30 euros HT par litre
<b>Plus de 50 ml, jusqu'à 100 ml inclus</b>	20 euros HT par litre
<b>Plus de 100 ml, jusqu'à 300 ml inclus</b>	10 euros HT par litre
<b>Plus de 300 ml</b>	8 euros HT par litre

Tableau 3 : Prix de vente en gros maximum hors taxe (HT) des gels hydroalcooliques

En ce qui concerne la production dans les pharmacies, le prix de vente dépend d'un coefficient de majoration :

- 1,5 pour les contenants de 300 ml ou moins
- 1,3 pour les contenants de plus de 300 ml.

Dans les cas de vente en vrac au sens de l'article L. 120-1 du code de la consommation (26), les coefficients de majorations sont fixés à :

- 1,2 pour les contenants de 300 ml ou moins ;
- 1,1 pour les contenants de plus de 300 ml.

A cette période, l'objectif du pharmacien n'est pas de réaliser du profit mais de couvrir les coûts.

## **4. Place du pharmacien dans la logistique et la qualité**

### **4.1. Rôle du pharmacien : distributeur permanent**

Dans les hôpitaux, lorsqu'une pénurie de produit est relevée ou que les stocks s'épuisent, le personnel passe commande auprès du pharmacien. La pharmacie passe ensuite commande auprès du grossiste ou du fournisseur car il est en première ligne. Ce professionnel est au cœur de la gestion des stocks afin d'assurer l'hygiène et la sécurité en permanence, ce qui permet la continuité des soins.

Dans les officines, face à la forte demande des patients et des commerces alentours, les pharmaciens n'ont d'autre choix que de se renseigner et passer commande auprès des fournisseurs (grossistes ou directement auprès des laboratoires).

Le pharmacien est responsable de la gestion des stocks de médicaments dans la pharmacie d'officine ou la PUI afin de s'assurer que les médicaments sont disponibles en quantité suffisante et qu'ils sont conservés dans des conditions appropriées.

Les pharmaciens ont rapidement compris leur importance. Dans ce contexte, ils ont dû fournir le produit essentiel de lutte contre l'épidémie. On a pu penser que l'État favoriserait d'autres grandes entreprises mais finalement la fabrication de gel/solution hydroalcoolique a d'abord été autorisée dans les pharmacies d'officine et PUI. Cela a permis de montrer la responsabilité du pharmacien et son rôle en tant qu'acteur de santé pendant cette crise. Le monopole pharmaceutique a été mis en valeur.



## 4.2. Rôle du pharmacien dans la qualité (27)

En plus d'assurer la bonne gestion des stocks, le pharmacien doit également s'assurer de la qualité des produits qu'il fournit. Il assure la qualité pharmaceutique à tout niveau du médicament et du soin ce qui permet de sécuriser le parcours de soins du patient.

La qualité est une importante préoccupation pour la profession depuis plusieurs années. Au vu des nouvelles missions qui lui sont accordées, la responsabilité de la qualité permet de maintenir le monopole pharmaceutique. Depuis 1992, les bonnes pratiques de fabrication « BPF » deviennent obligatoires. (28) De plus, le pharmacien doit respecter les bonnes pratiques de préparation « BPP » dont les dernières en vigueur datent de septembre 2023. (29)

La qualité dans l'industrie pharmaceutique pour la fabrication d'un produit, comme le gel ou encore la solution hydroalcoolique, concerne :

- La fabrication des matières premières
- La réception et le contrôle des matières premières
- La pesée et le mélange
- La mise en forme, ici : gel et solution
- La répartition : ampoule, forme unidose
- La stérilisation
- Le conditionnement primaire : flacon, bouteille
- Le conditionnement secondaire : mise sous boîte, ajout de la notice
- La stérilisation
- Le stockage

Alors, ce produit fera l'objet de contrôles à toutes les étapes de sa fabrication.

Au niveau de la distribution, les processus concernés sont :

- La gestion des référentiels
- La réception des produits de santé
- Le stockage
- La gestion des statuts
- La livraison des commandes
- Le traitement des retours produits
- La gestion des rappels ou retraits de lots
- La destruction des produits

A l'officine comme à la PUI, 2 processus qualités sont essentiels :

- la dispensation des médicaments ou des dispositifs médicaux dans les différents services de l'hôpital ou directement aux patients
- la contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires.

A l'officine, on retrouvera en plus le conseil pharmaceutique, du fait de l'étroite relation que le pharmacien peut avoir au comptoir avec son patient.

Ces démarches sont en perpétuelle évolution car ces processus de qualité constituent un enjeu de santé publique.

Durant cette période, le rôle du pharmacien est d'assurer le bon approvisionnement ainsi que la qualité du gel/solution hydroalcoolique qu'il délivre tout en assurant la continuité des soins dans les pharmacies d'officines et PUI.

### **4.3. Les difficultés à prendre en compte**

Dans les mois qui ont suivi le début du confinement, après de nombreux appels auprès des fournisseurs, les pharmaciens ne trouvent plus de quoi s'approvisionner en gel/solution hydroalcoolique. Les demandes sont en hausse et le produit se raréfie.

Forts de leur diplôme et qualification, les pharmaciens sont théoriquement capables de produire du gel/solution hydroalcoolique dans leurs propres locaux. Le problème étant d'avoir le matériel nécessaire pour la fabrication.

Même si plusieurs acteurs ont la possibilité de produire du gel/solution hydroalcoolique, des problématiques peuvent surgir. Le manque de fabrication est dû au manque de matières premières : alcool, glycérine, peroxyde d'hydrogène ainsi qu'au manque de conditionnement primaire. En effet, les emballages sont relativement difficiles à produire et à trouver.

Grâce à l'État, de nouveaux acteurs ont le droit de fabriquer. Cependant, dans de nombreux cas, ces derniers n'ont pas l'espace ou les structures adéquates pour réaliser cette production. C'est un produit présentant un risque inflammable qui doit être surveillé et fabriqué en toute sécurité.

L'État impose que la capacité de stockage dans les officines et PUI soit inférieure à 400L, avec un maximum de 200L par local. Toutefois, si le local est hors de la PUI/pharmacie d'officine, le stock peut dépasser les 400L. (23)

Les textes imposent que si les locaux ne possèdent pas de ventilation spéciale, la production ne doit pas dépasser 50L par lot. (23)

Suite à la publication de la formule de la solution hydroalcoolique par l'OMS, les autorités sanitaires pensent diminuer le risque de défauts, malformations et d'améliorer la qualité.

L'ANSM publie les bonnes pratiques de préparation (29) et de fabrication (30) afin d'avoir la meilleure qualité possible pour une préparation. Les pharmaciens jouent un rôle important en matière de qualité pour garantir les parcours de soins des professionnels de santé et des patients.

# Rôle du pharmacien dans l'approvisionnement des matières premières

Même avec l'aide précieuse de l'État pour ouvrir la production et offrir un procédé de fabrication, la problématique majeure reste tout de même de trouver les matières premières auprès des fournisseurs. En priorité, les fabricants doivent se fournir auprès de laboratoires ou de fournisseurs pharmaceutiques tel que le laboratoire Cooper pour les pharmacies d'officines. Afin de se procurer les matières premières nécessaires à la réalisation d'un produit biocide, les fabricants se réfèrent à une liste de substances actives conformes associée à un fournisseur. (31)

Toutes les solutions pour trouver des matières premières qui suivent ne sont pas exhaustives et sont basées sur des entretiens réalisés (questions posées lors des entretiens disponibles dans l'Annexe 5) avec des pharmaciens, des directeurs d'entreprises ou des responsables qualité rencontrés. Cependant, elles représentent de manière générale ce qui s'est produit en France pendant cette période.

## 1. Mise en place de plateforme d'échange

Certaines régions ont mis en place des bases de données et des plateformes d'échange pour partager les matières premières possédées par des fournisseurs traditionnels ou d'autres fournisseurs. En échange, ils ont proposé leur gel/solution hydroalcoolique fabriqué pour aider les structures de santé.

Des sites ont alors été créés notamment dans la région du Grand Est : <https://gel.inex-circular.com/fr/sourcing> ou encore celui de la Direction Générale des Entreprises du Ministère de l'Économie et des Finances et l'entreprise française Mirakl (<https://stopcovid19.fr/customer/account/login/> : plus accessible) qui co-gère la plateforme afin de partager au mieux et au plus vite les matières premières.

Ce type de plateforme a permis de centraliser l'offre et la demande entre les professionnels de santé, les institutions publiques et les fournisseurs en toute sécurité. Les commandes sont faites directement en ligne. Sur ces plateformes, on a retrouvé les groupes comme LVMH ou encore Ricard. Ces plateformes ont été un premier grand pas pour se fournir en matières premières.

## 2. L'alcool

L'alcool est un liquide incolore et inflammable obtenu par distillation du vin et de jus sucrés fermentés. (32) C'est le principal élément à la formation de la solution hydroalcoolique de l'OMS qui joue un rôle antibactérien. Au départ, seulement l'éthanol à 96% vol. est retenu dans les formules pour les

pharmacies. Avec l'arrêté du 13 mars 2020, le gouvernement voit plus large en laissant la possibilité d'utiliser de l'éthanol absolu dénaturé ou encore de l'isopropanol 99.8% vol. Cela permet alors d'offrir plus de chance de produire de solution hydroalcoolique dû au manque d'alcool. (21) Dans la pratique, tous les fabricants interrogés se sont vu utiliser de l'éthanol.

En fonction du statut des entreprises, l'approvisionnement en alcool s'est fait différemment et la qualité pharmaceutique a dû être réévaluée au cours des offres et de la pandémie. Le rôle du pharmacien, lors de la production, a été d'être vigilant sur la qualité nécessaire afin de fabriquer un produit conforme aux bonnes pratiques de préparation.

## **2.1. Laboratoires pharmaceutiques**

Comme indiqué précédemment, les plus gros laboratoires pharmaceutiques fournisseurs de matières premières en pharmacie d'officine ou PUI ont dû, normalement, répondre en priorité à cette demande. Cependant, en raison de la forte demande, leurs stocks sont rapidement devenus limités. Ils ont pu approvisionner les pharmacies en alcool en quelques mois grâce à des dons quotidiens ou à des achats d'alcool auprès d'autres entreprises utilisatrices du produit.

La marque Ricard, deuxième marque mondiale de spiritueux, a fait un don de 70 000 litres d'alcool pur au laboratoire pharmaceutique Cooper, l'un des leaders français dans les produits de santé, pour permettre de fournir les pharmacies d'officine afin de produire leur gel hydroalcoolique. (33)

Généralement, l'alcool est de type industriel et répond alors à la qualité souhaitée pour produire du gel/solution hydroalcoolique. On verra par la suite que l'alcool aura une autre origine : les alcools de bouche, utilisés pour la consommation.

## **2.2. Entreprises non pharmaceutiques gérant de l'alcool**

Après avoir essayé les fournisseurs proches des pharmacies d'officine et PUI, les premiers réflexes des pharmaciens fabricants ont été de contacter les liquoristes. Un liquoriste est un fabricant ou vendeur de liqueurs alcoolisées. Leurs produits dérivent d'une base alcoolique à partir de fruits.

Dans la région angevine ou saumuroise, les contacts et les connaissances entre les chefs d'entreprises ont permis des échanges rapides pendant cette période.

Ces liquoristes disposent habituellement de quantités importantes d'alcool issus de la betterave cultivées dans le nord de la France comme la distillerie Cointreau à Saint Barthélemy d'Anjou. Chaque année, ils achètent de l'alcool neutre à 96% vol. afin de produire des boissons alcoolisées commercialisées.

Par exemple, l'entreprise Cointreau fabrique 15 millions de litres de boisson Cointreau à 40% vol. d'alcool soit environ 6 millions d'alcool neutre.

Il en est de même pour l'entreprise Combiér, dans la région saumuroise, qui a approvisionné les pharmacies d'officine et même les entreprises encore en activité pendant le confinement.

Pour les liquoristes dont la production et la consommation de boissons ont décliné, il y a eu une opportunité évidente de s'aider pour leurs propres besoins mais aussi de se rendre utile en proposant leurs services aux professionnels. Au début, les usines angevines ont réussi à se procurer l'alcool auprès de leurs fournisseurs habituels.

Cette transaction s'est faite généralement via des dons mais aussi via des ventes. Les liquoristes ont pu ainsi parfois couvrir leurs frais. Ce flux s'est fait entre 2 acteurs dont la qualité mise en jeu est connue. Les 2 parties ont donc utilisé de l'alcool à 96% vol.

D'autres sociétés, qui utilisent régulièrement de l'alcool pour l'extraction végétale, ont offert leur matière première pour fabriquer du gel ou de la solution hydroalcoolique eux-mêmes, ou simplement pour faire don ou vendre l'alcool qu'elles possédaient.

Comme autre exemple, nous avons des distilleries. Les distilleries sont des lieux de fabrication de produits issus de la distillation.

En général, la distillation a un objectif de destruction pour pallier le trop plein lors du dépassement des quotas lors d'une récolte. Ce sont des outils d'intervention pour réguler le marché. D'autres sont aussi des producteurs de vins, cognac, brandy, vodka ou tout autre spiritueux. Ils sont donc en permanence en train de produire de l'alcool.

Certaines distilleries ont donné ou vendu de l'alcool issu de leur production habituelle à l'année. Elles ont pu produire de l'alcool à partir de la distillation de la poire, du raisin, du marc de vin ou de la lie de vin. Cependant, afin d'obtenir de l'alcool avec le pourcentage souhaité, des étapes de distillation et de purification ont été nécessaires.

Il est toutefois important de préciser que l'alcool produit dans ces distilleries n'est pas un alcool industriel et ne répond pas aux normes pharmaceutiques. En aucun cas, avant cette pandémie, l'utilisation d'un alcool issu de distillation de fruits, c'est-à-dire un alcool de bouche, a été utilisé par les laboratoires pharmaceutiques pour produire du gel/solution hydroalcoolique.

Mais face à la demande importante, l'alcool provenant des distilleries est finalement utilisé pour un usage industriel et en voici un exemple concret. De nombreuses entreprises, tel que Centrelab, ont pu fabriquer du gel/solution hydroalcoolique issu de la distillation de vin.

## **2.3. Produire de l'alcool : distillation du vin en alcool vinique**

### **2.3.1. Contexte**

Depuis plusieurs années, la production de vin rouge dans le Val de Loire ne fait qu'accroître même si sa consommation diminue petit à petit. Depuis 15 ans, la consommation de vin diminue de 7% par an.

Le premier confinement en France a débuté le 17 mars 2020. Suite à l'annonce du Président de la République, les restaurants et commerces non-essentiels (dans ce cas, les caves et bars à vin) à la vie des Français ont dû fermer leurs portes. De plus, les rassemblements de plus de 100 personnes ont longtemps été interdits. La consommation d'alcool a connu une chute drastique. Avec la fermeture des grandes surfaces, des caves ou encore des restaurants, les stocks de vin des viticulteurs sont alors au plus haut. Tout cela est combiné à une baisse de l'exportation vers les Etats-Unis, touchés aussi par la crise de la Covid-19. Les surstocks dans les chais deviennent alors un problème : les viticulteurs ne pourront pas accueillir la vendange de septembre/octobre 2020. C'est une crise historique dans le monde viticole.

En état de crise, un plan d'aide est alors mis en place afin de laisser le choix aux vignerons de distiller leur vin. En échange, ils recevront une indemnisation financée par des fonds publics européens d'un montant total de 155 millions d'euros. (34)

### **2.3.2. Qu'est-ce que la distillation de crise ?**

Le 30 avril 2020, après un état des lieux, la commission publie le règlement délégué (UE) 2020/592, à l'encontre du règlement (UE) n°1308/2013 du Parlement Européen et du Conseil, afin de lutter contre les problématiques du marché dans le secteur du vin ainsi que des fruits et légumes. Ce règlement donne des mesures exceptionnelles et temporaires pendant cette pandémie. Il conduit l'État français à mettre en place cette distillation autorisée au niveau européen. (35)

Plus tard, le gouvernement annonce un plan de soutien à toute la filière viticole.

Le 11 mai 2020, un communiqué de presse est donné par Bruno Le Maire, ministre de l'Économie et des Finances, Didier Guillaume, ministre de l'Agriculture et de l'alimentation et Olivier Dussopt, secrétaire d'État auprès de Gérard Darmanin, ministre de l'Action et des comptes publics suite à une visioconférence avec l'ensemble des acteurs de la filière viti-vinicole française. On compte à ce moment-là 85 000 entreprises concernées par l'impact de ce confinement (fermeture des commerces/entreprises non essentiels et diminution de l'export). (36)

Il faut savoir qu'il y a déjà, à ce moment, des mesures de soutien mises en place par l'État pour les entreprises telles que :

- Fonds de solidarité
- Prêt garanti par l'État
- Report de cotisations sociales et d'impôts
- Chômage partiel

Afin de soutenir au mieux le marché, 3 mesures sont alors ajoutées suite à cette visioconférence :

- Des exonérations de cotisations sociales pour les très petites entreprises (TPE) et petites et moyennes entreprises (PME) les plus en difficultés
- Un dispositif de distillation de crise à hauteur de 140 millions d'euros
- Une relance de la demande d'un fonds de compensation européen.

Suite à la proposition de cette aide, un plan d'engagement, de livraisons et de distillation sont mis en place. Le conseil spécialisé vin de FranceAgriMer, établissement national des produits de l'agriculture et de la mer, publie le 3 juin 2020 la procédure et les conditions à suivre. Cette publication donne « les modalités de mise en œuvre et de contrôle de l'aide à une distillation de crise des vins pour la campagne 2019-2020 ». (37)

Au vu de la conjoncture, une distillation de crise est mise en place à la hauteur de 155 millions d'euros de budget. L'objectif étant de diminuer les volumes de vins présents chez les viticulteurs afin de permettre une nouvelle récolte en octobre 2020. (34)

### **2.3.3. Conditions**

#### **a) Les conditions pour le producteur (37)**

Tout viticulteur n'est pas éligible à faire la demande de distillation. Plusieurs conditions sont à vérifier dès le départ.

Selon la décision INTV-GPASV du 3 juin 2020, les demandeurs acceptés sont des producteurs selon la définition ci-après : "toute personne physique ou morale ou groupement de ces personnes ayant produit du vin à partir de raisins frais, de moût de raisins ou de moût de raisins partiellement fermentés, obtenus par eux-mêmes ou achetés, identifiée dans le casier viticole informatisé des exploitations viticoles, et ne se trouve pas en infraction vis-à-vis des règles relatives au régime des autorisations de plantations de vignes fixées à l'article 71 du règlement (UE) n° 1308/2013 (38)".

Premièrement, les catégories de vins admissibles à la distillation sont les appellations : appellation d'origine protégée (AOP), indication géographique protégée (IGP) et vin sans indication géographique (VSIG) qui sont en possession du producteur au 31 mai 2020. Les vins IGP et AOP qui seront distillés devront être inscrits sur la Déclaration Récapitulative Mensuelle (DRM) de mai 2020. La catégorie VSIG



est exclue pour certains producteurs issus des bassins viticoles comme Alsace-Est, Bourgogne, Beaujolais, Jura, Savoie et Charentes-Cognac. Selon le délégué de la filière vin chez FranceAgriMer, M. Didier Joso : " les vins de ces bassins ont été exclus car leurs cours sont plutôt à 40 euros/hl" faisant donc concurrence entre la filière et le gouvernement.

Ensuite, le titre alcoométrique volumique du vin du producteur ne doit pas être inférieur à 10,5% vol. au moment de la livraison à la distillerie.

De plus, un minimum de 10 hectolitres est nécessaire pour demander une distillation.

Pour finir, le producteur doit faire affaire avec un seul distillateur.

Après avoir vérifié toutes ces conditions, le viticulteur a dû remplir la procédure de FranceAgriMer afin d'être autorisé à distiller. Le vin n'a pas eu besoin d'être goûté au préalable, cela a pu permettre au viticulteur de se séparer d'une mauvaise cuve.

