

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 12 février 2021 portant application d'une partie de la réglementation des stupéfiants aux médicaments à base de prégabaline et fixant leur durée de prescription

NOR : SSAP2103145A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5132-1, L. 5132-6, R. 5132-5, R. 5132-21 et R. 5132-39 ;

Vu l'arrêté du 22 février 1990 modifié portant inscription sur les listes I et II des substances vénéneuses définies à l'article L. 5132-6 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de la Commission des stupéfiants et des psychotropes du 27 juin 2019 ;

Vu l'avis du Comité scientifique permanent stupéfiants, psychotropes et addiction du 1^{er} octobre 2020 ;

Vu l'avis du Conseil de l'Ordre des médecins en date du 30 septembre 2020 ;

Vu l'avis du Conseil de l'Ordre des pharmaciens en date du 24 septembre 2020 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 26 janvier 2021 ;

Considérant qu'il y a lieu de soumettre les médicaments à base de prégabaline 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 prégabaline sont soumis aux dispositions de l'article R. 5132-5 du code de la santé publique.

Art. 2. – La prescription des médicaments à base de prégabaline est limitée à 6 mois de traitement. La poursuite du traitement nécessite une nouvelle prescription.

Art. 3. – Les dispositions du présent arrêté entreront en vigueur le 24 mai 2021.

Art. 4. – Le directeur général de la santé et le directeur général 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 12 février 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