

APRÈS L'ART. 36

N° 701

ASSEMBLÉE NATIONALE

26 octobre 2010

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

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 701

présenté par
M. Door, rapporteur
au nom de la commission des affaires sociales,
pour l'assurance maladie et les accidents du travail
et M. Prél

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Après l'article L. 5121-8, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-8-1.* – Les médicaments préparés sous forme de doses à administrer à partir de médicaments disposant d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché. ».

II. – Après l'article L. 5124-1, il est inséré un article L. 5124-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-1-1.* – La préparation des doses à administrer ne constitue pas une opération de fabrication de médicaments au sens de l'article L. 5124-1. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à sécuriser le cadre juridique dans lequel les pharmaciens peuvent préparer des doses à administrer.

Le développement de ce mode de dispensation est en effet une source d'économies importantes et directes pour l'assurance maladie.

Or, bien que la préparation de doses à administrer fasse déjà partie des missions des pharmaciens énumérées à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique, ce code de la santé publique comporte encore des imprécisions sur le régime juridique de cette activité, au point que des pharmaciens ont pu être condamnés devant des tribunaux pénaux sur les chefs de fabrication industrielle de médicaments sans autorisation et de vente de spécialités sans autorisation de mise sur le marché. Ce risque contentieux dissuade les pharmaciens de pratiquer la préparation de doses à administrer. Il est donc proposé de lever ces freins.