### **b) Les conditions pour le distillateur (37)**

Les distillateurs sont définis, selon la décision INTV-GPASV du 3 juin 2020, comme : "toute personne physique ou morale ou groupement de ces personnes dont les installations se trouvent sur le territoire national qui :

- Collecte les vins directement auprès des producteurs,
- Répercute aux producteurs l'aide prévue par la présente décision pour les vins livrés à la distillation de crise,
- Distille les vins qu'il a collectés directement auprès des producteurs ou que ceux-ci lui ont livrés, ou les fait distiller pour son compte par un distillateur agréé,
- Est certifié par de FranceAgriMer conformément aux dispositions de l'article 3 de l'arrêté du 18 août 2014 susvisé."

A cette période, on compte 33 distillateurs agréés en France pour distiller les vins.

### **c) Les conditions post distillation (37)**

Suite à la distillation, plusieurs conditions sont encore à respecter afin de recevoir cette aide. Il est nécessaire que la procédure d'enregistrement des engagements faite par le producteur soit complète. De plus, le titre alcoométrique volumique de l'alcool final distillé doit être d'au moins 92% vol. Ensuite, l'alcool doit être exclusivement destiné aux industriels pour la désinfection, l'usage pharmaceutique ou encore énergétique.

### **d) Rémunérations (37)**

Le versement de l'aide est fait au distillateur qui le reversera ensuite au producteur (viticulteur/vigneron).

Le distillateur sera rémunéré 83 euros l'hectolitre pour les vins AOP et IGP distillés et 63 euros l'hectolitre pour les vins VSIG. Cette aide inclut le montant à reverser au producteur.

Le viticulteur sera indemnisé de 78 euros l'hectolitre, soit 78 centimes d'euros le litre d'AOP et IGP. Concernant les vins VSIG, seulement 58 euros l'hectolitre. Au final, le distillateur gagne seulement 5 euros.

#### **e) Sanctions possibles (37)**

Des mesures sont prises si les quotas de livraisons ne sont pas respectés, et cela dès qu'une livraison est inférieure à 80% par rapport au volume de départ.

Il existe d'autres sanctions si les conditions présentées précédemment ne sont pas respectées pour être donneurs ou producteurs d'alcool selon les définitions.

Si la catégorie de vin voulu n'est pas la bonne, si le producteur n'est pas soumis aux règles des autorisations de plantation, il ne recevra pas d'aide.

De plus, le viticulteur ne recevra pas d'aide s'il fait plusieurs demandes d'engagement à un ou plusieurs distillateurs. La pénalité sera du montant donné par le contrat multiplié par le tarif de l'aide.

Le titre alcoolémique volumique ainsi que la quantité d'alcool avec un degré minimum doivent être également respecté.

Si toutefois, le viticulteur a déjà reçu l'aide, FranceAgriMer se réserve le droit de la récupérer.

#### **2.3.4. Rappel sur la vinification (39-42)**

La vinification est le processus de transformation du jus de raisin en vin. Voici une brève explication de ses principales étapes qui participent à l'élaboration d'un vin.

Les raisins sont tout d'abord récoltés à maturité pendant la période des vendanges (septembre/octobre).

Les grappes de raisins sont éraflées : les grains sont séparés de la tige appelée rafle, puis les raisins sont écrasés pour libérer le jus.

Arrivé dans les cuves de stockage, le raisin va pouvoir commencer sa macération. Le vigneron laisse les parties solides du raisin (les peaux ainsi que les pépins) dans le jus afin de donner couleur, arômes et tanins au vin.

Alors, peut enfin avoir lieu l'étape de pressurage, c'est la séparation des parties solides des parties liquides.

Ensuite, les levures naturelles ou ajoutées transforment les sucres en alcool produisant le vin : c'est la fermentation alcoolique.

Une autre fermentation se prépare : la fermentation malolactique. Le but ici est qu'il ne doit plus y avoir d'acide malique dans le vin afin d'avoir un vin plus doux.

Le vinificateur peut alors faire des assemblages de vins pour obtenir le goût qu'il souhaite.

Le vin sera par la suite mis en bouteille pour être vendu. Certains seront consommés de suite tandis que d'autres vins pourront vieillir en bouteille avant d'être dégustés.

Ces étapes peuvent varier en fonction du type de vin produit (blanc, rouge, effervescent...) et du style recherché par le vigneron. La vinification est une combinaison d'art et de sciences et de nombreux facteurs influencent le résultat final, notamment le choix des raisins, les techniques de vinifications et les conditions environnementales.

### **2.3.5. Principe de distillation**

Une distillerie a 3 rôles au quotidien :

- En cas de dépassement des quotas lors des vendanges, la production viticole restante est détruite en compensation. C'est un outil d'intervention pour réguler le marché.
- Élimination des marcs, des bourbes, pour extraire de l'environnement les matières qui pourraient être polluantes
- Fabrication et commercialisation de produit

Normalement, le produit fini des distilleries est utilisé pour des alcools de bouche et non pour un usage pharmaceutique industriel. Ici, la distillation de crise du vin a été utilisée dans un usage industriel comme la fabrication du gel hydroalcoolique, des cosmétiques, des biocarburants, du lave-glace.

Suite à la mise en place de la distillation de crise, les distillateurs récupèrent les vins chez les viticulteurs volontaires et qui se sont engagés. Le vin arrive par citerne puis est stocké en cuve. Il est d'abord filtré afin que le liquide ne contienne aucune particule solide.

#### **a) 1<sup>ère</sup> étape : colonnes à distiller**

La distillation s'effectue dans une colonne. Une colonne est constituée de plusieurs plateaux qui se superposent les uns sur les autres. On peut imaginer plusieurs plats à tarte (66), d'1m20 de diamètre environ sur 18 mètres de hauteur. Une chaleur intense est concentrée à l'intérieur de la tour, chauffant le vin et extrayant l'alcool.

Les plateaux sont soumis à une méthode de trop-plein et sont percés de petites cheminées comme des tubes munis de calottes sur le dessus. On envoie alors de la vapeur depuis le pied de la colonne qui passe dans les cheminées et va faire remonter les vapeurs d'alcool.

Le premier plateau va chauffer celui du dessus et ainsi de suite. Plus on monte dans la colonne, plus les vapeurs sont chargées en alcool.

Pour la première étape, le vin passe dans une colonne d'épuisement. Le vin se retrouve dépourvu d'alcool dans le bas de la colonne. Les vapeurs d'alcool remontent vers le haut de la colonne pour passer dans la colonne de rectification pour être encore plus concentrées en alcool. On se retrouve avec un distillat de 92% vol. d'alcool à la sortie.

La concentration en alcool peut être augmentée si l'on introduit le distillat à un débit élevé et que l'on évacue le distillat à un faible débit.

A la fin du processus de la colonne de distillation, l'alcool se retrouve à l'état liquide car passe par un échangeur.

Cette première étape consiste à distiller le vin pour avoir un distillat à 92% vol. d'alcool. Cependant, à ce stade, la fabrication du gel/solution hydroalcoolique avec un objectif d'alcool à 96% vol. n'est alors pas possible. Pour y parvenir, une étape de rectification est nécessaire. Cette étape vise à purifier le distillat en éliminant les autres molécules d'alcool et les impuretés pour obtenir principalement de l'éthanol.

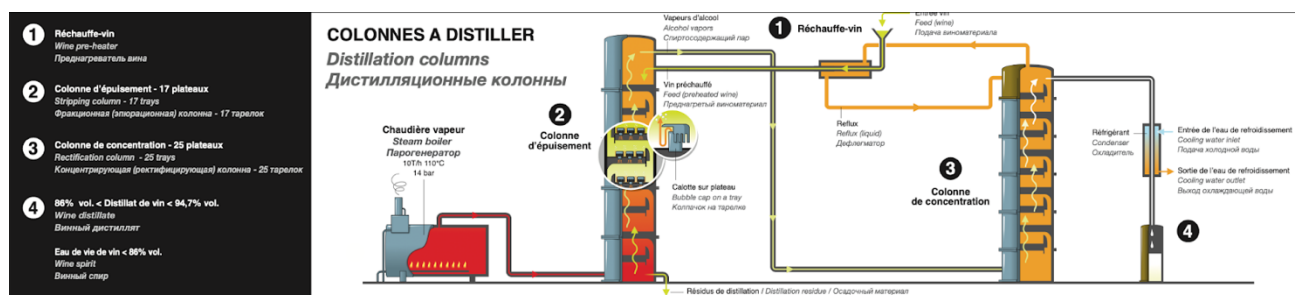


Figure 2 : Schéma du principe des colonnes à distiller (43)

## b) 2<sup>ème</sup> étape : colonnes rectificatives

La purification est réalisée à l'aide de colonnes épuratrices et de rectification. Chaque colonne est spécifiquement conçue pour éliminer une famille d'alcool particulière. L'objectif est de porter le titre alcoolique de 92% à 96% vol., en purifiant l'alcool pour n'avoir que de l'éthanol.

Dans la colonne épuratrice, le produit est dilué avec de l'eau pour faciliter la séparation des différentes molécules.

Les 3 colonnes distinctes ont chacune leur propre fonction :

- La colonne épuratrice élimine les produits volatiles. La matière purifiée est collectée en bas de la colonne.
- La colonne de rectification permet la suppression des alcools lourds, avec la récupération du distillat en haut de la colonne.
- La colonne de déméthanolage est spécifiquement utilisée lors de la distillation du vin pour éliminer le méthanol contenu dans le bois, la rafle et les pépins de raisin. On récupère le distillat en pied de colonne exempté de méthanol.

Pour donner une idée, une colonne contient environ 50 hectolitres de vin. Ils distillent environ une citerne par jour pour obtenir finalement 3 000 hectolitres d'alcool.

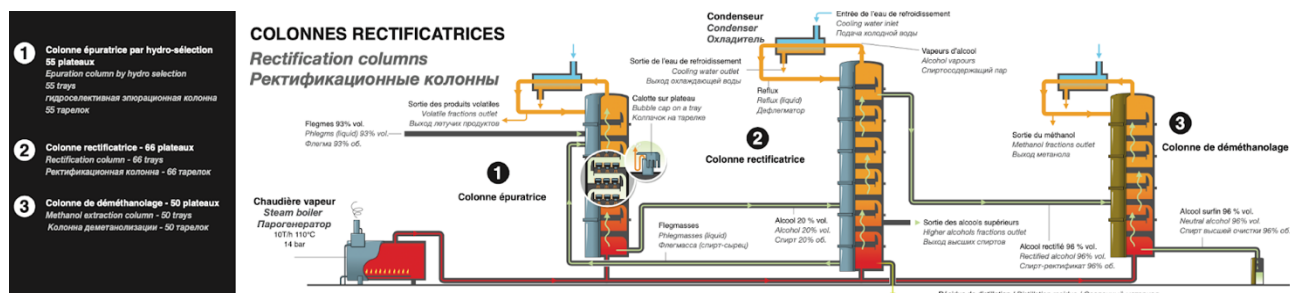


Figure 3 : Schéma du principe des colonnes rectificatrices (44)

Un contrôle par chromatographie sur couche mince (CCM) ainsi qu'un contrôle par dégustation sur l'alcool neutre sont faits à la sortie.

Au final, nous obtenons une matière première qui répond aux exigences de l'industrie pour la fabrication de gel/solution hydroalcoolique. Le pharmacien, comme le vigneron, possède les compétences nécessaires pour mesurer et interpréter le titre alcoolique d'un produit. La vinification relève de l'ingénierie pharmaceutique, impliquant des procédés de distillation ainsi que des analyses par CCM. Ces deux métiers partagent des connaissances communes.

En effet, le pharmacien reçoit au cours de son cursus, des formations communes de base comme les techniques de CCM ou encore de la distillation, méthode très connue en pharmacie pour obtenir des huiles essentielles par exemple. Il est formé pour choisir les bonnes techniques analytiques en fonction de l'objectif d'analyse, des échantillons utilisés ou des réglementations demandés. Il est dans la capacité de réaliser lui-même les procédures d'exécution à l'aide de protocole. Le pharmacien est donc par la suite capable d'interpréter les résultats et tirer des conclusions sur la composition et la qualité du produit. Il possède un rôle important dans la gestion de la qualité ainsi que la traçabilité. La pratique de ces méthodes permet de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques tout en recherchant et développant de nouveaux produits. (45)

Cette dérogation a permis de produire un gel/solution hydroalcoolique, un produit normalement soumis à des réglementations strictes sur la fabrication et la distribution. Le pharmacien en théorie doit respecter cela mais dans ce cas, il a su trouver des solutions alternatives pour répondre à la demande.

### **c) Conditions de travail dans les distilleries**

Le personnel des distilleries n'a jamais expérimenté une demande et un travail aussi intense que pendant la crise de la Covid-19.

En règle générale, les distilleries ont réalisé 3 mois de distillation continue de juin à septembre. La distillerie de la Tour, située en Charente-Maritime, a distillé en seulement 3 mois l'équivalent de ce qu'elle distillait habituellement en 8 années. Ils ont dû maintenir le matériel en marche du lundi au vendredi, jour et nuit pour éviter la perte d'énergie. Leur activité s'est adaptée pendant cette crise : ils ont développé la branche du vin et réduit la distillation du cognac ainsi que d'autres produits.

Certaines distilleries ont l'habitude de fermer leurs portes tout le mois d'août. Ils ont dû revoir leurs finances pour maintenir les salaires de leurs employés et gérer les congés estivaux.

Durant cette période critique, des masques et du gel ont été à disposition pour assurer la sécurité du personnel. Les pharmacies ont souvent apporté leur aide aux distilleries et inversement.

Les distilleries sont devenues la plaque tournante entre les viticulteurs et les autorités. Elles ont été confrontées à de nombreuses contraintes et responsabilités.

En fin de compte, leur marge bénéficiaire se sont limitée au prix de vente de l'alcool, car les autres dépenses, telles que le transport de l'alcool, le courtage et la méthode de distillation, sont compensées par l'aide de 5 euros qui leur est versée.

Une des préoccupations de la distillerie a été de s'assurer que des entreprises non autorisées n'ont pas cherché à acheter de l'alcool bon marché pour le revendre à un prix plus élevé, sans même avoir les agréments nécessaires. Il a toujours fallu être vigilant pour savoir avec qui le responsable du site de la distillerie avait affaire. L'alcool est devenu une denrée rare qui a tenu une place importante pendant la pandémie.

Il est arrivé que certaines distilleries rachètent leur propre production finale, après rectification, pour la redistribuer dans les pharmacies et commerces locaux dans un but solidaire.

### 3. La glycérine

La glycérine, également appelée glycérol, occupe la troisième place en termes de composition dans la formule du gel hydroalcoolique. C'est une molécule avec 3 fonctions alcools, ce qui la rend très hydrophile et capte donc bien l'eau. Elle est utilisée très souvent dans les cosmétiques ou dans les soins (dentifrices, savons...). Son rôle principal est de garder l'humidité du produit afin qu'il ne dessèche pas dans le temps. De plus, elle apporte une certaine viscosité au produit final et le rend moins agressif. La glycérine est obtenue par une réaction de saponification, liant un corps gras avec de la soude produisant un savon et de la glycérine. (46)

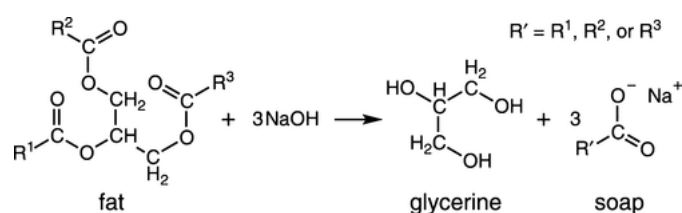


Figure 4 : Réaction de saponification (46)

L'approvisionnement de ce produit est devenu aussi difficile que celui de l'alcool. Grâce à la diminution des consommations et des ventes de produits cosmétiques lors du confinement en France, les stocks de glycérine ont pu être répartis dans des entreprises et réaffectés à la fabrication du gel hydroalcoolique. Les grandes marques de produits cosmétiques, telles que LVMH, ont contribué à limiter cette pénurie. (47)

Pour pallier le manque, certains substituts sont utilisés comme de l'huile, du beurre, du diéthylène glycol ou encore des céramides. Cependant, ces substituts ne satisfont pas toujours aux normes pharmaceutiques requises.

Veg'Extra, une société spécialisée dans l'extraction végétal a été en mesure d'aider de nombreuses entreprises comme la Faculté de Pharmacie d'Angers pour la production de solution hydroalcoolique grâce à leur important stock en glycérine végétale. Ils ont l'habitude d'avoir de la glycérine sur le site pour leurs propres besoins.

En temps normal, l'usage de produits pharmaceutiques est préconisé, mais en cas d'urgence, la glycérine végétale a été adoptée comme alternative, en raison des exigences de qualité jugées trop contraignantes pour la glycérine pharmaceutique.

La glycérine provient habituellement d'une graisse animale ou d'une huile. En pharmacie, la glycérine est soumise à la réglementation de la Pharmacopée européenne (48). Cependant, dans une démarche de développement durable, la production de glycérine tend vers une version de plus en plus végétale. La glycérine végétale a finalement répondu aux normes pharmaceutiques. On peut dès à présent la voir dans des produits cosmétiques commercialisés.

Parfois, par choix, certaines productions sont faites sans glycérine ou avec une concentration de glycérine inférieure à la normale. Il est arrivé de se retrouver avec une solution hydroalcoolique trop collante à cause glycérine de mauvaise qualité ou en trop grande quantité. Cela n'a donc pas convenu aux utilisateurs.

La glycérine est l'excipient qui, en fonction de sa concentration, fait la différence entre une solution et un gel. Dans un souci de facilité de fabrication pendant cette crise, la production s'est rapidement tournée vers la solution hydroalcoolique. Cependant, les professionnels de santé et autres utilisateurs ont été surpris du changement de viscosité au début de cette transition. En effet, la solution, plus liquide, se disperse plus vite et est moins agréable au toucher.

De plus, certaines usines se sont réorientées dans la production de la glycérine pour soutenir cette forte demande. L'État a aussi permis de faciliter l'importation de la glycérine en allégeant les réglementations et les procédures pour répondre aux besoins croissants.

## 4. Le peroxyde d'hydrogène

Le peroxyde d'hydrogène, encore appelé eau oxygénée, est un composé liquide incolore et inodore. Dans la formulation de la solution hydroalcoolique, il est utilisé comme désinfectant. C'est un produit assez dangereux qui est à manipuler avec précaution. (49)

Initialement, des entreprises spécialisées dans les produits chimiques ont rapidement fait des dons de ce produit jusqu'à un certain moment. Par exemple, l'entreprise Solvay a fait un don de plus de 700 000 litres de peroxyde d'hydrogène. (50)

L'une des difficultés a été que même si les entreprises ont réussi à se fournir en peroxyde d'hydrogène, la production de gel/solution hydroalcoolique n'a pas pu être viable économiquement sur le long terme. Les entreprises ou pharmacies ont dû acheter des grands volumes (déjà conditionnés) de peroxyde d'hydrogène pour quantitativement une utilisation qui est restée très modeste. Certaines pharmacies en avaient déjà en stock avant même l'utilisation pour la production de gel/solution hydroalcoolique.



En général, comme pour la glycérine, l'objectif a été de réorienter certaines industries et entreprises vers la production de peroxyde d'hydrogène. Certaines usines existantes ont adapté leurs installations afin de produire cette matière première, tandis que d'autres entreprises ont collaboré entre elles pour unir leurs ressources afin d'en produire. Certains fabricants ont également trouvé des méthodes alternatives pour produire du peroxyde d'hydrogène en utilisant de nouvelles matières premières.

Le gouvernement a soutenu les fabricants en allégeant les réglementations ou en aidant financièrement pour améliorer la production et la distribution. Enfin, les fabricants ont essayé d'optimiser un maximum leur chaîne d'approvisionnement afin de garantir que le peroxyde d'hydrogène parvienne aux endroits où il était le plus nécessaire.

Une autre solution a été de réviser la formule du gel/solution hydroalcoolique. Les responsables de la Faculté de Santé ont devancé l'accord des autorités pour utiliser la formule de l'OMS (conformément à l'arrêté du 6 mars 2020) pour produire du SHA. Grâce à la forte teneur en alcool, validé par les doyens, ils ont décidé de retirer le peroxyde d'hydrogène de la formule. Cette décision n'a posé aucun problème de conservation, car la forte concentration en alcool a garanti l'effet antibactérien nécessaire.

