

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2013-1216 du 23 décembre 2013 relatif à la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne

NOR : AFSP1324502D

Publics concernés : *infirmiers diplômés d'Etat, médecins, pharmaciens d'officines, patients et associations de patients.*

Objet : *reconnaissance dans les autres Etats membres de l'Union européenne des prescriptions médicales établies en France ; délivrance en France des médicaments prescrits par un professionnel de santé dans un autre Etat membre.*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *le texte fixe les mentions obligatoires devant figurer sur une prescription médicale pour que celle-ci puisse être délivrée dans un autre Etat membre de l'Union européenne. Il prévoit par ailleurs les conditions dans lesquelles, en France, les pharmaciens délivrent les médicaments sur prescription d'un professionnel de santé établi dans un autre Etat membre et autorisé ou habilité à prescrire dans cet Etat.*

Le texte prévoit en outre que les pharmaciens délivrent, sur commande à usage professionnel des infirmiers diplômés d'Etat, les médicaments inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Références : *le présent décret met en œuvre les dispositions du paragraphe 1 de l'article 11 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers et de la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre. Le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ;

Vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, notamment son article 11 ;

Vu la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5125-32 et L. 5132-8 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 6 septembre 2013 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 17 septembre 2013 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 17 octobre 2013 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article R. 5125-54 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les prescriptions établies à la demande d'un patient en vue de les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne, la mention prévue au premier alinéa est complétée par un bref exposé des raisons qui justifient l'exclusion de la possibilité de substitution. »

Art. 2. – La section 1 du chapitre II du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5132-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, » sont remplacés par les mots : « Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, » et, après les mots : « son adresse », sont insérés les mots : « professionnelle précisant la mention "France", ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+33" et son adresse électronique, » ;

b) Au 7°, les mots : « et l'âge » sont remplacés par les mots : « , la date de naissance » ;

2° Après l'article R. 5132-3 du code de la santé publique, il est inséré un article R. 5132-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5132-3-1.* – Les prescriptions établies à la demande d'un patient en vue de les utiliser dans un autre Etat membre de l'Union européenne comportent les mentions prévues aux 1°, 3° et 7° de l'article R. 5132-3 et indiquent en outre :

1° La dénomination commune du médicament prescrit, conformément aux dispositions de l'article R. 5125-55, ainsi que la posologie du médicament prescrit ;

2° Le nom de marque et, le cas échéant, le nom de fantaisie de la spécialité prescrite dans l'un des cas suivants :

a) Cette spécialité est l'un des médicaments mentionnés aux 6°, 14° et 15° de l'article L. 5121-1, à l'article L. 5121-3, ainsi qu'aux points *a* et *d* du 1° de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ;

b) Le prescripteur s'oppose, pour des raisons médicales, à la substitution de cette spécialité par une spécialité du même groupe générique en application de l'article L. 5125-23. Dans ce dernier cas, il l'indique sur l'ordonnance conformément aux dispositions de l'article R. 5125-54. » ;

3° L'article R. 5132-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Après le 5°, il est ajouté un 6° ainsi rédigé :

« 6° D'un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie » ;

b) Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Ils délivrent également, sur commande à usage professionnel d'un infirmier, les médicaments inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

4° Après l'article R. 5132-6-1 du code de la santé publique, il est inséré un article R. 5132-6-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5132-6-2.* – Sans préjudice des dispositions de l'article R. 4235-61, lorsque la prescription comporte les mentions prévues à l'article R. 5132-3-1, les pharmaciens ne peuvent refuser de délivrer les médicaments relevant des listes I et II, à l'exception des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants en application de l'article R. 5132-39, prescrits dans un autre Etat membre de l'Union européenne par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans cet Etat, que si l'intérêt de la santé du patient leur paraît l'exiger ou s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.

Sans préjudice des dispositions de l'article R. 4235-61, les pharmaciens ne peuvent délivrer les médicaments classés comme stupéfiants et les médicaments relevant des listes I et II et soumis à la réglementation des stupéfiants en application de l'article R. 5132-39, prescrits dans un autre Etat membre de l'Union européenne par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans cet Etat, que si la prescription comporte les mentions prévues à l'article R. 5132-3-1 et respecte les dispositions de l'article R. 5132-5 et de la sous-section 3 de la présente section lorsqu'elles leur sont applicables.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les pharmaciens peuvent délivrer de tels médicaments lorsque la prescription ne respecte pas les dispositions de l'article R. 5132-5 et de la sous-section 3 de la présente section qui leur sont applicables dans la limite de la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant ces conditions. »

Art. 3. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 décembre 2013.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE