

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 octobre 2009

---

**LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2010 - (n° 1976)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 348

présenté par  
M. Prél, M. Jardé et M. Leteurre

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 29, insérer l'article suivant :**

L'article L. 4211-1 du code de 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 correspond pas à 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.

Les décrets et circulaires prévus depuis le printemps ne sont pas sortis.