## 5. Les conditionnements primaires

Concernant le conditionnement, l'ARS a recommandé initialement des flacons de petite contenance pour l'utilisation et la distribution de la solution hydroalcoolique. On a pu retrouver par exemple :

- Flacons doseurs (sans spray)
- Flacons équipés d'une pompe doseuse de 500ml à 1L
- Bidons jusqu'à 10L avec un robinet (23)

Cependant, la réalité s'est avérée très différente. Toutes les entreprises ont été en manque de conditionnements primaires. Il faut savoir qu'une rupture de plastique et de verre s'est rapidement produite rendant difficile la production du flacon en lui-même. De nombreuses alternatives sont trouvées afin de permettre le transport et l'utilisation de la solution hydroalcoolique.

Très souvent, les solutions ont été de se tourner vers les laboratoires cosmétiques qui ont généralement du stock pour leur propre usage. Beaucoup ont aussi réalisé du recyclage ou ont pris ce qu'ils ont eu sous la main.

Selon les fournisseurs, le manque de flacons est principalement dû à un défaut d'anticipation dans la production et aux délais de fabrication. Aucun stock n'est disponible car la demande n'a jamais été aussi élevée avant cette crise. La production est alors devenue exponentielle. Avant la crise, seulement

1 personne sur 20 possède un flacon de gel hydroalcoolique ; à l'arrivée de la Covid-19, tout le monde a au moins 2 ou 3 flacons à disposition un peu partout avec lui.

### 5.1. Bag in Box 5L/10L: Maison Ackerman

La Maison Ackerman, entreprise des vins de Loire, est un exemple notable qui a utilisé ses propres outils du quotidien pour conditionner sa solution hydroalcoolique. Habitée à mettre le vin sous Bag In Box (5 ou 10 litres), elle a utilisé ce contenant afin de stocker sa solution hydroalcoolique. C'est le seul contenant à leur disposition et disponible au plus vite à ce moment.

Un problème s'est cependant posé. Au bout de près de 6 mois, la concentration élevée en alcool à 96% vol. dans la poche plastique du Bag In Box (généralement conçu pour contenir du vin avec un taux d'alcool d'environ 12% vol.) a fini par altérer le plastique et le perforer.



Figure 5 : Poche et carton d'un Bag In Box

### 5.2. Bidons grand format recyclés

Très souvent, au vu du manque de matériel, les fabricants ont utilisé les bidons contenant l'alcool ou encore la glycérine. Ils ont recyclé les bidons vides pour faire le mélange puis stocker la solution hydroalcoolique directement dedans. La conservation est très bonne dans ces conditionnements. Ces derniers ont pu contenir 5 à 30 litres de solution hydroalcoolique. Cela a facilité un premier transport en grand format, pour qu'ils soient par la suite reconditionnés sur place en formats plus petits, conformément aux recommandations de l'ARS.

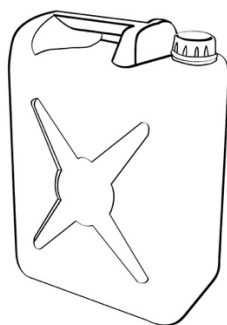


Figure 6 : Exemple d'un bidon de 5 litres

### 5.3. Flacons petit format

Au début, les entreprises ont utilisé les contenants qu'ils avaient à portée de main ou dans leur propre stock. Cela a souvent été le cas dans les pharmacies par exemple. Ils ont pu récupérer les flacons en verre utilisés habituellement pour contenir des sirops ou d'autres types de solution. Une nouvelle fonction a été attribuée à ces flacons : contenir du gel ou de la solution hydroalcoolique.

Contacteur son réseau et ses connaissances a aussi été très important afin de trouver des contenants. Une usine de cosmétique a pu léguer des fins de lots de flacons pompes à une autre entreprise.

Autre exemple, par chance, une usine a eu une erreur de livraison de conditionnement. Elle a pu redonner la totalité de la livraison à une entreprise voisine faisant du gel hydroalcoolique.

La Faculté de Pharmacie d'Angers a utilisé tous les stocks qui étaient réservés, en principe, à la formation des étudiants en pharmacie pour les travaux pratiques de galénique : flacon en verre pour des sirops, flacon de petit format type shampoing...

Tout type de flacons, en plastique ou en verre, et de tout formats, ont été bon à prendre. A la réouverture des commerces, conformément aux mesures de distanciation sociale et aux gestes barrières, tous les formats ont été demandés pour approvisionner la France.



Figure 7 : Exemples de flacons de petits formats utilisés

#### 5.3.1. Exemple d'une entreprise : Gravis

L'entreprise Gravis est spécialisée dans la distribution d'emballages primaires. Elle propose aux pharmacies d'officine et aux laboratoires pharmaceutiques des flacons en verre ou en plastique afin de conditionner des matières premières et des médicaments. Elle achète les conditionnements en grandes quantités à de nombreux fabricants afin de les répartir en plus petits lots pour les revendre.

Dès le début de l'autorisation de produire de la solution hydroalcoolique, elle a été harcelée d'appels par les pharmaciens manquant de conditionnements.

Pour répondre à la demande de conditionnement intensive, l'entreprise a adapté son travail dès le début de la crise. En effet, les stocks de l'épidémie de grippe H1N1 en 2009 n'ont pas été épuisés. C'est pour cela qu'elle a approvisionné naturellement les pharmacies pour ensuite contacter son fournisseur habituel afin d'être réapprovisionnée. Elle a observé que les petites entreprises fournisseurs ont réagi plus rapidement et ont réussi à s'approvisionner, tandis que les plus grandes entreprises ont été plus dépassées par la situation. L'entreprise a fournis des flacons de 100 et 500 millilitres grâce à 3 fournisseurs différents.

Le problème n'a pas été le manque de matières premières pour la fabrication des flacons mais plutôt le temps de fabrication des flacons en lui-même. Les machines n'ont pas pu aller plus vite. Les entreprises ont transitionné d'un système de rotation de production en deux-huit à un système en trois-huit, 7 jours sur 7. Les salariés ont travaillé jusqu'à une journée d'heures supplémentaires par semaine au vu du travail à fournir. Ils ont toujours travaillé et n'ont jamais « connu » le confinement. Seules les personnes travaillant dans l'administratif ont travaillé en télétravail.

Les salariés ont toujours eu de quoi se protéger afin de limiter la transmission du virus, tant en gel/solution hydroalcoolique qu'en masques.

La difficulté a aussi été de livrer les clients. Cela a commencé principalement par les pharmacies de l'Est, région la plus touchée au début de la crise. Ensuite, des cinquantaines de colis énormes (450 flacons environ) sont partis quotidiennement dans toute la France. Les livreurs ont été très importants et les ont beaucoup soutenus. Les livraisons ont souvent été traitées en priorité et les clients ont bénéficié des avantages sur les coûts de livraison.

L'entreprise a d'abord fourni les pharmacies. Dans un second temps, elle a livré des entreprises fabricants de la solution hydroalcoolique tels que Cointreau ou des entreprises de cosmétiques. Elle a pu aussi fournir le CHU d'Angers, la Faculté de Pharmacie d'Angers et toute la région angevine dans des écoles ou des services publics par exemple. Elle a aussi aidé beaucoup d'hôpitaux en France, la Pharmacie Delpech à Paris ou encore le laboratoire pharmaceutique Cooper. Habituellement, elle livre un camion par mois au laboratoire Cooper. Pendant la pandémie, elle a livré 10 camions en 3 mois.

L'hôpital de Lille, un des hôpitaux les plus touchés au début, a été réquisitionné par le préfet. Le préfet a exigé que l'hôpital soit prioritaire dans l'approvisionnement en flacons, grâce à l'intervention de cette entreprise. Si l'entreprise Gravis n'avait pas pu les fournir, l'hôpital aurait pu la réquisitionner entièrement et imposer une obligation de livraison exclusive. L'entreprise Gravis a souhaité éviter cela à tout prix. C'est pourquoi l'entreprise a toujours essayé de maintenir son stock. Elle a préféré livrer tout le monde et partout.

La responsable administrative des ventes a géré la crise en journée, puis en télétravail le soir, elle s'est occupée de l'approvisionnement pour les laboratoires qui maintenaient leur activité, notamment en fournissant des flacons pour perfusion au laboratoire CDM Lavoisier.

Elle s'est énormément battue avec les fournisseurs pour qu'ils assurent la production puis la livraison, qui très souvent ont posé problème ou ont été retardées. Lors des réunions, il a fallu se faire entendre afin que les stocks soient répartis entre tous les clients.

Il est arrivé à l'entreprise d'avoir des stocks de flacons à zéro mais dès le lendemain matin, elle a été livrée.

Des palettes de flacons de 500 millilitres ont été délotées sur le site Gravis mais certaines sont allées directement aux entreprises au vu des besoins, ce qui n'a jamais été fait avant la pandémie.

L'entreprise rapporte que leur travail a été le même qu'avant l'arrivée de la Covid-19, mais c'est l'intensité et les demandes abondantes qui ont été nouvelles. Elle a toujours vendu sa marchandise, il n'y a jamais eu de dons. Ces ventes sont la seule source de revenus dans l'entreprise. Seuls des gestes commerciaux ont été faits sur les livraisons.

#### **5.4. « Au robinet » : recyclage de flacons utilisés**

Dans les pharmacies d'officine, la préparation a été stockée dans de gros bidons de type jerrican. Souvent, comme dit précédemment, ils ont contenu l'alcool ou la glycérine qui ont été utilisés pour la préparation. Les patients ont pu alors venir chercher, avec un petit format rapporté de la maison, du gel/solution hydroalcoolique directement au robinet du gros flacon de la pharmacie. Très souvent, après un simple rinçage à l'eau, les patients ont apporté des flacons de savon ou de shampoing.

Cependant, la question de la stérilité et de l'hygiène s'est alors posée. Très souvent, le recyclage mis en place n'a pas respecté les conditions réelles d'asepsie.

A la Faculté de Pharmacie d'Angers, pour permettre la distribution sûre, ils ont nettoyé les flacons par 2 lavages à l'eau puis d'un rinçage à l'alcool, ce qui a permis de les considérer comme « presque » stérile.

On a aussi pu s'interroger sur l'ouverture/fermeture sur le long terme d'un grand récipient pour remplir de nombreux petits formats. Avec le temps, les produits ont pu finir contaminés.

## 6. Contrôles qualité réalisés

Au vu des alternatives précédentes, des sacrifices au niveau de la qualité pharmaceutique ont été réalisés. Au grand désarroi des pharmaciens responsables qui se sont battus depuis des années pour les faire appliquer.

L'alcool de bouche, issu de la distillation du vin, a été accepté. De plus, la glycérine pharmaceutique qui a demandé trop d'exigence a été remplacée par de la glycérine végétale. Tous ces changements n'ont finalement pas posé de problème et ont pu répondre aux besoins.

Concernant les contrôles qualité, au début, pour valider les premiers lots de solution hydroalcoolique, tous les fabricants ont fait les contrôles globaux nécessaires pour être sûrs de la libération du produit.

Ensuite, les fabricants de solution hydroalcoolique ont généralement réalisé un seul contrôle : le titre alcoolique final de la solution. D'autres ont pu quand même contrôler l'homogénéité du remplissage, la viscosité ou encore la stabilité dans les conditionnements.

Par la suite, les tests (surtout de stabilité et de stérilité) sont peu réalisés car les responsables savent que les produits sont presque utilisés dans l'immédiat ou rapidement, vu la demande importante. Cela n'a donc pas trop créer de risque de contamination dans le temps.

Les pharmacies d'officine n'ont fait en général aucun contrôle sur le produit final, à part identifier le produit.

Concernant la date de conservation, elle a été de 2 ans pour l'ensemble des fabricants.

Un élément important est à noter : la libération des lots s'est fait généralement 72 heures après la fin de la fabrication. Ce délai a permis la destruction des spores éventuellement présents dans l'alcool.

Ainsi, malgré les concessions faites sur l'origine des matières premières, l'ensemble des consignes de qualité a pu être respecté afin de produire une solution hydroalcoolique dans le respect de la peau des personnels soignants. Jamais un produit non consommable ou qui n'a pas répondu aux attentes n'a pu être libéré par l'État (via la formule de l'OMS) ou par les fabricants.

# Rôle du pharmacien ou du responsable qualité dans la logistique : fabrication et distribution

Cette partie consistera à énumérer différents exemples d'entreprises ou d'organismes qui ont fabriqué de la solution hydroalcoolique. Encore une fois, ces exemples ne sont pas exhaustifs et sont basés sur des entretiens réalisés (questions posées lors des entretiens disponibles dans l'Annexe 5) avec des pharmaciens, des directeurs d'entreprises ou des responsables qualité rencontrés. Toutefois, ils reflètent les événements qui ont pu avoir lieu en France pendant cette période.

De la production à la livraison, en passant par les commandes et la détermination des besoins, tout a été affaire de logistique pour gagner en efficacité et en efficience.

« Logistique » : tel a été le maître mot de la fonction principale assurée par le pharmacien.

Les pharmaciens ont joué un rôle dans :

- La production
- L'approvisionnement des matières premières
- La prise de commande
- La gestion des stocks
- La livraison (parfois)

## 1. Production non encadrée par un pharmacien : responsable qualité de la filière

Pour rappel, l'arrêté du 13 mars 2020 ouvre la production de solution hydroalcoolique à d'autres acteurs en plus des pharmacies d'officine et PUI. (21) Ces acteurs sont :

- Des établissements pharmaceutiques de fabrications de médicaments à usage humain
- Des établissements de fabrications de produits cosmétiques
- Des établissements de fabrication de produits biocides ayant déjà déclaré un produit relevant de l'un des types de produits
- Des installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ou enregistrement au titre du code de l'environnement

L'extension de la fabrication de solution hydroalcoolique aux entreprises a visé à répondre à la forte demande en dehors des pharmacies. Cependant, la production a dû être contrôlée et respecter des mesures de qualité.

Traditionnellement, les productions de gel/solution hydroalcoolique sont encadrées par le pharmacien dans des laboratoires pharmaceutiques soulignant ainsi le rôle crucial de la profession pharmaceutique dans la santé de l'humanité. Le pharmacien a dû gérer un des produits les plus recherchés dans l'histoire

de cette crise. Dans ces entreprises, aucun pharmacien n'est présent, c'est le responsable qualité qui est chargé de contrôler la production.

On peut penser que l'ouverture de la production aux entreprises de secteurs non pharmaceutiques a permis de renforcer le rôle du pharmacien, de montrer les responsabilités du pharmacien et ce qu'il fait quotidiennement dans sa profession. Chaque formule de l'OMS ou toute autre composition proposées ont été, au préalable, validées par des médecins ou pharmaciens. Ce qui montre encore une fois la place cruciale du pharmacien dans notre système de santé.

Les responsables qualité ont largement montré leur capacité à réaliser des chaînes de production pour du gel/solution hydroalcoolique, une tâche qu'ils accomplissent régulièrement avec les produits de leur propre entreprise. Il a simplement fallu adapter les matières premières et acquérir des connaissances sur le protocole de fabrication. Leur compétence en logistique et en management sont déjà acquises dans leur métier.

Les chaînes de production sont un élément essentiel de l'industrie moderne, jouant un rôle central dans la fabrication de produits à grande échelle. Les chaînes de production garantissent l'uniformité des produits finaux et permettent d'améliorer leur qualité.

Les grandes entreprises ayant déjà des lignes de production ont su s'adapter et ont substitué leur produit final par le gel hydroalcoolique, en utilisant leur équipement existant pour maintenir la production. Elles ont également investi dans des améliorations constantes de leurs chaînes de production pour accroître leur efficacité. Néanmoins, certaines entreprises ont réalisé leur production manuellement par manque de moyens. L'effort de solidarité a été pour eux plus important que la façon de fabrication.

Un exemple remarquable s'est déroulé dans un laboratoire en partenariat avec la célèbre marque automobile allemande Mercedes. Mercedes a alors positionné ses moteurs sur les chaînes de production du laboratoire Ineos afin de rendre plus efficace la fabrication. Le laboratoire a pu produire en grande quantité et rapidement des flacons de gel hydroalcoolique.

De plus, pour répondre au besoin, Ineos a réhabilité 2 unités de production en Allemagne et en Angleterre pour produire essentiellement du gel hydroalcoolique, et tout cela dans un délai de 10 jours. C'est une révolution à cette époque.





Figure 8 : Photo d'un exemple d'une chaîne de production



Figure 9 : Photo d'un exemple d'une chaîne de production

### 1.1. La ville et l'agglomération centralisent les ressources : Veg'Extra

Les grandes villes se sont vite mobilisées afin de répondre à la demande des services publics en particulier.

Dans notre cas, l'agglomération de Saumur a contacté les dirigeants des entreprises locales pour déterminer si certaines entreprises étaient capables de produire du gel/solution hydroalcoolique ou de fournir des matières premières. L'entreprise Veg'Extra, mentionnée précédemment, a pu répondre qu'elle disposait de la glycérine et de l'éthanol, 2 éléments essentiels dans la production de solution hydroalcoolique.

Cette entreprise a alors pris l'initiative de participer à la production de solution hydroalcoolique. La Faculté de Pharmacie d'Angers l'a renseigné dans le processus de fabrication. En échange, l'entreprise a aidé la Faculté de Pharmacie d'Angers en lui fournissant de la glycérine. Chacun a apporté son aide selon ses capacités.

L'entreprise a considéré qu'elle a eu le temps et le matériel nécessaire pour participer à l'effort national. Elle n'a à aucun moment cherché à réaliser de profits.

Tout s'est fait naturellement selon le directeur. La production s'est bien déroulée. Chaque membre a joué un rôle et a eu un poste précis pour éviter les échanges et le risque de contamination. Le groupe LVMH, l'un de ses clients, l'a fourni en masque et en gel hydroalcoolique pour les protéger pendant leur production. La solidarité a été présente.

L'agglomération a ensuite informé les écoles, les pharmacies et les entreprises de la ville qu'elles pouvaient se fournir en solution hydroalcoolique chez Veg'Extra.

Afin de respecter les gestes barrières, un système avec des créneaux horaires a été mis en place pour les enlèvements. Un dépôt dans un local de la ville a été mis à disposition. Parfois, des livraisons ont directement été effectuées chez les acheteurs, en particulier chez les professionnels de santé. Au total, 27 tonnes de solution hydroalcoolique ont été distribuées jusqu'en début d'année 2021.

Grâce à une plateforme, elle a pu mettre à disposition son stock de solution hydroalcoolique afin de répondre aux besoins. Par exemple, elle a pu fournir la mairie de Carcassonne.

## **1.2. Distillerie Combier : le bouche à oreille**

Grâce à son vaste réseau de contact dans la région Saumuroise, le directeur de la distillerie Combier a été très sollicité pour approvisionner les entreprises en alcool. C'est pourquoi, en utilisant les composants qu'il avait déjà en stock, il a décidé de produire de la solution hydroalcoolique sur son site. Il n'a pas eu besoin de faire de demande d'autorisation supplémentaire car la distillerie a déjà le statut pour manipuler de l'alcool. Il a juste fallu se déclarer en tant que fabricant à l'ARS.

La distillerie s'est basée sur la formule de l'OMS pour la production. L'explication de la fiche production a été claire pour eux, leur organisation s'est donc très bien déroulée. L'équipe de production a pu faire des étiquettes conformes grâce aux bonnes explications.

Dès le début de la production, ils ont disposé de réserves considérables de matières premières, ce qui a permis de maintenir des prix de vente raisonnables. Ils ont fait le choix de vendre la solution hydroalcoolique pour des raisons économiques.

Les solutions ont été vendues directement aux commerces de Saumur, notamment aux restaurateurs lors de la réouverture des restaurants en juin 2021. Toute la communication s'est faite par « le bouche à oreille » et par contacts personnels.

Initialement, ils ont vendu par gros volumes (10 litres) mais cela a été réglementé en raison de la dangerosité du produit (maximum 5 litres voire même 1 litre).

En plus de la solution hydroalcoolique, ils ont fourni en grande quantité de l'alcool aux pharmacies des alentours afin qu'elles produisent leur propre gel/solution hydroalcoolique.

Leurs problèmes ont été de trouver des flacons et de respecter la qualité pharmaceutique. A la fin, économiquement parlant, la production n'a pas été viable au vu du prix des matières premières. Ils ont longtemps été profondément affectés par le fait de ne recevoir aucun soutien de la fédération des spiritueux, même si la plupart des distilleries ont produit de la solution hydroalcoolique à l'époque.

