

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 608

présenté par
MM. Prével, Jardé et Leteurtre

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 21, insérer l'article suivant :**

L'article L. 4211-1 du code la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La dispensation de médicaments effectuée sous la responsabilité d'un pharmacien d'officine avec déconditionnement et reconditionnement individualisé et sécurisé ne nécessite pas une nouvelle autorisation de mise sur le marché. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La préparation par le pharmacien d'officine conformément à une ordonnance individuelle de préparation des doses de médicaments administrés (PDA) correspond à un progrès au niveau de la sécurité.

Cependant, aujourd'hui, il existe des interprétations contradictoires au niveau juridique, certains jugements considérant que le déconditionnement et le reconditionnement devraient nécessiter une nouvelle AMM.