

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 14 juin 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à usage humain composés de midazolam, administrés par voie injectable

NOR : SSAP2117966A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-1, L. 5132-5, L. 5132-6 et R. 5132-39 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié fixant la liste des substances classées comme stupéfiants ;

Sur proposition de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 9 juin 2021 ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre les médicaments à usage humain composés de midazolam, administrés par voie parentérale, 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<sup>er</sup>.** – Les médicaments à usage humain composés de midazolam administrés par voie parentérale sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-5 et R. 5132-30 du code de la santé publique.

**Art. 2.** – La délivrance des médicaments à usage humain composés de midazolam administrés par voie parentérale doit être fractionnée.

Les fractions doivent correspondre à des durées maximales de traitement de sept jours.

**Art. 3.** – Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur dans un délai de 6 mois à compter de la publication du présent arrêté.

**Art. 4.** – Le directeur général de la santé et la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 14 juin 2021.

Pour le ministre et par délégation :  
*La sous-directrice de la politique  
des produits de santé et de la qualité  
des pratiques et des soins,*

H. MONASSE