### **1.3. Maison Ackerman : pour sa propre utilisation**

La Maison Ackerman, maison de fines bulles de Loire, a développé son activité dans la fabrication de solution hydroalcoolique dès le début du premier confinement.

Étant une unité de production agro-alimentaire considérée comme "essentielle", son activité de production a continué le temps des confinements. Cependant, par manque de moyens matériels, les équipes ont dû travailler sans masques et autres mesures de protection d'hygiène : gel hydroalcoolique, visières, gants. C'est alors qu'ils ont pris la décision de fabriquer eux-mêmes leur solution hydroalcoolique pour aider leur personnel. L'avantage est que les matières premières étaient déjà en leur possession ou disponibles localement à Saumur. Cela a facilité leur approvisionnement et le démarrage de la fabrication.

Une demande de production a été faite auprès de l'ARS dès le 20 mars 2020. Ils ont donc été déclarés comme fabricant.

La responsable qualité de la Maison Ackerman a qualifié la production comme une production "simple" et "rapide", principalement réalisée manuellement. La distillerie Combier a fourni l'alcool et Veg'Extra a fourni la glycérine, tous deux nécessaires à cette réalisation. Le peroxyde d'hydrogène a été remplacé par de l'eau bouillie à 90° filtré sur filtre cartouche 0,65 microns.

L'équipe de production a utilisé la formule de l'OMS. Elle a mélangé tous les éléments en même temps dans des cuves en inox, matière avantageuse sur le plan de l'hygiène. Une fois de plus, elle a réussi à ajuster sa méthode en fonction des ressources disponibles, notamment en utilisant les cuves généralement dédiées au stockage du vin. La solution a été mélangée à la pompe, seule étape non manuelle. A la sortie de la cuve en inox, la solution a été conditionnée en Bag In Box (5 litres) sur leur ligne de conditionnement habituelle pour ensuite la reconditionner en formats plus petits (20 centilitres) destinés à être transportés facilement dans la poche au travail.

L'objectif a été de fournir à chaque poste de travail un flacon de solution hydroalcoolique pour que chaque personne puisse l'avoir à portée de main lors de ses déplacements ou lorsqu'elle est en contact avec la chaîne de production. Cela a été nécessaire pour garantir le bon fonctionnement de l'usine et éviter la propagation du virus, réduisant également les inquiétudes des employés.

Le conditionnement en Bag In Box a été utilisé pour son côté pratique et accessible.

L'utilisateur principal a été leur propre entreprise mais ils ont aussi fourni de l'aide à toute la société Orchidée (dont la Maison Ackerman est une filiale), des écoles, des entreprises locales qui ont manqué de solution hydroalcoolique. Cela a été une évidence pour aider ceux qui en avaient besoin. Il y a eu beaucoup d'entraide. Ils n'ont cependant pas fourni les pharmacies. Ils n'en auraient pas eu suffisamment pour le milieu médical. Ils ont produit jusqu'en début d'année 2021. Cette production a représenté environ plus de 1 200 litres de solution hydroalcoolique. Encore aujourd'hui, ils continuent à utiliser la solution.

Cependant, un de leur problème a été la pérennité du plastique du Bag in Box. L'alcool a fini par détériorer le plastique au cours des mois comme mentionné précédemment.

De plus, dans des entreprises comme celle-ci, où l'alcool en quantité importante est présent, il a fallu être vigilant pour éviter tout accès non autorisé au produit, au vu de sa possible « comestibilité ». Ce n'est pas le si peu de glycérine et de peroxyde d'hydrogène qui est dangereux pour la personne mal intentionnée. Certaines personnes ont pu donc vouloir en boire. Le fait de vouloir se ravitailler en gel/solution hydroalcoolique était tout à fait normal à cette époque. L'entreprise n'a jamais envisagé que l'usage puisse être détourné. Les responsables rapportent la difficulté de travailler dans un milieu avec un produit addictif.

La Maison Ackerman a vendu ses Bag In Box mais l'objectif n'a pas été de maximiser les ventes et le chiffre d'affaires. Il s'agit surtout d'une aide pour les entreprises locales. Ils ont considéré qu'ils avaient de la chance d'avoir les matières premières sur place et des contacts pour les aider. Ils ont également fait des dons en plus de ces ventes.

A titre indicatif, le coût d'un Bag in Box de 5 litres de solution hydroalcoolique est seulement de 2 euros.

## **2. Production encadrée par un pharmacien**

### **2.1. Place de l'Agence Régionale de Santé (ARS)**

Un des acteurs majeurs dans la mise en place des procédés de fabrication a été l'ARS. L'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire a su trouver des solutions pour protéger au mieux et rapidement la population. L'organisation et la mise en place d'actions a débuté seulement 48 heures avant l'annonce du confinement. "Tout se passait si vite" a souligné Stéphane Guerraud, responsable RH à ce moment-là.

L'ARS a coordonné les flux et les transports des marchandises, a réorienté les ressources disponibles, a géré les matériaux. L'ARS a été étroitement impliquée dans les transferts des patients, a travaillé dans les circuits pour aider les équipes médicales. Son rôle a été de mettre en œuvre des mesures au service de la population.

L'ARS a recherché constamment des solutions. Ils ont dû s'adapter à l'évolution de l'épidémie. Tout a été objet de questionnement car le terrain était inconnu. L'ARS a agi en tant que pionniers : il a fallu produire rapidement et efficacement tout en sautant des étapes mais en validant les processus, grâce à des volontaires créatifs et des experts plus hiérarchisés.

Concernant la production de solution hydroalcoolique, l'ARS a été étroitement liée avec la Faculté de Pharmacie d'Angers. Cette dernière a apporté des propositions, de la créativité, des possibilités. L'ARS a centralisé les informations, a compris, a entendu et a essayé de voir ce qu'elle pouvait entreprendre afin de faire valider les solutions et les rendre possible.

## **2.2. Production à petite échelle : département Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers (51)**

L'idée de produire de la solution hydroalcoolique pour soutenir les professionnels de santé a émergé dès les premières données sur la propagation du virus. C'est ainsi qu'entre le 16 mars et le 15 mai 2020, les pharmaciens du département Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers ont été à l'initiative d'une action solidaire. Il a fallu gérer la production, la livraison et l'approvisionnement, la logistique et la réception des commandes. Dans un premier temps, cette production a été destinée à alimenter les professionnels de santé du Maine-et-Loire puis elle s'est étendue à toute la région des Pays de la Loire.

Le département Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers a d'abord attendu une autorisation officielle comme celle accordée aux pharmacies d'officine et aux PUI, mais le temps était de plus en plus compté pour les stocks de gel et de solution hydroalcoolique du CHU d'Angers et de l'ensemble du département. C'est pourquoi, les 2 directeurs des départements de Médecine et de Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers (Monsieur Lerolle et Monsieur Lagarce) ont pris la responsabilité de débiter la production sans attendre ces autorisations. Seulement un accord préalable avec l'ARS a été convenu.

La fabrication de solution a été tout de suite autorisée car la Faculté de Pharmacie d'Angers représente un lieu de recherche et d'apprentissage. De plus, des pharmaciens de filières différentes (officine, recherche, internat et industrie) ont été présents pour encadrer le processus. Toutefois, l'arrêté du 19 mai 2020 a permis d'officialiser cette production.

L'objectif a été de produire la solution hydroalcoolique pour rendre un service, tout en respectant au mieux la qualité pharmaceutique (encadré par un pharmacien, utilisation de matières premières de

qualité...) mais aussi de maintenir la continuité de l'enseignement aux étudiants impliqués dans ce projet. Cette expérience a permis d'enseigner les bonnes pratiques en tant que futurs pharmaciens. Les étudiants participants à cette production étaient en 4<sup>ème</sup> année de Pharmacie.

Des problèmes se sont présentés à toutes les étapes du processus, qu'il s'agisse de questions juridiques, de validation, d'organisation, de circuit de fabrication. Des plans de secours ont été prévus en permanence pour éviter tout retardement de production.

Au début, le département Pharmacie ont produit ses propres stocks dans ses locaux. On a parlé d'une production non industrielle, basée sur un mode artisanal.

À ce moment-là, la publication et l'approbation de la formule officielle de l'OMS (conformément à l'arrêté du 6 mars 2020) n'ont pas encore été rendues publiques. Le directeur du département Pharmacie d'Angers a donc validé scientifiquement une formule avec la PUI du CHU d'Angers. L'échelle régionale a avancé beaucoup plus rapidement que l'échelle nationale.

Dès qu'ils ont voulu mettre en place ce projet, la question a été de trouver les matières premières. Elles ont été trouvées directement auprès de l'Université d'Angers. L'alcool a été disponible dans les différentes facultés et laboratoires de recherche de l'Université. Ils ont liquidé tous les stocks disponibles.

Le département Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers et l'ARS se sont battus ensuite pour faire autoriser au plus haut de l'échelle la production de la solution hydroalcoolique avec de l'alcool issu de liquoristes locaux tels que Giffard ou Cointreau. Ils ont dû fournir des preuves de sécurité à la fois sur le plan de la qualité et en ce qui concerne les aspects réglementaires. Il a fallu savoir comment financer, payer et produire la solution hydroalcoolique. La glycérine n'était pas de qualité pharmaceutique, elle était d'origine végétale et l'alcool venait des liquoristes. Ils étaient totalement en dehors des fournisseurs classiques. Même si cela ne correspondait pas aux normes pharmaceutiques habituelles, il a été nécessaire de produire rapidement. L'accord a vite été donné.

La question de la stérilité et l'isolement a également été posée : ont-ils dû respecter le fait d'être en salle blanche ou sous sorbonne ? Le matériel d'asepsie a été difficile à se procurer, la chaîne de fabrication a alors été compliquée à mettre en place. Ils ont dû s'adapter autrement avec d'autres mesures comme porter une double protection, respecter un habillage conforme : sur-blouse, blouse, gants...

De plus, la mise en stockage a été un problème au début, tant à la Faculté de Pharmacie d'Angers que dans les lieux approvisionnés. Il a fallu surveiller en permanence la quantité de solution pouvant être stockée en fonction de la taille de l'espace disponible. Il a aussi fallu faire attention à la gestion et à la manipulation pour récupérer le stock.

Le rôle des pharmaciens a été d'adapter le travail au jour le jour, en fonction de l'évolution de l'épidémie et de la demande en gel/solution hydroalcoolique. Ils ne savaient pas combien de temps cela allait durer. Des plans de secours ont été prévus pour chaque étape du processus ainsi que pour garantir une disponibilité continue du personnel. Ils ont travaillé en étroite relation avec l'ARS pour améliorer les processus et obtenir des validations. Avec le temps, la chaîne de production est devenu un vrai processus industriel : elle s'est améliorée en qualité et la quantité de production s'est agrandie. Tout ce travail fourni et réalisé s'est apparenté à une mini start-up solidaire.

La communication sur la production de solution hydroalcoolique par l'Université d'Angers s'est faite par des canaux de diffusion habituels de l'Université ou via les réseaux professionnels ou de syndicats des soignants.

Les prises de commandes se sont faites via une plateforme téléphonique avec un formulaire à remplir. La préparation des commandes a nécessité d'être vigilant sur la priorisation de l'attribution des stocks. Une hiérarchie sur les priorités a alors été proposée.

Toutes les étapes, c'est-à-dire de la commande à la distribution en passant par les préparations, ont été possibles grâce à la mobilisation des étudiants de la réserve sanitaire, une main d'œuvre sans expérience préalable.

Arthur Piraux, actuellement pharmacien d'officine et enseignant chercheur contractuel, est devenu le gestionnaire dès le début du projet. Il a engagé dès le début son diplôme comme les doyens. Il a géré petit à petit l'étendue du projet pour répondre aux besoins grandissants, toujours en améliorant et en s'adaptant à la situation qui a évolué chaque jour.

En plus d'aider dans la production de solution hydroalcoolique, les pharmaciens d'officine ont dû également répondre présents à la pharmacie afin de ne pas abandonner les patients qui ont eu besoin d'eux pendant cette crise.

Finalement, les pharmaciens et leurs équipes ont pu gagner en management, en gestion, en communication, en logistique. Le pharmacien a été polyvalent. Chaque personne a apporté sa contribution à la chaîne de production.

Toute la région a été alimentée grâce à l'accord de l'ARS, par le biais de la plateforme téléphonique mis en place au sein de la Faculté de Santé avec le soutien de l'Université d'Angers et de ses nombreux personnels. Les livraisons ont d'abord été effectuées dans le département puis la région (Sarthe et Mayenne) à partir du CHU d'Angers. Ils ont eu à disposition des véhicules. Les propres camions des CH de Saumur et de Cholet sont venus chercher les masques et de la solution au CHU d'Angers.

### **2.3. Production à grande échelle : liquoristes (51)**

Afin d'améliorer la production et répondre aux besoins qui est devenu de plus en plus important, le département Pharmacie s'est rapproché des liquoristes. En effet, les entreprises telles que Giffard ou encore Cointreau disposaient déjà du matériel nécessaire pour produire des quantités importantes souhaitées plus rapidement. Avec leur esprit solidaire, ils n'ont pas hésité à prendre le relais de la Faculté de Pharmacie d'Angers sur la production. Le schéma de production a été le même que celui réalisé à la Faculté de Pharmacie d'Angers, seulement la quantité de solution hydroalcoolique produite s'est multipliée. Pour donner une idée comparative, le département Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers a produit 350 litres en une journée alors que l'entreprise Cointreau a produit 20 000 litres en seulement 20 minutes.

Le processus mis en place dans ces 2 entreprises a été validé par le directeur du département Pharmacie d'Angers et des pharmaciens pour garantir la qualité pharmaceutique.

Cette délégation de la production a permis aux pharmaciens de mieux gérer la prise de commandes encore et toujours plus nombreuses sur la région, ainsi que l'approvisionnement et les livraisons par la suite. La réserve sanitaire a toujours géré la prise de commandes pour toute la région, en ville comme à l'hôpital.

Le protocole en tant que professionnels de santé en ville a été de passer commande sur la plateforme. Après validation de la commande, une pharmacie relais est alors livrée via son grossiste répartiteur grâce à la dotation que ce dernier détient. Des livraisons en grande quantité se sont faites entre les sites de production et les grossistes. Il a été plus simple de faire comme cela, au lieu d'appeler chaque jour le grossiste afin de livrer les différentes pharmacies. Pour livrer en toute légalité, une demande de décret auprès du Ministère de la Transition Écologique et Solidaire a été formulée pour autoriser le transport de cette solution hydroalcoolique par les grossistes.

Pour le circuit hospitalier, des camions spécialisés en transport de matières dangereuses ont été utilisés pour des questions de sécurité au vu de la grande quantité de solution hydroalcoolique livrée. C'était à la plateforme d'appels de contacter la structure hospitalière pour en connaître les besoins et créer un bon de commande.



## 2.4. Laboratoires pharmaceutiques

Des entreprises, déjà impliquées dans la production de préparations hospitalières, de produits cosmétiques ou encore des dispositifs médicaux, ont pu élargir leur gamme en fabriquant de la solution hydroalcoolique pour aider leurs clients pendant la pandémie.

Comme l'ensemble des entreprises à cette période, la recherche des matières premières a été un problème. Les approvisionnements ainsi que les mélanges ont parfois été réalisés par des sous-traitants, qui avaient les matières premières pour fabriquer. En ce qui concerne les conditionnements, les entreprises ont souvent fait appel à leur réseau en contactant fréquemment des usines de cosmétique. Ils ont pu alors récupérer des fins de lots de flacons pompes. L'État les a aidés dans le sens où ils ont mis une priorité d'approvisionnement en matières premières sur ce type d'industrie.

Dans ces entreprises du secteur pharmaceutique, la qualité a été une priorité. Au début, les matières premières provenaient de leurs propres fournisseurs, donc le laboratoire connaissait l'origine et la qualité des produits. Les sites de fabrication ont répondu aux normes car ce sont des installations adéquates pour fabriquer des produits pharmaceutiques tout au long de l'année et cela bien avant même l'arrivée du virus.

Le remplissage des conditionnements a été réalisé en zone grise sous hotte d'aspiration et en respectant les règles ATEX. Il faut noter cependant que certaines entreprises ont moins respecté ces normes en remplissant directement et manuellement au robinet de la jerrican.

Par exemple, le laboratoire Lehning, connu pour ses compléments alimentaires naturels, a pu réorienter une des chaînes de fabrication pour produire la solution hydroalcoolique. L'initiative de fabriquer de la solution hydroalcoolique s'est faite naturellement quand le laboratoire a pris connaissance des besoins des hôpitaux. La solution hydroalcoolique était de qualité pharmaceutique dans le sens où la production s'est faite dans les unités de fabrication pharmaceutique. Néanmoins, elle n'a pas eu un statut de médicament. L'alcool était pharmaceutique et provenait de son propre stock. Il en a été de même pour la glycérine et le peroxyde d'hydrogène qui provenaient de ses fournisseurs habituels. Tout le stock a été donné à leurs partenaires pharmaciens, des organismes publics : hôpitaux, écoles et administrations publiques. En aucun cas, il a été envisageable pour eux de le vendre, l'idée a toujours été d'en faire don. Aujourd'hui, ils ont encore du stock malgré une période de production limitée entre mars 2020 et juin 2021.

Le géant de la désinfection, le laboratoire Anios, a dû aussi s'adapter aux circonstances. En passant à un quota de fabrication multiplié par 10 du jour au lendemain et une concurrence avec d'autres

entreprises, leur fournisseur historique en éthanol n'a plus été suffisant. Il a fait appel à 3 ou 4 autres fournisseurs d'éthanol, qui sont finalement encore leurs fournisseurs aujourd'hui.

La formule de fabrication du laboratoire Anios a été la même que celle qu'il a réalisé auparavant. Il n'a jamais utilisé celle de l'OMS. Seules les matières premières ont changé (via de nouveaux fournisseurs), il a voulu garder au maximum sa qualité initiale, avec l'odeur ou encore la viscosité.

La pénurie de conditionnement a posé énormément de problème. Un seul fournisseur existe avant la crise. Pendant la crise, les bouteilles et les flacons pompes sont venus de fournisseurs différents. Les pompes sont venues de Chine, ce qui a nécessité du temps pour les acheminer en France avec la diminution des flux aériens. Concernant les bouteilles en plastique, il a fallu imposer de nouveaux moules aux nouveaux fournisseurs et cela n'a pas été facile. Parfois, il a fallu s'adapter avec des emballages alternatifs de couleurs inhabituelles : bouchons jaunes, bouteilles de couleurs...

Malgré ces problématiques, il n'a jamais arrêté la production. Il a toujours réussi à se fournir en matières premières pour produire et cela, grâce aux collaborations avec des fournisseurs et partenaires de long terme.

Cependant, il a fallu un temps d'adaptation afin de monter en cadence et arriver au niveau de production attendue. Les lignes de production ont été requalifiées pour des flacons de 500mL (contenance la plus vendue pendant l'épidémie), alors qu'il a produit initialement des flacons de 1L.

La fabrication s'est effectuée 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, et les postes ont tourné en trois-huit. Il a fallu recruter énormément de personnels via des agences d'intérim. Il a fallu anticiper le taux d'absentéisme chaque jour et ils n'ont jamais su combien de personnes allaient se présenter chaque jour.

Le point positif a été que tout le personnel a toujours réagi très rapidement via les réseaux de communication mis en place lorsqu'il y eu un problème, une question. L'entraide a été présente.

Toutes les mesures sanitaires ont été mises en place pour le bien-être du personnel : télétravail, plexiglass au niveau des bureaux, masques, nettoyages des mains réguliers, société extérieure qui a fait le ménage toutes les 3 heures...

Au niveau des ventes, un système d'allocation a été mis en place afin de contenter tous ses clients. Des ratios ont été définis entre la partie France et l'export. Les allocations ne sont plus faites en automatique. Normalement, lorsque les clients passent une commande, la quantité demandée est promise dans les heures qui suivent. Pendant cette période, cela n'est plus le cas. Le risque est qu'un client passe une énorme commande et prenne le stock entier disponible à ce moment. Les allocations sont alors faites manuellement au téléphone avec les clients. La partie administration des ventes

répartis le stock disponible à tous les clients afin de répondre aux mieux à la demande. Les clients sont orientés sur ce que le laboratoire a en stock au lieu de répondre à leur commande exacte. Il ne fallait pas que les clients soient trop exigeants.

