

Décret n° 2021-424 du 9 avril 2021 relatif aux conditions de prescription et à l'étiquetage des médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne

09/04/2021

Le décret modifie le Code de la Santé Publique en prévoyant que le directeur général de l'ANSM décide du classement du médicament dans les catégories mentionnées aux 1° à 3° de l'article R. 5121-36 lorsque l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne prévoit que le médicament est soumis à prescription et en prévoyant que l'étiquetage du médicament comporte les mentions relatives à l'indication du statut légal de délivrance au patient.