

Dispensation des médicaments de prescription restreinte et d'exception

Mise à jour : décembre 2024

Les médicaments à prescription restreinte

5 catégories de médicaments à prescription restreinte peuvent être distinguées :

- **Les médicaments réservés à l'usage hospitalier** (pas disponibles en officine)
- **Les médicaments à prescription hospitalière PH** : Sont classés dans cette catégorie les médicaments dont les restrictions de prescription sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés, le diagnostic et le suivi des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ou par ses caractéristiques pharmacologiques, son degré d'innovation, ou un autre motif de santé publique.

⇒ **une ordonnance hospitalière est requise**

- **Les médicaments à prescription initiale hospitalière PIH** : Sont classés dans cette catégorie les médicaments dont les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer, dans les établissements disposant des moyens adaptés, le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé.

⇒ **une ordonnance hospitalière d'initiation de traitement est requise. Lors des renouvellements, cette ordonnance initiale devra systématiquement être présentée au pharmacien.**

- **Les médicaments dont la prescription est réservée à certains spécialistes PRS** : Sont classés dans cette catégorie les médicaments dont les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, en raison de la spécificité de la pathologie et des caractéristiques pharmacologiques du médicament, de son degré d'innovation, ou d'un autre motif de santé publique.
- **Les médicaments nécessitant une surveillance particulière durant le traitement SP** : Sont classés dans cette catégorie les médicaments dont les restrictions apportées à la prescription sont justifiées par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.

Un médicament peut être classé dans une ou plusieurs des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte. ([art. R5121-77](#) du CSP)

Tableau de synthèse réglementaire des différentes catégories de médicaments de prescription restreinte

La délivrance d'un médicament soumis à prescription restreinte impose au pharmacien **une vigilance particulière pour le respect des conditions réglementaires de prescription** (support, qualité prescripteur, condition particulière).

Le moteur de recherche de Meddispar permet de recueillir facilement toutes les informations nécessaires à une délivrance réglementaire : [Meddispar](#).

Liste des médicaments à dispensation particulière, y compris exception (CPCMS)

Les médicaments de rétrocession hospitalière

Certains établissements de santé disposant d'une Pharmacie à usage intérieur (PUI) peuvent être autorisés par les Agences régionales de santé (ARS), à dispenser des médicaments aux patients non hospitalisés (patients ambulatoires). On dit que **ces médicaments sont « rétrocedés »** par les PUI à ces patients.

[Liste des médicaments rétrocedables](#)

Certains médicaments peuvent être dispensés par les pharmacies hospitalières (rétrocession) **et** les pharmacies de ville. Ces médicaments sont dits « **double circuit** ». C'est le cas par exemple de médicaments utilisés dans le traitement du VIH, des hépatites B et C chroniques.

NB : Les médicaments humains de prescription restreinte ne peuvent pas être dispensés pour un usage vétérinaire par une officine (cf. [chapitre « Pharmacie vétérinaire »](#))

Les médicaments d'exception

Entrent dans cette catégorie, des médicaments, parfois particulièrement **coûteux** et **d'indications précises**, dont la prescription est rédigée sur une ordonnance spéciale cerfa 12708*2 dite « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception ».

Elle conditionne le remboursement du médicament. Les indications ouvrant droit à leur remboursement sont détaillées dans une «fiche d'information thérapeutique» publiée par arrêté.

[Modèle d'ordonnance d'exception](#)

Elle comporte 4 volets autocopiants :

- Le volet 1 est destiné au patient.
- Le volet 4 est conservé pendant 3 ans par le pharmacien.
- Les volets 2 et 3 étaient destinés aux contrôles des organismes de sécurité sociale. En raison de la numérisation et de la dématérialisation des échanges entre pharmacien et organismes sociaux, ces 2 volets ne sont plus utilisés.

2 Exceptions: Les spécialités Praluent® et Repatha®, qui sont des médicaments d'exception, mais dont la prise en charge par l'assurance maladie est soumise à une demande d'accord préalable (DAP) qui fait office d'ordonnance d'exception (consultez les fiches médicaments sur [Meddispar](#))

Un médicament peut être **d'exception** et à **prescription restreinte**.

[Liste des médicaments à dispensation particulière, y compris exception \(CPCMS\)](#)

[Liste des médicaments d'exception \(Meddispar\)](#)