Malgré la hausse des prix des matières premières, des conditionnements et des transports, l'entreprise a décidé d'absorber les surcoûts pour montrer leur présence auprès des professionnels de santé.

Il faut noter que l'arrêt de la production et de la vente a été brutal. Ils ont eu un stock important de matières premières et de produits finis. Il a fallu finalement plusieurs mois pour écouler les stocks. Des stocks de produits finis ont même été jetés car les ventes diminuaient et les dates de conservation arrivaient à terme.

En général, les entreprises pharmaceutiques ont très souvent approvisionné des pharmacies d'officine et des partenaires hospitaliers mais aussi des services publics comme les écoles, les pompiers, les mairies alentours, les agglomérations, les associations mais aussi des petites et moyennes entreprises.

## **2.5. Pharmacie d'officine et PUI : préparatoires**

Les pharmacies ont été les lieux privilégiés de production et de distribution de gel/solution hydroalcoolique que ce soit en ville ou à l'hôpital.

A la PUI du CHU d'Angers, le pharmacien responsable des activités de production est en première ligne. Des réunions rassemblant les pharmaciens pour évaluer la situation critique et l'état des stocks ont été faites très régulièrement. Il a fallu réétudier chaque activité quotidiennement. Certaines activités ont diminué tandis que d'autres se sont intensifiées. Le partage des tâches et la réévaluation des missions de chacun a été très important.

La PUI a disposé d'une réserve au début de la pandémie, mais rapidement elle n'a pu se réalimenter auprès de ses fournisseurs habituels. Sans la mise en place de la production de solution hydroalcoolique, trois jours plus tard, il n'y aurait eu plus rien de disponible pour les services.

Lorsque l'arrêté est proclamé, l'objectif a été de rassembler les matières premières au plus vite pour commencer la fabrication. Le pharmacien a joué un rôle dans la recherche des fournisseurs afin de trouver les matières premières. C'est l'une des premières fois que les pharmaciens hospitaliers ont utilisé des produits non pharmaceutiques (glycérine végétale) au sein même de la PUI.

Concernant les conditionnements, le pharmacien responsable a trouvé une solution à la suite d'échanges par e-mail avec des pharmaciens de la France entière sur la production de solution hydroalcoolique. Ils n'ont pas voulu récupérer les flacons usagés pour une question de temps (recyclage et lavage des flacons) mais aussi d'hygiène.

Le pharmacien a pensé entièrement au circuit de fabrication et à son organisation. Le circuit de fabrication a été réalisé par une équipe de préparateurs. Leur chaîne de production a été difficile à créer par manque de matériel. Pour réaliser leur mélange, ils n'ont même pas eu de récipients assez grands. Alors, ils ont recyclé les bidons d'alcool pour faire le mélange dedans. N'ayant pas de matériel pour remplir les flacons, la solution rapide et efficace a été de commander du matériel en ligne, seule possibilité pendant le confinement pour acheter des équipements en raison de la fermeture des commerces.

L'équipe de la PUI a réalisé la formule de solution hydroalcoolique pour ensuite la donner au département Pharmacie d'Angers. Ensuite, elle a toujours réalisé la formule de l'OMS avec de l'éthanol. Après la production, elle a mis en stock la solution dans des bidons de 25 litres. Au vu de cette importante quantité, le stockage a dû être effectué en zone inflammable, déjà très restreinte et presque à saturation avec l'alcool stocké et d'autres médicaments inflammables. Elle a dû également prendre en compte le stockage de nombreux médicaments pour répondre au besoin de l'état d'urgence dans toute la PUI. Une attention extrême a été nécessaire pour éviter tout risque d'explosion accidentelle. A la PUI, l'équipe a reconditionné directement la solution hydroalcoolique en plus petit format afin de faciliter l'utilisation dans les services et éviter d'avoir de grandes quantités d'alcool à proximité des patients. Certains patients auraient pu être exposés à un danger.

Une tout autre problématique a été la tolérance du produit sur la peau. Au fil des jours, les mains du personnel soignant ont été en contact permanent avec de la solution hydroalcoolique. Les mains se sont abimées et cela est devenu de plus en plus agressif avec le temps.

De plus, la solution hydroalcoolique reçue ou fabriquée a été parfois trop liquide, ce qui a surpris et a été peu agréable pour certains.

Le CHU a même recensé des cas de dermite de contact suite à l'utilisation des solutions hydroalcooliques trop irritantes. Il a fallu s'adapter pour éviter ces problèmes. Le confort des professionnels de santé a été essentiel durant cette crise.

Sans son équipe, le pharmacien n'aurait pas pu faire toute cette production. Il a fallu en permanence former le personnel qui a changé presque quotidiennement. Du personnel est tombé malade au fur et à mesure, des personnes vulnérables et fragiles ont dû se confiner et travailler en télétravail.

Le rôle du pharmacien a été de produire de la solution hydroalcoolique pour répondre aux besoins tout en gardant son personnel en toute sécurité. Il n'y a jamais eu de manque en matière de protection. Des masques jetables ont été fabriqués par la réserve sanitaire et des masques à cartouches ont été utilisés pour faire les mélanges.

Le rôle du pharmacien est aussi d'archiver et de tirer des enseignements de l'expérience sur ce qui s'est passé afin au besoin, de le refaire plus facilement sans perdre de temps. Il faut noter que l'autorisation de produire du gel/solution hydroalcoolique a été exceptionnellement délivrée aux pharmacies. Si la France devait gérer ses stocks différemment lors d'une autre pandémie (accès aux matières premières, stock de solution hydroalcoolique), il est peu probable que cette dérogation soit renouvelée.

Toute la production faite au CHU a été pour la consommation interne des services du CHU, contrairement au département Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers qui a approvisionné toute la région.

A la fin, lorsque les stocks se sont renfloués, quelques laboratoires ont arrivé à fournir la PUI avec des bidons de 25 litres à reconditionner. Ils n'ont pas refusé cette offre.

Du côté administratif, en tant que PUI, aucune autre demande de préparation n'a été nécessaire lorsque que l'arrêté est tombé. Il a fallu cependant prévenir l'ANSES en tant que fabricant de biocides. De plus, il a fallu déclarer les stocks de matières premières ainsi que le stock de produits fabriqués chaque semaine à l'ARS.

Une fiche de fabrication a été systématiquement faite pour des raisons de suivi de qualité et donc de bonnes pratiques de préparation.

Le rôle du pharmacien ne s'arrête pas au respect des qualités des matières premières ou encore à la gestion et l'organisation de la production. Le pharmacien a su se questionner sur la persistance du virus sur les surfaces et le nettoyage. Parfois, il s'est demandé si le produit qu'il avait réalisé était vraiment efficace. Le pharmacien a beaucoup réfléchi sur la suite des événements, sur l'avancée de la situation qui a évolué de jour en jour.

Quelques temps après, le pharmacien de la PUI a été informé qu'il devrait prendre en charge l'arrivée de la vaccination.

En parallèle de tout ça, il a fallu continuer le reste des productions entérales ou de chimiothérapies. D'autres ruptures se sont faites jours après jours et il a fallu pallier ce manque par la production à la

PUI (par exemple produire des gélules de bicarbonate de sodium ou encore de chlorure de sodium). La continuité des autres soins a dû se faire.

Comme autre exemple, pour un centre hospitalier plus petit, tel que celui de Saumur, c'est l'ARS qui a géré leur approvisionnement et ce, grâce à la chaîne de production du département Pharmacie d'Angers puis des liquoristes Giffard et Cointreau. Aucune production n'a été faite dans leur enceinte, comme tous les autres centres hospitaliers de la région.

Concernant les pharmacies d'officine, certaines n'ont pas dépendu de l'approvisionnement d'entreprises ou de la Faculté de Pharmacie d'Angers par exemple. Certaines officines ont fait l'effort de faire leur propre production pour répondre à leur besoin.

La Pharmacie Delpech, une pharmacie et un préparatoire en plein cœur de la capitale, dédiée à la préparation magistrale a eu une drôle d'expérience pendant cette crise. Elle s'est attelée à produire de la solution hydroalcoolique. Avec les moyens qu'elle avait, sa production a été de plus en plus grande et la place pour stocker les matières premières et les produits finis a été, elle, de plus en plus restreinte. Alors, le préfet a déposé un décret pour bloquer la rue passante, en plein cœur de Paris, pour déposer d'énormes cuves de stockage et répondre au besoin imminent de solution hydroalcoolique. Une pharmacie devenue usine de production intense de solution/gel hydroalcoolique, tout en continuant les préparations magistrales demandées par sous-traitance des autres pharmacies d'un côté et la pharmacie d'officine et ses délivrances d'ordonnances de l'autre.

L'officine a fourni en solution hydroalcoolique les autres professionnels de santé, les particuliers et les entreprises qui ont repris une activité. Une équipe est dédiée à l'envoi des cubis de 5 litres.

La demande des patients dans les pharmacies d'officine a été très importante. Il a fallu répondre à leur demande pour se protéger, pour aller aux supermarchés pendant le confinement, par exemple. Pendant le premier confinement, la peur a été grande et il a fallu rassurer la population. La solution a été de produire elle-même sa solution/gel hydroalcoolique lorsqu'aucune issue d'approvisionnement n'a été possible. Les pharmacies ont généralement décidé de suivre la formule de l'OMS, par simplicité.

L'alcool a été fourni par les distilleries/liquoristes des alentours, qui était plus accessible à ce moment et avait le stock nécessaire. Le réseau et les contacts ont fortement fonctionné à cette période.

De plus, ils se sont beaucoupentraîdés entre pharmacies. Certains pharmaciens faisant partie de groupement de pharmacies ont pu facilement s'aider. Ils ont pu échanger des matières premières, des

contacts mais aussi faire des dons ou encore des rétrocessions de gel/solution hydroalcoolique entre eux.

Les pharmacies d'officines ont permis d'aider les patients, des mairies, restaurants et autres lieux publics.

Les problématiques qui se sont posées ont évidemment été l'approvisionnement en matières premières et conditionnements primaires mais aussi la question du prix pour les officines. Le prix a évolué de jour en jour. Certaines pharmacies, au début, ont vendu 5 litres de solution hydroalcoolique à 55 euros. Les pharmaciens ont rapporté que le temps de chercher et de trouver des matières premières a été aberrant contrairement à la fabrication qui a semblé plus simple et rapide. Le ressenti des pharmaciens de produire du gel/solution hydroalcoolique a été très positif. Tout s'est fait naturellement. La production a aussi été pour leur propre consommation, pour le bien de leur patient et dans leur intérêt.

### **3. Biais et opportunités**

Des biais ont pu parfois freiner la production de gel/solution hydroalcoolique.

Tout d'abord, pour certaines entreprises, la production n'a pas été pérenne dans le temps. Elles ont vu leur trésorerie avec de grosses pertes liées aux coûts des matières premières toujours en augmentation. De plus, il est arrivé que des stocks invendus, encore présents en 2022, ont dû être détruits.

Ensuite, les conditions de travail des employés ont parfois pu être compliquées au lancement du projet de fabrication : manque de matériel, de protection, changement d'emploi du temps...

De plus, certaines personnes ont eu de mauvaises intentions. Des hommes d'affaires ont voulu acheter de l'alcool ou encore du gel/solution hydroalcoolique « bon marché », dans l'objectif de les revendre à un prix plus élevé et de réaliser du bénéfice. Mais encore, à l'arrivée de certaines livraisons en pharmacies d'officine, on a pu observer des cartons pillés ou des marchandises volées.

De plus, certains ont revendiqué que des personnes ont créé des entreprises uniquement dans le but de fabriquer du gel/solution hydroalcoolique pour le revendre et réaliser des bénéfices, ce produit étant très demandé à l'époque. Certaines entreprises ont exagérément surévalué les prix de vente ou de revente des gels/solutions hydroalcooliques. Des sociétés fictives ont prétendu vendre du gel/solution hydroalcoolique et ont reçu des virements sans jamais livrer la marchandise.

Le monopole pharmaceutique a aussi été ébranlé par l'offre de gel/solution hydroalcoolique disponible dans les grandes surfaces, où les prix ont défié toute concurrence en raison de leurs achats en grande quantité.

On peut penser que certaines personnes ont profité de l'urgence sanitaire au détriment de l'intérêt public.

Lors des entretiens, les acteurs ont très souvent utilisé les mots comme « de mémoire » ou « il me semble », ou ont rappelé que les circonstances « remontaient dans le temps ». L'ensemble des entreprises, ayant dévié leur activité pour produire du gel/solution hydroalcoolique, aurait dû mettre en place un retour d'expérience (RETEX) afin d'avoir un véritable retour, une archive. Le retour d'expérience est un outil intéressant pour favoriser l'apprentissage, l'innovation et l'amélioration au sein d'une organisation. Il permet de capitaliser sur les succès et les échecs passés afin de prendre des décisions plus éclairées et d'atteindre des niveaux de performance plus élevés. Il permet de laisser une trace sur ce qu'il s'est passé et d'agir plus facilement et rapidement si le processus se répète.

Malgré tous ces biais, aider et rendre service au pays a été plus fort que tout.

Il existe quelques opportunités pour améliorer la logistique de chaque entreprise ou pharmacie notamment :

- Prévoir des réunions régulières avec les interlocuteurs pour de meilleurs échanges.
- Définir les rôles et actions de chacun dès le début.
- Mise à disposition d'un outil pour recenser correctement la prise, la production et la distribution des commandes.
- Bien définir le process et mode d'emploi (écrit, fiche de poste...) afin que cela soit fluide dans le temps.



## Conclusion

Depuis plusieurs décennies, le gel et la solution hydroalcoolique sont utilisés au quotidien pour lutter contre les maladies en ville ou à l'hôpital. Quand la pandémie de la Covid-19 débute le gel devient un produit indispensable dans la vie des Français. Passant d'une utilisation relativement rare à une demande massive, ces produits sont vite tombés en pénurie, posant un défi majeur dans la lutte contre la propagation du virus.

Le pharmacien, en première ligne comme fournisseur de gel et solution hydroalcoolique et comme expert du médicament a cherché des alternatives pour en produire et en délivrer aux Français.

L'État s'est appuyé sur les compétences et le sens du devoir des pharmaciens. Il lui a donné les autorisations pour produire ces produits essentiels. Le pharmacien a su saisir l'opportunité de montrer aux pouvoirs publics et aux français, sa capacité de diriger la crise et à s'adapter aux conditions difficiles du confinement.

Dotés de compétences approfondies et de connaissances nécessaires, les pharmaciens ont su, grâce à un travail de sourcing méticuleux, mobiliser les ressources essentielles telles que l'alcool, la glycérine, le peroxyde d'hydrogène ou encore le conditionnement primaire. Leur flexibilité et leurs initiatives innovantes ont permis de trouver des solutions en dehors des normes pharmaceutiques habituelles, contribuant ainsi à surmonter les défis liés à l'approvisionnement en matières premières.

Cependant, au-delà de la simple disponibilité des ressources, leur réussite réside dans leur investissement actif et leur capacité à s'adapter constamment et rapidement. Une optimisation rapide des processus de production dans des lieux toujours plus différents les uns des autres tels que les pharmacies d'officine, les PUI, les industries pharmaceutiques ou non, les liquoristes, la Faculté de santé d'Angers, a permis de répondre efficacement à la demande croissante de gel et de solution hydroalcoolique.

Les pharmaciens n'ont pas seulement excellé dans la production de ces produits cruciaux, mais ont également maintenu leur engagement envers les soins quotidiens des patients. Dans un contexte de crise, ils ont démontré une capacité exceptionnelle à jongler entre la gestion de la production de produits essentiels et la fourniture continue de soins médicaux fondamentaux.

Ils ont dépassé leurs rôles traditionnels pour répondre aux besoins pressants de la société. Le mot d'ordre pour les pharmaciens durant cette période a été "**adaptation**".

Devenus indispensables pendant la crise, les pharmaciens ont su montrer leur place incontournable dans le système de soins, un lien entre les différents acteurs.

Durant cette crise, une nouvelle mission nous a été confiée et relevée avec brio : vacciner la population. Fort de ces 2 succès : vaccination, fourniture de gel et solution hydroalcoolique, l'État a proposé de nouvelles perspectives au métier de pharmacien en étendant ses responsabilités. Le pharmacien a gagné le droit de prescrire et d'administrer les vaccins du calendrier vaccinal.(52)

D'autres missions l'attendent comme la réalisation de test rapide d'orientation diagnostique de l'angine ou encore de bandelettes de dépistage pour la cystite avec le futur droit de prescription d'antibiotique. Le pharmacien est devenu incontournable pour le système de santé et reste un professionnel de santé très apprécié par la population.

## Bibliographie

1. Anses. Gels et solutions hydroalcooliques, les recommandations pour s'assurer de leur efficacité [Internet]. 2020 [cité 20 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/content/gels-et-solutions-hydroalcooliques-les-recommandations-pour-s%E2%80%99assurer-de-leur-efficacit%C3%A9>
2. APHP. La désinfection des mains par friction hydro-alcoolique [Internet]. [cité 30 mars 2023]. Disponible sur: [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/La\\_désinfection\\_des\\_mains\\_par\\_friction\\_hydro-alcoolique\\_-\\_APHP.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/La_désinfection_des_mains_par_friction_hydro-alcoolique_-_APHP.pdf)
3. Cavaillon JM, Legout S. Louis Pasteur: Between Myth and Reality. *Biomolecules*. 18 avr 2022;12(4):596.
4. INA. 1999, le docteur Pittet invente le gel hydroalcoolique [Internet]. [cité 30 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.ina.fr/ina-eclaire-actu/1999-le-docteur-pittet-invente-le-gel-hydroalcoolique>
5. Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Infection Control Programme. Lancet*. 14 oct 2000;356(9238):1307-12.
6. OMS, WHO Patient safety. WHO guidelines on hand hygiene in health care. 2009;(WHO/IER/PSP/2009/01):262.
7. OMS. Journée mondiale de l'hygiène des mains, 2022 [Internet]. 2023 [cité 21 avr 2023]. Disponible sur: <https://www.afro.who.int/fr/regional-director/speeches-messages/journee-mondiale-de-lhygiene-des-mains-2022>
8. TF1 INFO. Il aurait pu devenir riche : l'inventeur du gel hydroalcoolique, c'est lui [Internet]. 2020 [cité 30 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.tf1info.fr/societe/video-coronavirus-il-auroit-pu-devenir-l-un-des-hommes-les-plus-riches-du-monde-l-inventeur-du-gel-hydroalcoolique-c-est-lui-2153012.html>
9. Epaulard. Le pouvoir du lavage des mains. *Le Figaro* [Internet]. 4 nov 2019; Disponible sur: [https://nouveau.europresse.com/Link/BUANGERST\\_1/news%C2%B720191104%C2%B7LF%C2%B7782%C3%9720%C3%972558665806](https://nouveau.europresse.com/Link/BUANGERST_1/news%C2%B720191104%C2%B7LF%C2%B7782%C3%9720%C3%972558665806)
10. Santé Publique France. Alerte coronavirus : comment se laver les mains ? [Internet]. [cité 11 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/import/alerte-coronavirus-comment-se-laver-les-mains-affiche-a4-francais>
11. Ministère du travail, de la santé et des solidarités. Ministère du travail, de la santé et des solidarités. 2024 [cité 11 mars 2024]. Mission mains propres : la France s'engage sur l'hygiène des mains. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/mission-mains-propres-la-france-s-engage-sur-l-hygiene-des-mains/>
12. Straumann E. Constitution du 4 Octobre 1958 [Internet]. [cité 20 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/opendata/RAPPANR5L15B3050.html>
13. Santé Publique France. Coronavirus (COVID-19) [Internet]. [cité 14 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/dossiers/coronavirus-covid-19>
14. ECHA. Types de produits [Internet]. [cité 3 juill 2023]. Disponible sur: <https://echa.europa.eu/fr/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>
15. Ministère de la transition écologique et solidaire. Coronavirus COVID-19 : Gels et solutions hydro-alcooliques [Internet]. [cité 4 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/2020-05-12\\_FAQ\\_DGPR\\_Produits\\_hydro-alcooliques\\_DIFFUSION\\_vf.pdf](https://www.ecologie.gouv.fr/sites/default/files/2020-05-12_FAQ_DGPR_Produits_hydro-alcooliques_DIFFUSION_vf.pdf)
16. ANSES. Note d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Internet]. [cité 20 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOC2020SA0067-1.pdf>
17. ARS Nouvelle Aquitaine. Fiche Acheteurs Publics Désinfection Mains [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/media/67562/download?inline>
18. OMS. Maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) : ce qu'il faut savoir [Internet]. [cité 20 sept 2023].

