**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**

*(version consolidée)*

**Chemin :**

[**Code de la santé publique**](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20081222)

[Partie réglementaire](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006112927&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20081222)

[Cinquième partie : Produits de santé](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006132399&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20081222)

[Livre Ier : Produits pharmaceutiques](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006145489&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20081222)

[Titre II : Médicaments à usage humain](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006161012&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20081222)

[Chapitre V : Distribution au détail](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006178653&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20081222)

[Section 4 : Droit de substitution.](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006190693&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20081222)

**Article R. 5125-54**

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 État 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.

**Chemin :**

[**Code de la santé publique**](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Partie réglementaire](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006112927&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Cinquième partie : Produits de santé](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006132399&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Livre Ier : Produits pharmaceutiques](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006145489&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006161013&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006178657&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Section 1 : Médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006190708&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Sous-section 1 : Dispositions communes](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006196609&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Paragraphe 2 : Prescription et commande à usage professionnel.](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006198833&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

**Article R. 5132-3**

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 prénom, 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 adresseprofessionnelle 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.

**ArticleR. 5132-3-1**

Les prescriptions établies à la demande d’un patient en vue de les utiliser dans un autre État 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’au point *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 prévues à l’article R. 5125-54.

**Article R. 5132-4**

La commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;

3° La mention : "Usage professionnel".

Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police.

**Article R. 5132-5**

La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

**Chemin :**

[Code de la santé publique](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Partie réglementaire](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006112927&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Cinquième partie : Produits de santé](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006132399&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Livre Ier : Produits pharmaceutiques](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006145489&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006161013&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006178657&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Section 1 : Médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006190708&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

[Sous-section 1 : Dispositions communes](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=E2E07D0F7C0D4F786D21FDC67459C2C4.tpdjo12v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006196609&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20131230)

Paragraphe 3 : Délivrance.

**Article R. 5132-6**

Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

1° D'un médecin ;

2° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;

3° D'une sage-femme, dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4 ;

4° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, dans les limites prévues à l'article L. 6221-9 ;

5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.

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.

Ils délivrent également les contraceptifs oraux faisant l'objet d'un renouvellement de prescription par un infirmier en application des dispositions de l'article [L. 4311-1](http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=20CBE9CC1D99DAFD4BC4B8AD4B48B19D.tpdjo12v_2?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689209&dateTexte=&categorieLien=cid).

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.

**Article R. 5132-6-1**

Les pharmaciens d'officine peuvent délivrer aux entreprises maritimes exploitants de navires les médicaments inscrits sur les dotations médicales prévues par le règlement annexé à [l'arrêté du 23 novembre 1987](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000841523&categorieLien=cid) relatif à la sécurité des navires, sur présentation, par le pharmacien ou le médecin, ou à défaut le directeur de l'armement, attaché à l'entreprise maritime, et responsable de la détention des médicaments, du bon de commande prévu à la division 217 et à la division 241 dudit règlement.

Ils peuvent également délivrer à ces entreprises des médicaments classés comme stupéfiants, sur présentation du bon de commande précité comportant une ordonnance sécurisée rédigée conformément à la réglementation en vigueur.

**Article 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.