

J.O n° 230 du 2 octobre 2002 page 16260

Décrets, arrêtés, circulaires

Textes généraux

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription de médicaments en dénomination commune et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR: SANP0222479D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 5125-23 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 23 avril 2002 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 11 avril 2002 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 11 avril 2002 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

Il est ajouté au titre Ier du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après l'article R. 5000, un article R. 5000-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5000-1. - Sans préjudice des dispositions des articles R. 5194 et R. 5212, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 et telle que définie au II de l'article R. 5000 doit comporter au moins :

« 1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;

« 2° Le dosage en principe actif ;

« 3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.

« Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif.

« Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5143-8 ainsi que dans la base de données visée au III de l'article 47 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale. »

Article 2

Il est ajouté à la section II du chapitre II du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après l'article R. 5143-11, un paragraphe 6-1 ainsi rédigé :

« § 6-1. Dispensation au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

« Art. R. 5143-11-1. - Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant à toutes les mentions prévues à l'article R. 5000-1.

« Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit. »

Article 3

L'article R. 5194 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. - Au 2°, les mots : « sa posologie et son mode d'emploi » sont remplacés par les mots : « ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi ».

II. - Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens du I de l'article R. 5000, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ; ».

Article 4

Le troisième alinéa de l'article R. 5143-8 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - Les mots : « sa dénomination commune internationale » sont remplacés par les mots : « sa dénomination commune précédée de la mention : "dénomination commune : ».

II. - Il est ajouté à la fin de l'alinéa une phrase ainsi rédigée :

« Les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5000-1, figurer dans une prescription libellée en dénomination commune sont spécifiées, sur le répertoire, à l'attention des prescripteurs. »

Article 5

L'article R. 5148 bis du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - Au 2°, les mots : « soit le nombre d'unités de conditionnement » sont remplacés par les mots : « soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens du I de l'article R. 5000, le nombre d'unités de conditionnement. »

II. - Il est ajouté, après le troisième alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5194, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés. »

III. - Le cinquième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois doit, pour permettre la prise en charge de ce médicament, indiquer soit le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois. »

IV. - Au sixième alinéa, avant les mots : « Le pharmacien ne peut », sont insérés les mots : « Pour en permettre la prise en charge, ».

Article 6

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 30 septembre 2002.

Jean-Pierre Raffarin

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Jean-François Mattei