- 2023]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19>
19. AFP. Coronavirus. Un homme interpellé pour la mise en vente de masques et gels hydroalcooliques périmés. Ouest-France (site web) [Internet]. 11 mars 2020; Disponible sur: [https://nouveau.europresse.com/Link/BUANGERST\\_1/news%C2%B720200311%C2%B7OFW%C2%B731947fd4-aa3a-4bc3-9e5f-2d0a9ff25b50](https://nouveau.europresse.com/Link/BUANGERST_1/news%C2%B720200311%C2%B7OFW%C2%B731947fd4-aa3a-4bc3-9e5f-2d0a9ff25b50)
  20. Arrêté du 6 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 - JORF n° 0057 du 07/03/2020 [Internet]. [cité 14 avr 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=ITJk6W2iDmnYP4dbC5OcJK3PzXyh2U2x\\_naRfEud\\_Wg=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=ITJk6W2iDmnYP4dbC5OcJK3PzXyh2U2x_naRfEud_Wg=)
  21. Arrêté du 13 mars 2020 autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine. JORF n° 0063 du 14/03/2020 [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=IwH1yX-OhFkKoJ6dfnvxYIJ0wjbRAAdl-KsqwyWyk1c=>
  22. Décret no 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire. JORF n° 0072 du 24/03/2020 [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=KY9SZZfQdcIRn\\_N8Kc1gxt3gyxOTQhIdEI5UQBYxJYI=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=KY9SZZfQdcIRn_N8Kc1gxt3gyxOTQhIdEI5UQBYxJYI=)
  23. ARS Grand-Est. Fiche 2020/03/30 Réalisation SHA Alcool [Internet]. [cité 27 févr 2023]. Disponible sur: [https://www.grand-est.ars.sante.fr/system/files/2020-04/Fiche\\_2020-03-30\\_R%C3%A9alisation%20SHA%20Alcool%20%281%29.pdf](https://www.grand-est.ars.sante.fr/system/files/2020-04/Fiche_2020-03-30_R%C3%A9alisation%20SHA%20Alcool%20%281%29.pdf)
  24. OMS. Guides en ligne de production de solution hydroalcoolique [Internet]. [cité 12 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/error-pages/404>
  25. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 27 févr 2023]. Avis de la douane aux pharmaciens désirant fabriquer du gel hydro-alcoolique. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/fiche/avis-de-la-douane-aux-pharmaciens-desirant-fabriquer-du-gel-hydro-alcoolique>
  26. Article L120-1 - Code de la consommation - Légifrance [Internet]. [cité 12 févr 2024]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043974916](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043974916)
  27. CNOP. Cahier thématique n°15 - Qualité pharmaceutique : Sécuriser le parcours de soins du patient [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-cahiers-thematiques/cahier-thematique-n-15-qualite-pharmaceutique-securiser-le-parcours-de-soins-du-patient2>
  28. Arrêté du 7 décembre 1992 relatif aux bonnes pratiques de fabrication. JORF 13 mai 1995 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000725668/>
  29. ANSM. Bonnes pratiques de préparation [Internet]. [cité 12 févr 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-preparation>
  30. ANSM. Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain [Internet]. [cité 19 févr 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain>
  31. ECHA. Liste des produits fournisseurs du 14 Février 2020 [Internet]. [cité 19 févr 2024]. Disponible sur: [https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/art\\_95\\_list\\_en.pdf/c752c5ae-358c-e84b-652a-fb98106dfe8e](https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/art_95_list_en.pdf/c752c5ae-358c-e84b-652a-fb98106dfe8e)
  32. Barth R, Benvenuto MA. Ethanol and Education: Alcohol as a Theme for Teaching Chemistry. 2015. 1-8p. DOI: 10.1021/bk-2015-1189.ch001.
  33. Leboulenger S. [Coronavirus] Ricard fait un don d'alcool pur au laboratoire Cooper. 18 mars 2020 [cité 13 juill 2023]; Disponible sur: <https://www.lsa-conso.fr/coronavirus-pernod-ricard-fait-un-don-d-alcool-pur-en-attente-plus-d-infos,343005>
  34. FranceAgriMer - établissement national des produits de l'agriculture et de la mer. Distillation de crise 2020 [Internet]. [cité 27 févr 2023]. Disponible sur:

- <https://www.franceagrimer.fr/Accompagner/Dispositifs-par-filiere/Organisation-commune-des-marches-et-aides-europeennes/OCM-vitivinicole/Distillation/Distillation-de-crise-2020>
35. Règlement délégué (UE) 2020-592 de la commission du 30 avril 2020.pdf [Internet]. [cité 27 févr 2023]. Disponible sur: <https://www.franceagrimer.fr/content/download/64572/document/R%C3%A9glement%20d%C3%A9l%C3%A9gu%C3%A9%20%28UE%29%202020-592%20de%20la%20commission%20du%2030%20avril%202020.pdf>
  36. Le Maire B. Communiqué de presse du 11 Mai 2020 [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.herault.gouv.fr/content/download/33912/228439/file/200511%20CP%20Le%20Gouvernement%20annonce%20un%20soutien%20exceptionnel%20%C3%A0%20la%20fili%C3%A8re%20viticole.pdf>
  37. FranceAgriMer. Décision INTV-GPASV-2020-28\_du 3-06-2020 [Internet]. [cité 27 févr 2023]. Disponible sur: [https://www.franceagrimer.fr/content/download/64573/document/D%C3%A9cision%20INTV-GPASV-2020-28\\_du%203-06-2020.pdf](https://www.franceagrimer.fr/content/download/64573/document/D%C3%A9cision%20INTV-GPASV-2020-28_du%203-06-2020.pdf)
  38. Règlement (UE) n ° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 [Internet]. [cité 12 févr 2024]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013R1308-20190101&from=CS>
  39. Gros C, Yerle S. Guide pratique de la vinification en rouge Ed. 2 - ScholarVox Université [Internet]. [cité 9 janv 2023]. Disponible sur: <https://univ-scholarvox-com.buadistant.univ-angers.fr/reader/docid/88919464/page/1?searchterm=fermentation%20alcoolique>
  40. Carbonneau A, Escudier JL. De l'oenologie à la viticulture. 2e éd. QUAE; 2022. 303 p.
  41. Foulonneau C. La Vinification. 4e éd. DUNOD; 2019. 198 p.
  42. Navarre C, Belly P. L'oenologie. 8e éd. LAVOISIER; 2017. 459 p.
  43. Distillerie De La Tour. Schéma du principe des colonnes à distiller.
  44. Distillerie De La Tour. Schéma du principe des colonnes rectificatrices.
  45. Boutefnouchet S. Obtention, production et identification des principes actifs d'origine naturelle - Pharmacognosie. Ed. Elsevier-Masson. 2020. 504 p.
  46. Chowdhury MA. Incorporating a Soap Industry Case Study To Motivate and Engage Students in the Chemistry of Daily Life. J Chem Educ. 9 juill 2013;90(7):866-72.
  47. LVMH. Communiqué [Internet]. [cité 31 mars 2023]. Disponible sur: [https://r.lvmh-static.com/uploads/2020/03/gel\\_150320\\_vf.pdf](https://r.lvmh-static.com/uploads/2020/03/gel_150320_vf.pdf)
  48. Glycerol - European Pharmacopoeia 11.5 [Internet]. [cité 12 févr 2024]. Disponible sur: <https://pheur.edqm.eu/app/11-5/content/11-5/0496E.htm>
  49. Giguère PA. Molecular association and structure of hydrogen peroxide. J Chem Educ. 1 mai 1983;60(5):399.
  50. Solvay France. COVID-19: nos actions et contributions [Internet]. [cité 20 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.solvay.fr/actions-et-contributions-pour-lutter-contre-la-pandemie-de-covid-19>
  51. Université d'Angers. RETOUR D'EXPERIENCE Plateforme citoyenne & solidaire (document interne à l'Université d'Angers). 2020 p. 70.
  52. Décret n° 2023-736 du 8 août 2023 relatif aux compétences vaccinales des infirmiers, des pharmaciens d'officine, des infirmiers et des pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur, des professionnels de santé exerçant au sein des laboratoires de biologie médicale et des étudiants en troisième cycle des études pharmaceutiques. JORF n°0183 du 09/08/2023 [Internet]. [cité 11 mars 2024]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047948973>

# Table des matières

<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>10</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>12</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>CONTEXTE ET REGLEMENTATION.....</b>	<b>2</b>
<b>1. Gel hydroalcoolique et solution hydroalcoolique .....</b>	<b>2</b>
1.1. Historique .....	2
1.2. Normes et réglementations autour du gel hydroalcoolique et de la solution hydroalcoolique.	3
<b>2. Situation sanitaire : arrivée de la Covid-19 .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Ouverture de la production de solution hydroalcoolique et formule de l'OMS.....</b>	<b>8</b>
3.1. Arrêté du 6 mars 2020 .....	8
3.2. Arrêté du 13 mars 2020 .....	8
3.3. Arrêté du 23 mars 2020 .....	9
3.4. Contrôles douaniers.....	11
3.5. Contrôle des prix.....	11
<b>4. Place du pharmacien dans la logistique et la qualité .....</b>	<b>12</b>
4.1. Rôle du pharmacien : distributeur permanent.....	12
4.2. Rôle du pharmacien dans la qualité.....	13
4.3. Les difficultés à prendre en compte.....	14
<b>ROLE DU PHARMACIEN DANS L'APPROVISIONNEMENT DES MATIERES PREMIERES .....</b>	<b>16</b>
<b>1. Mise en place de plateforme d'échange.....</b>	<b>16</b>
<b>2. L'alcool .....</b>	<b>16</b>
2.1. Laboratoires pharmaceutiques .....	17
2.2. Entreprises non pharmaceutiques gérant de l'alcool .....	17
2.3. Produire de l'alcool : distillation du vin en alcool vinique .....	19
2.3.1. Contexte .....	19
2.3.2. Qu'est-ce que la distillation de crise ?.....	19
2.3.3. Conditions .....	20
a) Les conditions pour le producteur .....	20
b) Les conditions pour le distillateur .....	21
c) Les conditions post distillation .....	21
d) Rémunérations .....	21
e) Sanctions possibles .....	22
2.3.4. Rappel sur la vinification) .....	22
2.3.5. Principe de distillation .....	23
a) 1 <sup>ère</sup> étape : colonnes à distiller .....	23
b) 2 <sup>ème</sup> étape : colonnes rectificatives .....	24
c) Conditions de travail dans les distilleries.....	26
<b>3. La glycérine .....</b>	<b>27</b>
<b>4. Le peroxyde d'hydrogène.....</b>	<b>28</b>
<b>5. Les conditionnements primaires .....</b>	<b>29</b>
5.1. Bag in Box 5L/10L: Maison Ackerman .....	30
5.2. Bidons grand format recyclés .....	30
5.3. Flacons petit format.....	31
5.3.1. Exemple d'une entreprise : Gravis .....	31
5.4. « Au robinet » : recyclage de flacons utilisés.....	33
<b>6. Contrôles qualité réalisés.....</b>	<b>34</b>

<b>ROLE DU PHARMACIEN OU DU RESPONSABLE QUALITE DANS LA LOGISTIQUE : FABRICATION ET DISTRIBUTION .....</b>	<b>35</b>
<b>1. Production non encadrée par un pharmacien : responsable qualité de la filière ....</b>	<b>35</b>
1.1. La ville et l'agglomération centralisent les ressources : Veg'Extra.....	37
1.2. Distillerie Combier : le bouche à oreille.....	38
1.3. Maison Ackerman : pour sa propre utilisation .....	39
<b>2. Production encadrée par un pharmacien.....</b>	<b>40</b>
2.1. Place de l'Agence Régionale de Santé (ARS).....	40
2.2. Production à petite échelle : département Pharmacie de la Faculté de Santé d'Angers.....	41
2.3. Production à grande échelle : liquoristes.....	44
2.4. Laboratoires pharmaceutiques .....	45
2.5. Pharmacie d'officine et PUI : préparatoires.....	47
<b>3. Biais et opportunités.....</b>	<b>51</b>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>53</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>55</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>58</b>
<b>TABLE DES FIGURES .....</b>	<b>60</b>
<b>TABLE DES TABLEAUX.....</b>	<b>61</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>62</b>
<b>RESUME .....</b>	<b>86</b>

## Table des figures

Figure 1 : Frise chronologique représentant les dates clés des différentes versions des arrêtés .....	10
Figure 2 : Schéma du principe des colonnes à distiller .....	24
Figure 3 : Schéma du principe des colonnes rectificatrices .....	25
Figure 4 : Réaction de saponification .....	27
Figure 5 : Poche et carton d'un Bag In Box.....	30
Figure 6 : Exemple d'un bidon de 5 litres .....	30
Figure 7 : Exemples de flacons de petits formats utilisés .....	31
Figure 8 : Photo d'un exemple d'une chaîne de production.....	37
Figure 9 : Photo d'un exemple d'une chaîne de production.....	37



## Table des tableaux

Tableau 1 : Classification des produits biocides .....	5
Tableau 2 : Prix de vente au détail maximum toutes taxes comprises (TTC) des gels hydroalcooliques .....	11
Tableau 3 : Prix de vente en gros maximum hors taxe (HT) des gels hydroalcooliques .....	11

## Annexes

Annexe 1 : Journal officiel électronique authentifié n° 0057 du 07/03/2020 .....	63
Annexe 2 : Journal officiel électronique authentifié n° 0063 du 14/03/2020 .....	65
Annexe 3 : Journal officiel électronique authentifié n° 0072 du 24/03/2020 .....	69
Annexe 4 : Fiche de procédure de réalisation d'une solution hydroalcoolique par la région Grand-Est .....	75
Annexe 5 : Exemples de questions posées lors des entretiens .....	84

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 6 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19

NOR : SSAZ2006830A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive (UE) 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. 3131-1, L. 5125-1 et L. 5126-1 ;

Vu l'arrêté du 4 mars 2020 portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 ;

Vu la notification n°2020/107/F adressée à la Commission européenne le 6 mars 2020 ;

Considérant que l'Organisation mondiale de la santé le 30 janvier 2020 a déclaré que l'émergence d'un nouveau coronavirus constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus covid-19 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au virus covid-19 sur le territoire métropolitain ;

Considérant la nécessité de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de l'infection à virus covid-19 ;

Considérant que la situation sanitaire et les modalités d'organisation de la prévention contre la propagation du virus conduisent à fixer au 15 avril 2020 l'échéance initiale des mesures prévues par l'arrêté du 4 mars 2020 s'agissant de l'interdiction des rassemblements ;

Considérant que les produits hydro-alcooliques sont actuellement les seuls produits disponibles pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus covid-19,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Eu égard à la situation sanitaire et jusqu'au 31 mai 2020, les solutions hydro-alcooliques destinées à l'hygiène humaine peuvent être préparées, en cas de rupture de leur approvisionnement, par les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur mentionnées aux articles L. 5125-1 et L.5126-1 du code de la santé publique.

Les solutions hydro-alcooliques sont préparées dans les conditions recommandées par l'Organisation mondiale de la santé, précisées en annexe du présent arrêté.

**Art. 2.** – Au premier alinéa de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 4 mars 2020 susvisé la date : « 31 mai 2020 » est remplacée par la date : « 15 avril 2020 ».

**Art. 3.** – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 6 mars 2020.

OLIVIER VÉRAN

## ANNEXE

## FORMULE / COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

## PRODUCTION

Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.

Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.

Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.

Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

## CARACTÈRES

*Aspect* : liquide limpide et incolore.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- Le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- La composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- Nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- Date de fabrication et numéro de lot
- Les conditions de conservation
- La mention : « Pour application cutanée uniquement »
- La mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- La mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- La mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- Le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

## CONSERVATION

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

## LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA TRANSITION ÉCOLOGIQUE ET SOLIDAIRE

**Arrêté du 13 mars 2020 autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine**

NOR : TREX2007745A

La ministre de la transition écologique et solidaire,

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et notamment son article 55, paragraphe 1 ;

Vu le code de l'environnement, et notamment son article L. 522-10 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 6 mars 2020 du ministre chargé de la santé portant diverses mesures relatives à la lutte contre la propagation du virus covid-19 ;

Vu l'arrêté du 6 mars 2020 de la ministre chargée de l'environnement autorisant par dérogation la mise à disposition sur le marché et l'utilisation temporaires de certains produits hydro-alcooliques utilisés en tant que biocides désinfectants pour l'hygiène humaine ;

Vu les recommandations de l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Organisation mondiale de la santé ;

Considérant la déclaration par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 9 janvier 2020 de l'émergence du virus covid-19 en République populaire de Chine et tenant compte de l'évolution de la situation épidémiologique en République populaire de Chine et au niveau international ;

Considérant le caractère pathogène et contagieux du virus covid-19 ;

Considérant les cas d'infection confirmés au virus covid-19 sur le territoire national ;

Considérant la nécessité de tenir compte de l'évolution des données scientifiques dans la prise en charge de l'infection à virus covid-19 ;

Considérant l'évolution de la situation épidémique ;

Considérant que, lorsque le lavage des mains n'est pas possible, les produits hydro-alcooliques font partie des solutions les plus efficaces pour l'inactivation rapide et efficace d'un large éventail de micro-organismes qui peuvent être présents sur les mains ;

Considérant les recommandations du ministère chargé de la santé, accessibles sur le site <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>, de se laver régulièrement les mains ou d'utiliser une solution hydro-alcoolique pour les personnes se trouvant ou revenant d'une zone où circule le virus ;

Considérant la nécessité de prévenir les risques de pénurie de produits hydro-alcooliques utilisés pour l'hygiène humaine, aux fins de limiter le risque infectieux lié à la transmission du virus covid-19 ;

Considérant l'avis du ministère chargé de la santé selon lequel la dérogation accordée aux pharmacies d'officine et à usage intérieur par arrêté du 6 mars susvisé ne suffit pas à prévenir ces risques de pénurie et qu'il convient de mettre à contribution d'autres acteurs,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La mise à disposition sur le marché et l'utilisation de certains produits biocides hydro-alcooliques destinés à l'hygiène humaine est autorisée jusqu'au 31 mai 2020.

**Art. 2.** – Aux fins d'application de l'article 1<sup>er</sup>, les conditions de préparation, de formulation et d'utilisation sont conformes à l'annexe du présent arrêté.

La préparation et formulation sont réalisées par les établissements suivants :

- établissements pharmaceutiques de fabrication de médicaments à usage humain définis au 1<sup>o</sup> de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique ;
- établissements de fabrication de produits cosmétiques prévus à l'article L. 5131-2 du code de la santé publique ;

## FORMULE/COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Isopropanol 99.8 % V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(2) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom du fabricant ayant réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Éviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

## CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

## LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

## FORMULE/COMPOSITION

Composant	Quantité	Référentiel
Ethanol absolu dénaturé	650 mL	Pharmacopée Européenne
Glycérine	5 mL	Pharmacopée Européenne
ACIDE POLY ACRYLAMIDOMETHYL PROPANE SULFONIQUE NEUTRALISÉ PARTIELLEMENT À L'AMMONIAQUE ET HAUTEMENT RETICULÉ	0,7 mL	
EAU DESIONISÉE MICROBIOLOGIQUEMENT PROPRE	1000,0 mL	

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom du gel : « Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains – arrêté dérogatoire »
- la composition : « Ethanol - Glycérine »
- nom du fabricant ayant réalisé le gel
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Éviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »



- 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 ;
- installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation ou enregistrement au titre du code de l'environnement.

Ces dispositions s'appliquent sans préjudice des dispositions en matière d'autorisation et de modification des installations classées pour la protection de l'environnement.

