

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 16 avril 2012 portant application de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de midazolam administrés par voie orale

NOR : ETSP1220641A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-1, R. 5132-5 et R. 5132-39 ;

Vu l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, notamment l'article 18 ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, notamment l'article 14 ;

Vu l'avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes en date du 6 décembre 2011 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 20 mars 2012 ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre les médicaments à base de midazolam administrés par voie orale à des conditions particulières de prescription et de délivrance en raison d'un risque de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Les médicaments à base de midazolam administrés par voie orale sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-33, à l'exception du premier alinéa, et R. 5132-35 du code de la santé publique.

Art. 2. – Sans préjudice des dispositions des arrêtés susvisés, les dispositions de l'article 1^{er} ne s'appliquent pas aux prescriptions exécutées dans les structures approvisionnées par une pharmacie à usage intérieur.

Art. 3. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 avril 2012.

Pour le ministre et par délégation :

*La sous-directrice
de la politique des pratiques
et des produits de santé,*

C. CHOMA