

## LES TEXTES LÉGAUX SUR LA PRESCRIPTION EN FRANCE

*En surligné bleu, ce qui est nouveau, en surligné jaune et bleu, ce qui précise les obligations de la rédaction d'ordonnance*

### Article R5132-3

Modifié par [Décret n°2013-1216 du 23 décembre 2013 - art. 2](#)

La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Les **nom et prénoms**, la **qualité** et, le cas échéant, le titre, ou la **spécialité** du prescripteur telle que définie à l'article [R. 5121-91](#), son **identifiant** lorsqu'il existe, son **adresse professionnelle** précisant la mention " France", **ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+33"** et son **adresse électronique**, sa **signature**, la **date** à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La **dénomination du médicament ou du produit prescrit**, **ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune**, la **posologie et le mode d'emploi**, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La **durée de traitement** ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de [l'article R. 5121-2](#), le **nombre d'unités** de conditionnement et, le cas échéant, le **nombre de renouvellements** de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à [l'article R. 5121-95](#) et au huitième alinéa de [l'article R. 5121-77](#) lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à [l'article R. 5125-54](#) ;

7° Les **nom et prénoms**, le **sexe**, la **date de naissance du malade** et, **si nécessaire**, sa **taille et son poids**.

## **Article R5121-91**

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes a les effets suivants :

1° La prescription ou la prescription initiale du médicament est réservée aux médecins auxquels a été reconnue une qualification de spécialiste dans les conditions prévues par le [décret n° 2004-252 du 19 mars 2004](#) relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;

2° Dans l'hypothèse où seule la prescription initiale du médicament est réservée à certains médecins spécialistes, le traitement peut, après la première prescription, être renouvelé par tout médecin dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

## **Article R5121-2**

Modifié par [Décret n°2008-435 du 6 mai 2008 - art. 3](#)

Le nom d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

## **Article R5121-95**

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement indique la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.

Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées.

Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de

réalisation des examens requis, devient caduque.

Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

### **Article R5121-77**

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

- 1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;
- 2° Médicament à prescription hospitalière ;
- 3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;
- 4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
- 5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5° ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement.

### **Article R5125-54**

Modifié par [Décret n°2013-1216 du 23 décembre 2013 - art. 1](#)

La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de [l'article L. 5125-23](#) est la suivante : " Non substituable ". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.

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.

### **Article L5125-23**

Modifié par [LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 20](#)

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article [L. 5121-1](#), le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article [L. 162-16](#) du code de la sécurité sociale.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article [L. 162-17](#) du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.