**Art. 3.** – Le directeur général de la prévention des risques est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 13 mars 2020.

Pour la ministre et par délégation :  
*Le directeur général  
de la prévention des risques,*  
C. BOURILLET

## ANNEXE

### FORMULE/COMPOSITION

Composant	Quantité	Fonction	Référentiel
Ethanol à 96 pour cent V/V	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne
Eau purifiée q.s.p.	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

## ÉTIQUETAGE

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom du fabricant ayant réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Éviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

## CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

## LIBÉRATION DES LOTS

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

#### CONSERVATION AVANT OUVERTURE

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

#### LIBÉRATION DES LOTS

Immédiate.



# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

**Décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire**

NOR : SSAZ2008253D

Le Premier ministre,

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

Vu la directive (UE) 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, et notamment la notification n° N°2020/151F ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 214-1, L. 227-4, L. 312-1 et L. 424-1 ;

Vu le code civil, notamment son article 1<sup>er</sup> ;

Vu le code de l'éducation, notamment ses livres IV et VII ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 3131-15 ;

Vu le code de la construction et de l'habitation, notamment son article R\* 123-12 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-14-1 et L. 162-32-1 et L. 221-1 ;

Vu le code du sport, notamment ses articles L. 322-1 et L. 322-2 ;

Vu le code des transports, notamment son article L. 1111-5 ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19, notamment son article 4 ;

Vu l'information du Conseil national de la consommation,

Vu l'urgence,

Décète :

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup>

##### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Eu égard à la situation sanitaire résultant de l'épidémie de covid-19, le présent décret fixe les mesures propres à garantir la santé publique mentionnées à l'article L.3131-15 du code de la santé publique.

**Art. 2.** – Afin de ralentir la propagation du virus, les mesures d'hygiène et de distanciation sociale, dites « barrières », définies au niveau national, doivent être observées en tout lieu et en toute circonstance. Les rassemblements, réunions, activités, accueils et déplacements ainsi que l'usage des moyens de transports qui ne sont pas interdits en vertu du présent décret sont organisés en veillant au strict respect de ces mesures.

#### CHAPITRE 2

##### DISPOSITIONS CONCERNANT LES DÉPLACEMENTS ET LES TRANSPORTS

**Art. 3.** – I. – Jusqu'au 31 mars 2020, tout déplacement de personne hors de son domicile est interdit à l'exception des déplacements pour les motifs suivants en évitant tout regroupement de personnes :

1° Trajets entre le domicile et le ou les lieux d'exercice de l'activité professionnelle et déplacements professionnels insusceptibles d'être différés ;

2° Déplacements pour effectuer des achats de fournitures nécessaires à l'activité professionnelle et des achats de première nécessité dans des établissements dont les activités demeurent autorisées par l'article 8 du présent décret ;

3° Déplacements pour motifs de santé à l'exception des consultations et soins pouvant être assurés à distance et, sauf pour les patients atteints d'une affection de longue durée, de ceux qui peuvent être différés ;

4° Déplacements pour motif familial impérieux, pour l'assistance des personnes vulnérables et pour la garde d'enfants ;

5° Déplacements brefs, dans la limite d'une heure quotidienne et dans un rayon maximal d'un kilomètre autour du domicile, liés soit à l'activité physique individuelle des personnes, à l'exclusion de toute pratique sportive

collective et de toute proximité avec d'autres personnes, soit à la promenade avec les seules personnes regroupées dans un même domicile, soit aux besoins des animaux de compagnie ;

6° Déplacements résultant d'une obligation de présentation aux services de police ou de gendarmerie nationales ou à tout autre service ou professionnel, imposée par l'autorité de police administrative ou l'autorité judiciaire ;

7° Déplacements résultant d'une convocation émanant d'une juridiction administrative ou de l'autorité judiciaire ;

8° Déplacements aux seules fins de participer à des missions d'intérêt général sur demande de l'autorité administrative et dans les conditions qu'elle précise.

II. – Les personnes souhaitant bénéficier de l'une de ces exceptions doivent se munir, lors de leurs déplacements hors de leur domicile, d'un document leur permettant de justifier que le déplacement considéré entre dans le champ de l'une de ces exceptions.

III. – Le représentant de l'Etat dans le département est habilité à adopter des mesures plus restrictives en matière de trajets et déplacements des personnes lorsque les circonstances locales l'exigent.

IV. – Le présent article s'applique à Saint-Barthélemy, Saint-Martin et Saint-Pierre-et-Miquelon.

**Art. 4.** – Jusqu'au 15 avril 2020, il est interdit aux navires de croisière et aux navires à passagers transportant plus de 100 passagers de faire escale en Corse, et de faire escale ou de mouiller dans les eaux intérieures et les eaux territoriales des départements et régions d'outre-mer, ainsi que de Saint-Barthélemy et Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon, et Wallis-et-Futuna, sauf dérogation accordée par le représentant de l'Etat territorialement compétent pour ces mêmes collectivités. Il est interdit aux navires de croisière et aux navires à passagers non réguliers transportant plus de 100 passagers de faire escale, jusqu'à la même date, dans les ports français continentaux de Méditerranée, Atlantique, Manche et mer du Nord, sauf dérogation accordée par le représentant de l'Etat territorialement compétent.

**Art. 5.** – I. – Sont interdits, jusqu'au 15 avril 2020, sauf s'ils relèvent de l'une des exceptions mentionnées au II, les déplacements de personnes par transport commercial aérien :

- au départ du territoire hexagonal et à destination de La Réunion, Mayotte, la Guadeloupe, la Martinique, la Guyane, Saint-Martin et Saint-Barthélemy ;
- au départ de l'une de ces collectivités et à destination du territoire hexagonal ;
- entre ces collectivités.

II. – Par dérogation au I, restent autorisés les déplacements justifiés par l'un des motifs suivants :

- motif impérieux d'ordre personnel ou familial ;
- motif de santé relevant de l'urgence ;
- motif professionnel ne pouvant être différé.

III. – Les personnes souhaitant bénéficier de l'une des exceptions mentionnées au II présentent au transporteur aérien lors de leur embarquement un ou plusieurs documents permettant de justifier du motif de leur déplacement accompagnés d'une déclaration sur l'honneur de ce motif.

**Art. 6.** – I. – Tout opérateur de transport public collectif routier, guidé ou ferroviaire de voyageurs, ci-après désigné par « l'entreprise », est tenu de mettre en œuvre les dispositions du présent I.

L'entreprise procède au nettoyage désinfectant de chaque véhicule ou matériel roulant de transport public au moins une fois par jour. Sauf impossibilité technique avérée, l'entreprise prend toutes dispositions adaptées pour séparer le conducteur des voyageurs d'une distance au moins égale à un mètre et en informer les voyageurs.

Dans les véhicules routiers comportant plusieurs portes, l'entreprise interdit aux voyageurs d'utiliser la porte avant et leur permet de monter et descendre par toute autre porte. Toutefois l'utilisation de la porte avant est autorisée lorsque sont prises les dispositions permettant de séparer le conducteur des voyageurs d'une distance au moins égale à un mètre.

L'entreprise communique aux voyageurs, notamment par un affichage à bord de chaque véhicule ou matériel roulant, les mesures d'hygiène et de distanciation sociale, dites « barrières », définies au niveau national, comportant notamment l'obligation pour les voyageurs de se tenir à au moins un mètre des autres voyageurs.

La vente à bord de titres de transport par un agent de l'entreprise est suspendue. L'entreprise informe les voyageurs des moyens par lesquels ils peuvent se procurer un titre de transport.

En cas d'inobservation des dispositions du présent I, une interdiction de service de transport sur toutes les lignes concernées peut être prononcée. Lorsque le service est conventionné avec une région ou Ile-de-France Mobilités ou avec une autorité organisatrice de la mobilité, l'interdiction est décidée par le préfet de région dans laquelle le service est organisé. Dans les autres cas, l'interdiction est prononcée par un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et des transports. La décision précise le service concerné, les motifs justifiant l'interdiction, sa durée et les conditions et mesures nécessaires pour le rétablissement du service.

II. – Pour la réalisation des opérations de transport de marchandises, les mesures d'hygiène et de distanciation sociale, dites « barrières », définies au niveau national, doivent être observées par les conducteurs de véhicules de transport ainsi que par les personnels des lieux de chargement ou de déchargement. Lorsque les lieux de chargement ou de déchargement ne sont pas pourvus d'un point d'eau, ils sont pourvus de gel hydro-alcoolique.

Le véhicule est équipé d'une réserve d'eau et de savon ainsi que de serviettes à usage unique, ou de gel hydro-alcoolique.



Lorsque les mesures mentionnées au premier alinéa du présent II sont respectées, il ne peut être refusé à un conducteur de véhicules de transport l'accès à un lieu de chargement ou de déchargement, y compris à un point d'eau lorsque ce lieu en est pourvu, pour des raisons sanitaires liées à l'épidémie de covid-19.

La remise et la signature des documents de transport sont réalisées sans contact entre les personnes. La livraison est effectuée au lieu désigné par le donneur d'ordre et figurant sur le document de transport.

Dans le cas de livraisons à domicile, les chauffeurs, après communication avec le destinataire ou son représentant, laissent les colis devant la porte en mettant en œuvre des méthodes alternatives qui confirment la bonne livraison et ne récupèrent pas la signature du destinataire.

Il ne peut être exigé de signature d'un document sur quelque support que ce soit par le destinataire ou son représentant.

Sauf réclamation formée par tout moyen y compris par voie électronique, au plus tard à l'expiration du délai prévu contractuellement ou à défaut de stipulation contractuelle à midi du premier jour ouvrable suivant la remise de la marchandise, la livraison est réputée conforme au contrat.

Ces dispositions sont d'ordre public.

III. – Sans préjudice de dispositions particulières relatives au transport de malades assis, pour le transport de personnes en taxis ou voitures de transport avec chauffeur, aucun passager ne peut s'asseoir à côté du conducteur. La présence de plusieurs passagers est admise aux places arrières. Le véhicule est en permanence aéré. Les passagers doivent emporter tous leurs déchets. Le conducteur procède au nettoyage désinfectant du véhicule au moins une fois par jour.

Le conducteur est autorisé à refuser l'accès du véhicule à une personne présentant des symptômes d'infection au covid-19.

Les dispositions du présent III sont également applicables au transport adapté aux personnes en situation de handicap ou à mobilité réduite mentionné à l'article L. 1111-5 du code des transports.

### CHAPITRE 3

#### DISPOSITIONS CONCERNANT LES RASSEMBLEMENTS, RÉUNIONS OU ACTIVITÉS

**Art. 7.** – Tout rassemblement, réunion ou activité mettant en présence de manière simultanée plus de 100 personnes en milieu clos ou ouvert, est interdit sur le territoire de la République jusqu'au 15 avril 2020.

Les rassemblements, réunions ou activités indispensables à la continuité de la vie de la Nation peuvent être maintenus à titre dérogatoire par le représentant de l'Etat dans le département, par des mesures réglementaires ou individuelles, sauf lorsque les circonstances locales s'y opposent.

Le représentant de l'Etat dans le département est habilité aux mêmes fins à interdire ou à restreindre, par des mesures réglementaires ou individuelles, les rassemblements, réunions ou activités ne relevant pas du premier alinéa lorsque les circonstances locales l'exigent.

### CHAPITRE 4

#### DISPOSITIONS CONCERNANT LES ÉTABLISSEMENTS RECEVANT DU PUBLIC, LES ÉTABLISSEMENTS D'ACCUEIL DES ENFANTS, LES ÉTABLISSEMENTS D'ENSEIGNEMENT SCOLAIRE ET SUPÉRIEUR AINSI QUE LA TENUE DES CONCOURS ET EXAMENS

**Art. 8.** – I. – Les établissements relevant des catégories mentionnées par le règlement pris en application de l'article R. 123-12 du code de la construction et de l'habitation figurant ci-après ne peuvent plus accueillir du public jusqu'au 15 avril 2020 :

- au titre de la catégorie L : Salles d'auditions, de conférences, de réunions, de spectacles ou à usage multiple sauf pour les salles d'audience des juridictions ;
- au titre de la catégorie M : Magasins de vente et Centres commerciaux, sauf pour leurs activités de livraison et de retraits de commandes ;
- au titre de la catégorie N : Restaurants et débits de boissons, sauf pour leurs activités de livraison et de vente à emporter, le « room service » des restaurants et bars d'hôtels et la restauration collective sous contrat ;
- au titre de la catégorie P : Salles de danse et salles de jeux ;
- au titre de la catégorie S : Bibliothèques, centres de documentation ;
- au titre de la catégorie T : Salles d'expositions ;
- au titre de la catégorie X : Etablissements sportifs couverts ;
- au titre de la catégorie Y : Musées ;
- au titre de la catégorie CTS : Chapiteaux, tentes et structures ;
- au titre de la catégorie PA : Etablissements de plein air ;
- au titre de la catégorie R : Etablissements d'éveil, d'enseignement, de formation, centres de vacances, centres de loisirs sans hébergement, sauf ceux relevant des articles 9 et 10.

II. – Les établissements relevant du I peuvent toutefois continuer à recevoir du public pour les activités figurant en annexe.

III. – La tenue des marchés, couverts ou non et quel qu'en soit l'objet, est interdite. Toutefois, le représentant de l'Etat dans le département peut, après avis du maire, accorder une autorisation d'ouverture des marchés

alimentaires qui répondent à un besoin d'approvisionnement de la population si les conditions de leur organisation ainsi que les contrôles mis en place sont propres à garantir le respect des dispositions de l'article 1<sup>er</sup> et de l'article 7.

IV. – Les établissements de culte, relevant de la catégorie V, sont autorisés à rester ouverts. Tout rassemblement ou réunion en leur sein est interdit à l'exception des cérémonies funéraires dans la limite de 20 personnes.

V. – Les établissements mentionnés aux articles L. 322-1 et L. 322-2 du code du sport sont fermés.

VI. – Le représentant de l'Etat dans le département est habilité à interdire ou à restreindre, par des mesures réglementaires ou individuelles, les activités qui ne sont pas interdites en vertu du présent article.

VII. – Les dispositions du présent article sont applicables sur le territoire de la République.

**Art. 9. – I. –** Sont suspendus, jusqu'au 29 mars 2020 :

1° L'accueil des usagers des structures mentionnées aux articles L. 214-1, L. 227-4 et, lorsque des agréments ont été délivrés pour l'accueil de plus de 10 enfants, L. 424-1 du code de l'action sociale et des familles, à l'exception des structures attachées à des établissements de santé et de celles mentionnées au 4° de l'article R. 2324-17 du code de la santé publique ;

2° L'accueil des usagers des établissements d'enseignement scolaire relevant du livre IV du code de l'éducation, à l'exception de ceux de son titre V, ainsi que l'accueil des usagers des services d'hébergement, d'accueil et d'activités périscolaires qui y sont associés ;

3° L'accueil des usagers des activités de formation des établissements d'enseignement supérieur mentionnés aux livres IV et VII du même code.

II. – Toutefois, un accueil est assuré par les établissements et services mentionnés aux 1° et 2° du I, dans des conditions de nature à prévenir le risque de propagation du virus, pour les enfants de moins de seize ans des personnels indispensables à la gestion de la crise sanitaire. Les prestations d'hébergement mentionnées au 2° du I sont en outre maintenues pour les usagers qui sont dans l'incapacité de rejoindre leur domicile. La tenue des concours et examens nationaux de l'enseignement public et privé et des épreuves concourant au recrutement, à l'avancement et à la promotion des fonctionnaires et magistrats est suspendue dans les établissements relevant du I ainsi qu'en tout autre lieu. Ils peuvent être tenus à distance lorsque la nature des épreuves et les conditions de leur organisation le permettent.

III. – Le présent article est applicable au territoire métropolitain de la République.

**Art. 10. –** Dans le respect des compétences des collectivités régies par les articles 73 et 74 de la Constitution, le représentant de l'Etat y est habilité à interdire ou à restreindre l'accueil dans les établissements mentionnés à l'article 9 lorsque les circonstances locales l'exigent.

## CHAPITRE 5

### DISPOSITIONS DE CONTRÔLE DES PRIX

**Art. 11. – I. –** Les dispositions du présent article sont applicables jusqu'au 31 mai 2020 à la vente des gels hydro-alcooliques destinés à l'hygiène corporelle, quelle que soit leur dénomination commerciale.

II. – Les prix de la vente au détail des produits mentionnés au I ne peuvent excéder :

1° Pour les contenants correspondant à un volume inférieur ou égal à 50 ml, 40 euros par litre toutes taxes comprises, soit un prix unitaire par flacon de 50 ml maximum de 2 euros toutes taxes comprises ;

2° Pour les contenants correspondant à un volume supérieur à 50 ml et inférieur ou égal à 100 ml, 30 euros toutes taxes comprises par litre, soit un prix unitaire maximum par flacon de 100 ml de 3 euros toutes taxes comprises ;

3° Pour les contenants correspondant à un volume supérieur à 100 ml et inférieur ou égal à 300 ml, 16 euros et soixante-dix centimes toutes taxes comprises par litre, soit un prix unitaire maximum par flacon de 300 ml de 5 euros toutes taxes comprises ;

4° Pour les contenants correspondant à un volume supérieur à 300 ml, 15 euros toutes taxes comprises, soit un prix unitaire maximum par flacon d'un litre de 15 euros toutes taxes comprises.

Prix de vente au détail maximum toutes taxes comprises (TTC) des gels hydro-alcooliques	
50ml ou moins	40 € TTC par litre, soit un prix unitaire par flacon de 50ml maximum de 2 euros TTC
Plus de 50ml, jusqu'à 100ml inclus	30 € TTC par litre, soit un prix unitaire par flacon de 100ml maximum de 3 euros TTC
Plus de 100ml, jusqu'à 300ml inclus	16,70 € TTC par litre, soit un prix unitaire par flacon de 300ml maximum de 5 euros TTC
Plus de 300ml	15 € TTC par litre, soit un prix unitaire par flacon d'un litre maximum de 15 euros TTC

III. – Les prix de la vente en gros destinée à la revente des produits mentionnés au I ne peuvent excéder :

1° Pour les contenants correspondant à un volume inférieur ou égal à 50 ml, 30 euros hors taxes par litre ;

2° Pour les contenants correspondant à un volume supérieur à 50 ml et inférieur ou égal à 100 ml, 20 euros hors taxes par litre ;

3° Pour les contenants correspondant à un volume supérieur à 100 ml et inférieur ou égal à 300 ml, 10 euros hors taxes par litre ;

4° Pour les contenants correspondant à un volume supérieur à 300 ml, 8 euros hors taxes par litre.



Prix de vente en gros maximum hors taxe (HT) des gels hydro-alcooliques	
50ml ou moins	30 € HT par litre
Plus de 50ml, jusqu'à 100ml inclus	20 € HT par litre
Plus de 100ml, jusqu'à 300ml inclus	10 € HT par litre
Plus de 300ml	8 € HT par litre

IV. – Le ministre chargé de l'économie peut modifier par arrêté les prix maximums mentionnés aux I à III, pour tenir compte de l'évolution de la situation du marché constatée sur tout ou partie du territoire, dans la limite d'un coefficient correcteur qui ne peut être inférieur à 0,5 ou supérieur à 1,5.

V. – Le présent article s'applique aux ventes de produits mentionnés au I qui sont réalisées à compter de son entrée en vigueur.

VI. – Les dispositions du présent article sont applicables à Wallis-et-Futuna.

## CHAPITRE 6

### DISPOSITIONS PORTANT RÉQUISITION

**Art. 12.** – I. – Afin d'en assurer la disponibilité ainsi qu'un accès prioritaire aux professionnels de santé et aux patients dans le cadre de la lutte contre le virus covid-19, sont réquisitionnés :

1° Les stocks de masques de protection respiratoire de types FFP2, FFP3, N95, N99, N100, P95, P99, P100, R95, R99, R100 détenus par toute personne morale de droit public ou de droit privé ;

2° Les stocks de masques anti-projections respectant la norme EN 14683 détenus par les entreprises qui en assurent la fabrication ou la distribution.

II. – Les masques de protection respiratoire de types FFP2, FFP3, N95, N99, N100, P95, P99, P100, R95, R99, R100 et les masques anti-projections respectant la norme EN 14683 produits entre la publication du présent décret et la date à laquelle prend fin l'état d'urgence sanitaire sont réquisitionnés, aux mêmes fins, jusqu'à cette date.

