



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS



Paris, le 10¹ JUIN 2009

**DIRECTION DE L'HOSPITALISATION ET DE
L'ORGANISATION DES SOINS**
Sous-direction de la qualité et du fonctionnement
des établissements de santé

La ministre de la santé et des sports

Personne chargée du dossier :

Benjamin GUIOT
Tel : 01 40 56 43 15
Fax : 01 40 56 50 45

Mel : benjamin.guiot@sante.gouv.fr

à

M. Le préfet de la région Rhône-Alpes
Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
A l'attention de M. Christian Debatisse
107 rue Servient
69418 LYON cedex 03

Objet : Médicaments classés comme stupéfiants et utilisation des automates de reconditionnement

Vous avez bien voulu appeler mon attention sur la question de l'utilisation des automates de reconditionnement au sein des pharmacies à usage intérieur ainsi que sur leur compatibilité avec la réglementation afférente aux médicaments classés comme stupéfiants.

Concernant les automates de reconditionnement, je vous informe qu'un **décret en Conseil d'Etat est actuellement en cours rédaction au ministère chargé de la santé** afin de préciser le cadre des bonnes pratiques notamment au sein des pharmacies à intérieur dans le cadre de la **préparation des doses à administrer**. Un arrêté aura pour objet de **définir les bonnes pratiques de dispensation correspondantes, et plus particulièrement celles relatives à la qualité, à la durée de conservation et au stockage de ces médicaments**.

S'agissant de la compatibilité de ces dispositions avec les médicaments classés comme stupéfiants, il apparaît que **ces derniers resteront soumis à un régime juridique différent**. A ce titre, **ils seront bien exclus du champ des évolutions en cours et ne pourront donc pas faire l'objet de mesures dérogatoires par rapport à l'état du droit en vigueur**.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute question afférente à ce dossier.

Yannick **LE GUEN**
chargé de la sous-direction
de la qualité et du fonctionnement
des établissements de santé