

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

22 octobre 2010

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2011 - (n° 2854)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

**AMENDEMENT**

N° 460

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

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 36, 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.

Or les décrets et circulaires prévus depuis le printemps ne sont pas encore sortis...