III. – Les dispositions du I et du II ne sont applicables qu'aux stocks de masques déjà présents sur le territoire national et aux masques produits sur celui-ci. Des stocks de masques importés peuvent toutefois donner lieu à réquisition totale ou partielle, par arrêté du ministre chargé de la santé, au-delà d'un seuil de cinq millions d'unités par trimestre par personne morale. Le silence gardé par ce ministre plus de soixante-douze heures après réception d'une demande d'importation adressée par cette personne ou l'importateur fait obstacle à la réquisition. »

IV. – Le présent article est applicable, jusqu'au 31 mai 2020, à l'ensemble du territoire de la République.

**Art. 13.** – Le décret n° 2020-197 du 5 mars 2020 relatif aux prix de vente des gels hydro-alcooliques, le décret n° 2020-247 du 13 mars 2020 relatif aux réquisitions nécessaires dans le cadre de la lutte contre le virus covid-19 et le décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19 sont abrogés.

**Art. 14.** – Les articles 3, 7, 9 et 10 du présent décret sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie Française.

**Art. 15.** – La ministre de la transition écologique et solidaire, le ministre des solidarités et de la santé, le ministre de l'économie et des finances et la ministre des outre-mer sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française et entrera en vigueur immédiatement.

Fait le 23 mars 2020.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités  
et de la santé,*  
OLIVIER VÉRAN

*La ministre de la transition écologique  
et solidaire,*  
ELISABETH BORNE

*Le ministre de l'économie  
et des finances,*  
BRUNO LE MAIRE

*La ministre des outre-mer,*  
ANNICK GIRARDIN

## ANNEXE

Les activités mentionnées au II de l'article 8 sont les suivantes :

- Entretien et réparation de véhicules automobiles, de véhicules, engins et matériels agricoles.
- Commerce d'équipements automobiles.
- Commerce et réparation de motocycles et cycles.
- Fourniture nécessaire aux exploitations agricoles.
- Commerce de détail de produits surgelés.
- Commerce d'alimentation générale.
- Supérettes.
- Supermarchés.
- Magasins multi-commerces.
- Hypermarchés.
- Commerce de détail de fruits et légumes en magasin spécialisé.
- Commerce de détail de viandes et de produits à base de viande en magasin spécialisé.
- Commerce de détail de poissons, crustacés et mollusques en magasin spécialisé.
- Commerce de détail de pain, pâtisserie et confiserie en magasin spécialisé.
- Commerce de détail de boissons en magasin spécialisé.
- Autres commerces de détail alimentaires en magasin spécialisé.
- Les distributions alimentaires assurées par des associations caritatives.
- Commerce de détail de carburants en magasin spécialisé.
- Commerce de détail d'équipements de l'information et de la communication en magasin spécialisé.
- Commerce de détail d'ordinateurs, d'unités périphériques et de logiciels en magasin spécialisé.
- Commerce de détail de matériels de télécommunication en magasin spécialisé.
- Commerce de détail de matériaux de construction, quincaillerie, peintures et verres en magasin spécialisé.
- Commerce de détail de journaux et papeterie en magasin spécialisé.
- Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé.
- Commerce de détail d'articles médicaux et orthopédiques en magasin spécialisé.
- Commerces de détail d'optique.
- Commerce de détail d'aliments et fournitures pour les animaux de compagnie.
- Commerce de détail alimentaire sur éventaires sous réserve, lorsqu'ils sont installés sur un marché, des dispositions du III de l'article 8.
- Commerce de détail de produits à base de tabac, cigarettes électroniques, matériels et dispositifs de vapotage en magasin spécialisé.
- Vente par automates et autres commerces de détail hors magasin, éventaires ou marchés n. c. a.
- Hôtels et hébergement similaire.
- Hébergement touristique et autre hébergement de courte durée lorsqu'il constitue pour les personnes qui y vivent un domicile régulier.
- Terrains de camping et parcs pour caravanes ou véhicules de loisirs lorsqu'ils constituent pour les personnes qui y vivent un domicile régulier.
- Location et location-bail de véhicules automobiles.
- Location et location-bail d'autres machines, équipements et biens.
- Location et location-bail de machines et équipements agricoles.
- Location et location-bail de machines et équipements pour la construction.
- Activités des agences de placement de main-d'œuvre.
- Activités des agences de travail temporaire.
- Réparation d'ordinateurs et de biens personnels et domestiques.
- Réparation d'ordinateurs et d'équipements de communication.
- Réparation d'ordinateurs et d'équipements périphériques.
- Réparation d'équipements de communication.
- Blanchisserie-teinturerie.
- Blanchisserie-teinturerie de gros.
- Blanchisserie-teinturerie de détail.
- Services funéraires.
- Activités financières et d'assurance.

## PHARMACIES D'OFFICINE ET PUI

### 2 FORMULES SELON L'ARRÊTÉ DU 6 MARS MODIFIÉ LE 23 MARS 2020 (VALABLE JUSQU'AU 15 AVRIL 2020)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041746744&categorieLien=id>

#### FORMULE 1 - PHARMACIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ À BASE D'ÉTHANOL

COMPOSANT	QUANTITÉ	FONCTION	RÉFÉRENTIEL
Ethanol à 96 pour cent V/V ou	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 95 pour cent V/V ou	842,1 mL		
Ethanol à 90 pour cent V/V	888,8 mL		
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

#### PRÉPARATION

Tel qu'autorisée dans l'arrêté du 23 mars 2020 pour les officines et les pharmacies à usage intérieur :

##### • Production

- Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'éthanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'éthanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.
- Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.
- Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.
- Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.

##### • Caractères

Aspect : liquide limpide et incolore.

### • Etiquetage

L'étiquette indique :

- Le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- La composition : « Ethanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- Nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- Date de fabrication et numéro de lot
- Les conditions de conservation
- La mention : « Pour application cutanée uniquement »
- La mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- La mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- La mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- Le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

### • Conservation

A température ambiante (15°C à 25°C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

### • Libération des Lots

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

## FORMULE 2 - PHARMACIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ À BASE D'ISOPROPANOL

COMPOSANT	QUANTITÉ	FONCTION	RÉFÉRENTIEL
Isopropanol 99,8 pour cent V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

### • Production

- Dans un récipient de contenance adaptée, introduisez le glycérol, rincez le contenant du glycérol avec une partie de l'isopropanol de la préparation, ajoutez le peroxyde d'hydrogène, l'eau purifiée puis l'isopropanol par petites quantités et en mélangeant après chaque ajout. Homogénéisez. Si nécessaire, complétez au volume avec de l'eau purifiée.
- Répartissez immédiatement dans des flacons de plus petite contenance en vue de leur dispensation.
- Les locaux de stockage doivent être équipés d'une ventilation adaptée ou d'une chambre froide.
- Les solutions hydro-alcooliques ne doivent pas être produites en quantité supérieure à 50 litres dans des locaux dépourvus de systèmes spécifiques ou appropriés de ventilation.



**• Caractères**

Aspect : liquide limpide et incolore.

**• Etiquetage**

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « Isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom de la pharmacie qui a réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche »

**• Conservation**

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

**• Libération des Lots**

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

## FABRIQUANTS INDUSTRIELS

4 FORMULES SELON L'ARRÊTÉ DU 13 MARS MODIFIÉ LE 20 MARS 2020  
(VALABLE JUSQU'AU 31 MAI 2020)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000041721724&dateTexte=20200329>

## FORMULE 1 - INDUSTRIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE À BASE D'ÉTHANOL

COMPOSANT	QUANTITÉ	FONCTION	RÉFÉRENTIEL
Ethanol à 96 pour cent V/V ou	833,3 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (1) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 95 pour cent V/V ou	842,1 mL		
Ethanol à 90 pour cent V/V	888,8 mL		
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournis- seurs listés sur le site de l'Agence euro- péenne des produits chimiques (1)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(1) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

## • Etiquetage

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : «Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains»
- la composition : «Ethanol-peroxyde d'hydrogène-glycérol»
- nom du fabricant ayant réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : «Pour application cutanée uniquement»
- la mention : «Eviter tout contact avec les yeux»
- la mention : «Maintenir hors de portée des enfants»
- la mention : «Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme»
- le mode d'emploi : «Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.»

## • Conservation

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

## • Libération des Lots

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

**FORMULE 2 -INDUSTRIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE À BASE D'ISOPROPANOL**

COMPOSANT	QUANTITÉ	FONCTION	RÉFÉRENTIEL
Isopropanol 99.8% V/V	751,5 mL	Substance active	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 pour cent	41,7 mL	Inactivateur de spores	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (2)
Glycérol	14,5 mL	Humectant	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
Eau purifiée q.s.p	1000,0 mL	Solvant	Pharmacopée Européenne

(2) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

**• Etiquetage**

L'étiquette indique :

- le nom de la solution : « Solution hydro-alcoolique recommandée par l'Organisation mondiale de la santé pour l'antisepsie des mains »
- la composition : « isopropanol - peroxyde d'hydrogène - glycérol »
- nom du fabricant ayant réalisé la solution
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : « Pour application cutanée uniquement »
- la mention : « Eviter tout contact avec les yeux »
- la mention : « Maintenir hors de portée des enfants »
- la mention : « Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme »
- le mode d'emploi : « Remplir la paume d'une main avec la solution et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche. »

**• Conservation**

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

**• Libération des Lots**

Préalablement à leur dispensation, les lots sont mis en quarantaine pendant 72 heures afin de permettre la destruction des spores éventuellement présentes dans l'alcool.

### FORMULE 3 - INDUSTRIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE À BASE D'ÉTHANOL, GLYCÉRINE ET CHOIX DE POLYMÈRE ÉPAISSISSANT

COMPOSANT	QUANTITÉ	RÉFÉRENTIEL
Ethanol absolu <i>ou</i>	650 à 750 mL	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (3) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 96 pour cent V/V <i>ou</i>	675 à 777 mL	
Ethanol à 95 pour cent V/V <i>ou</i>	681 à 786 mL	
Ethanol à 90 pour cent V/V	720 à 830 mL	
Glycérine	50 mL	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP)
<b>Un polymère épaississant au choix parmi :</b>		
Acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer : 1,5 à 2 ml + Aminomethyl Propanediol <i>ou</i>	0.26 - 0.35 ml	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Rè- glement (UE) n° 528/2012
Water, Acrylates Copolymer, Sodium Lau- ryl Sulfate + aminomethyl propanediol <i>ou</i>	50-60 ml 1 - 2 ml	
Ammonium Acryloyldimethyltaurate/vp Copolymer <i>ou</i>	3,5 à 10 ml	
Hydroxyethyl Acrylate/sodium Acryloyl- dimethyl Taurate Copolymer, Polysorbate 60, Sorbitan Isostearate, Water <i>ou</i>	10 à 20 ml	
Acide poly acrylamidomethyl propane sulfonique neutralisé partiellement à l'am- moniaque et hautement réticulé	7 ml	
Eau desionisée microbiologiquement propre Q.S.P.	1000,0 mL	

(3) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

#### • Etiquetage

L'étiquette indique :

- le nom du gel : «Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains - arrêté dérogatoire»
- la composition : «Ethanol - Glycérine - polymère épaississant utilisé»
- nom du fabricant ayant réalisé le gel
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : «Pour application cutanée uniquement»
- la mention : «Eviter tout contact avec les yeux»
- la mention : «Maintenir hors de portée des enfants»
- la mention : «Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme»
- le mode d'emploi : «Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.»

- **Conservation**

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation.

- **Libération des Lots**

Immédiate.

**FORMULE 4 - INDUSTRIE : SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE À BASE D'ÉTHANOL, CHOIX D'HUMECTANT ET CHOIX DE POLYMÈRE ÉPAISSISSANT**

COMPOSANT	QUANTITÉ	RÉFÉRENTIEL
Ethanol à 96 pour cent V/V <i>ou</i>	58% p/p (correspond à 65% volumique à 20 °C)	Pharmacopée Européenne ou fournisseurs listés sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques (4) ou alcool éthylique d'origine agricole au sens de l'annexe 1 du règlement (CE) n° 110/2008 ou éthanol nature produit selon la norme EN 15376 : 2014
Ethanol à 95 pour cent V/V <i>ou</i>	59,1% p/p (correspond à 65% volumique à 20 °C)	
Ethanol à 90 pour cent V/V	63,7% p/p (correspond à 65% volumique à 20 °C)	
Glycérine <i>ou</i> Propylene glycol <i>ou</i> Butylene glycol <i>ou</i> Propanediol <i>ou</i> Diglycerine	0,5 à 5% en poids	Pharmacopée Européenne ou Pharmacopée américaine (ou USP) ou Pharmacopée japonaise (ou JP) ou conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Polyacrylate Crosspolymer-6 <i>ou</i>	0,4 à 0,8% en poids	Conforme à l'article 19 alinéa 9 du Règlement (UE) n° 528/2012
Ammonium Acryloyldimethyltaurate/VP Copolymer * <i>ou</i>	0,4 à 1% en poids	
Carbomer neutralisé à l'aminométhylpropanol (AMP) ou à la soude ou à la triéthanolamine <i>ou</i>	0,2 à 1% en poids	
Acrylate copolymer neutralisé <i>ou</i>	1 à 3% en poids	
Hydroxyethyl Acrylate/ Sodium Acryloyldimethyl Taurate Copolymer) <i>ou</i>	0,5 à 2% en poids	
Acrylamide/Sodium Acryloyldimethyl Taurate & Isohexadecane & Polysorbate 80) <i>ou</i>	1 à 4% en poids	
Acrylates/C10-C30 alkyl acrylate crosspolymer	0,2 à 1% en poids	
Eau desionisée microbiologiquement propre q.s.p.	100%	

(4) <https://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>



**• Etiquetage**

L'étiquette indique :

- le nom du gel : «Gel hydro-alcoolique pour l'antisepsie des mains - arrêté dérogatoire»
- la composition : «Ethanol - agent humectant utilisé - polymère épaississant utilisé»
- nom du fabricant ayant réalisé le gel
- date de fabrication et numéro de lot
- les conditions de conservation
- la mention : «Pour application cutanée uniquement»
- la mention : «Eviter tout contact avec les yeux»
- la mention : «Maintenir hors de portée des enfants»
- la mention : «Liquide inflammable : tenir éloigné de la chaleur et de toute flamme»
- le mode d'emploi : «Remplir la paume d'une main avec le gel et frictionner toutes les surfaces des mains jusqu'à ce que la peau soit sèche.»

**• Conservation**

A température ambiante (15 °C à 25 °C) : 2 ans à partir de la date de réalisation..

**• Libération des Lots**

Immédiate.

Annexe 5 : Exemples de questions posées lors des entretiens

<p><b>Viticulteurs</b></p> <p>Présentation de l'entreprise</p> <p>Contexte de l'époque ?</p> <p>Pourquoi avoir distillé du vin ? Cause(s) ? En échange de quoi ?</p> <p>Par l'intermédiaire de qui ? Courtier ?</p> <p>Où le vin était-il distillé ?</p> <p>Est-ce que vous connaissiez l'avenir du vin distillé ?</p> <p>Procédure à suivre : formulaire d'engagement FranceAgriMer ?</p> <p>Quels problèmes se sont posés ?</p>	<p><b>Distilleries</b></p> <p>Présentation de l'entreprise</p> <p>Contexte de l'époque ?</p> <p>Avez-vous eu l'idée de participer à la distillation de crise par vous-même ? Est-ce un appel de l'état ? Ou pour subvenir à vos besoins, garder une activité ?</p> <p>Principe/procédure de la distillation en détail</p> <p>Organisation, outils ou machines nécessaires ?</p> <p>Matières premières ? Autres produits nécessaires ? Approvisionnement par qui ?</p> <p>Contrôles qualités réalisés ?</p> <p>A qui le vin distillé était-il destiné ?</p> <p>Coûts de la distillation ? Recettes ? Main d'œuvre ?</p> <p>Avez-vous fourni des pharmacies ?</p> <p>Quels problèmes se sont posés ?</p> <p>Quantité de vin distillé au total ?</p>
<p><b>Pharmacies fabricant du gel</b></p> <p>Présentation de la pharmacie</p> <p>Contexte de l'époque ?</p> <p>Quel était votre niveau de stock en gel/solution hydroalcoolique ?</p> <p>Comment vous êtes-vous fourni en gel/solution hydroalcoolique au début ?</p> <p><u>Si vous avez fabriqué votre gel/solution :</u></p> <p>Formule utilisée ? Organisation de la production ?</p> <p>Matières premières et conditionnements nécessaires ?</p> <p>Approvisionnement par qui ?</p> <p>Outils et machines utilisés ?</p> <p>Pour qui était le gel/solution fabriqué ?</p> <p>Coûts de la fabrication ? Recettes réalisées ?</p> <p>Quels problèmes se sont posés ?</p> <p>Quantité de gel/solution produit ? Sur quelle période avez-vous produit ?</p> <p>Gestion de la pandémie en général ?</p>	<p><b>Entreprises fabricants de gel</b></p> <p>Présentation de l'entreprise</p> <p>Contexte de l'époque ?</p> <p>Sur quelle période avez-vous produit ?</p> <p>Avez-vous eu l'idée de produire par vous-même ? Est-ce un appel de l'état ?</p> <p>Ou pour subvenir à vos besoins, garder une activité ?</p> <p>Procédure de fabrication de gel : quelle formule ?</p> <p>Matières premières utilisées ? Autres produits nécessaires ?</p> <p>Conditionnements utilisés ? Approvisionnement par qui ?</p> <p>Contrôles qualités réalisés ?</p> <p>L'organisation de la chaîne de production, de l'équipe ? Outils ou machines utilisés ?</p> <p>Pour qui était le gel/solution fabriqué ?</p> <p>Coûts de la fabrication ? Recettes réalisées ?</p> <p>Besoin de former le personnel ?</p> <p>Avez-vous fourni des pharmacies ?</p> <p>Quels problèmes se sont posés ?</p> <p>Quantité de gel/solution produit ?</p>





## RESUME

### Rôle du pharmacien et solutions alternatives dans la production de gel/solution hydroalcoolique pendant la crise de la Covid-19 : exemple des Pays de la Loire

#### RÉSUMÉ

Le pharmacien a toujours joué un rôle essentiel dans le domaine de la santé qui n'a fait que s'accroître depuis la pandémie de la Covid-19. L'utilisation du gel/solution hydroalcoolique s'est répandue très rapidement afin de lutter contre la propagation du virus amenant même à une pénurie. Le gouvernement a alors confié la production de gel/solution hydroalcoolique en premier aux pharmaciens afin de répondre aux besoins, qui ont en effet les compétences et les connaissances. L'ouverture s'est rependue ensuite à d'autres entreprises hors pharmacies.

Les pharmaciens ont su s'adapter et trouver des solutions face aux manques de matières premières : alcool, glycérine, peroxyde d'hydrogène ou encore les conditionnements primaires. Ils ont aussi dû gérer la production, ce qui est une nouvelle mission pour eux à cette époque, tout en préservant la continuité des soins pour les patients. De nombreux problèmes se sont posés chaque jour, il a fallu en permanence s'adapter afin de répondre du mieux que possible aux normes pharmaceutiques.

**Mots-clés :** pharmacien, gel/solution hydroalcoolique, production, alternatives, qualité, Covid-19

### Role of pharmacist and alternative solutions in the production of hand sanitizer gel/solution during the Covid-19 crisis: example from Pays de La Loire

#### ABSTRACT

The pharmacist has always played an essential role in the field of healthcare and has only increased in importance since the Covid-19 pandemic. The use of hand sanitizer gel spread rapidly to combat the virus's spread, leading to shortages. The government entrusted the production of hand sanitizer primarily to pharmacists to meet the demand, as they have the skills and knowledge necessary. This initiative later expanded to include other non-pharmacy businesses.

Pharmacists adapted and found solutions to address shortages of raw materials such as alcohol, glycerin, hydrogen peroxide, and primary packaging. They also had to manage production, which was a new task for them at the time while maintaining patient care continuity. Many challenges arose daily, requiring constant adaptation to meet pharmaceutical standards.

**Keywords :** pharmacist, hand sanitizer gel/solution, production, alternatives, quality, Covid-19