

Dispensation des médicaments humains des listes I et II

Règles de prescription

Professionnels habilités à prescrire

Aux termes des articles [R.5132-6](#) du CSP, la dispensation des médicaments à usage humain inscrits sur les listes I et II se fait sur prescription :

- **D'un médecin,**
- **D'un chirurgien-dentiste** pour ce qui est nécessaire à l'exercice de l'art dentaire,
- **D'une sage-femme**, pour l'exercice de leur art auprès des femmes et des nourrissons ([arrêté du 12/10/2011](#)),
- **D'un vétérinaire**, pour la médecine vétérinaire (cf. Chapitre "pharmacie vétérinaire"),
- **D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale**
- **D'un infirmier**, pour le renouvellement des contraceptifs oraux ([L.4311-1](#))
- **D'un infirmier exerçant en pratique avancée** ([arrêté du 18/07/2018](#))
- D'un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'État membre de l'**Union européenne** dans lequel la prescription a été établie.

Cas particulier : les prescripteurs étrangers, hors Union Européenne

Les médicaments de la liste I et de la liste II peuvent être prescrits par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans un pays **hors UE**.

En pratique, les modalités de **vérification de la qualité du prescripteur**, de la **compréhension des ordonnances** rédigées dans une langue inconnue du dispensateur et de la **présentation d'une ordonnance originale** sont des éléments qui peuvent se révéler difficiles, mais indispensables à honorer.

Support de prescription

Les médicaments de liste I et II peuvent nécessiter, **selon leur statut**, 3 types d'ordonnances :

- **L'ordonnance simple**
- **L'ordonnance sécurisée**, pour [certains médicaments relevant de la liste I sont dits "assimilés stupéfiants"](#)
- **L'ordonnance de médicaments d'exception**, ([cerfa n° 12708*02](#)) qui comporte 4 volets : un pour le patient, deux destinés aux caisses (dont un pour le contrôle médical), et un pour le pharmacien.

La prescription peut être rédigée de manière manuscrite ou informatique.

E-prescription

La stratégie "Ma santé 2022" a initié une transformation du système de santé comportant un volet numérique traduit dans la [loi de santé du 24 juillet 2019](#). Cette loi a abrogé la prescription formulée par courriel et ouvre la voie à la généralisation de la prescription électronique (e-prescription). La e-prescription consiste à dématérialiser le circuit de l'ordonnance entre les médecins et les pharmaciens. Elle est en cours d'expérimentation par la CNAM dans quelques départements. **Elle devrait être mise en œuvre d'ici décembre 2024.**

Mentions réglementaires de l'ordonnance

[Toute prescription de médicaments inscrits sur les listes I et II](#) doit être rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance indiquant lisiblement :

- Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du **prescripteur**, son numéro FINESS et son numéro RPPS, son adresse professionnelle, ses coordonnées téléphoniques,
- **La date de rédaction** de l'ordonnance.
- Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du **malade** et, si nécessaire, sa taille et son poids.
- **La dénomination du ou des médicaments** (noms de fantaisie ou dénomination commune internationale DCI), **sa posologie**, son mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation : la formule détaillée.
- Soit la **durée du traitement**, soit le **nombre d'unités de conditionnement** et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription.
- **La signature du prescripteur**.

L'ordonnance de "dispensation conditionnelle"



Le [prescripteur peut conditionner](#) la délivrance de certains médicaments **à la réalisation et au résultat de tests** à caractère médical, notamment d'examens biologiques ou d'orientation diagnostique, au moyen d'une ordonnance dite de dispensation conditionnelle.

Elle vient d'être mise en œuvre [par la prescription d'antibiotiques dans la suspicion d'angine bactérienne à streptocoque du groupe A](#).

Elle conditionne la délivrance de l'antibiotique **à la réalisation d'un TROD angines à l'officine dont le résultat est positif** (cf ["Autres missions du pharmacien d'officine"](#)). Elle porte la mention : « **si TROD angine positif, sous 7 jours calendaires** ».

Les principes actifs pouvant être prescrits dans ce cadre sont les suivants : amoxicilline ; céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil), cefpodoxime, azithromycine, clarithromycine et josamycine.

Durée maximale de prescription

[Une prescription de médicaments relevant des listes I et II](#) ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à **douze mois**.

Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite.

Les exceptions sont les suivantes :

- **Les hypnotiques** : durée maximale de prescription de **4 semaines**.
- **Les anxiolytiques** : durée maximale de prescription de **12 semaines**.
- **Les médicaments à base de tramadol pour voie orale** : durée maximale de prescription de **12 semaines**.
- **Les « assimilés stupéfiants »** (médicaments de liste I relevant en partie de la réglementation des stupéfiants) : durée maximale de prescription **variable** selon les spécialités concernées. Pour plus de détails, consultez [le chapitre dédié aux médicaments stupéfiants et assimilés](#).

[Tableau des médicaments « assimilés stupéfiants »](#) (MEDDISPAR)

Commandes à usage professionnel

Quels médicaments ?

- Les médicaments destinés à un usage professionnel en cabinet

Certains professionnels de santé peuvent s'approvisionner en médicaments à usage humain pour constituer leur trousse d'urgence auprès d'une officine.

- **Les médicaments "réservés à l'usage professionnel"**

Certains médicaments ne peuvent être délivrés à l'officine qu'à des professionnels de santé habilités à les prescrire et à les administrer. Ces médicaments ne doivent jamais être dispensés directement à un patient ou à un professionnel de santé non habilité.

Consultez la liste des [Médicaments réservés à l'usage professionnel](#) les plus courants

Qui peut effectuer une commande à usage professionnel de médicaments de liste I et II ?

Les pharmaciens d'officine sont habilités à honorer des commandes à usage professionnel de médicaments humains de liste I et II établies par :

- **Un médecin,**
- **Un chirurgien-dentiste** pour ce qui est nécessaire à l'exercice de l'art dentaire,
- **Une sage-femme**, pour l'exercice de leur art auprès des femmes et des nourrissons ([arrêté du 12/10/2011](#)),
- **Un infirmier** (uniquement pour l'adrénaline injectable - [arrêté du 23 décembre 2013](#))
- **Un vétérinaire**, pour la médecine vétérinaire (cf. [Chapitre "pharmacie vétérinaire"](#)),
- 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.

Quelles mentions doivent figurer sur la commande ?

Le prescripteur doit indiquer sur la commande à usage professionnel :

- Son nom, sa qualité, son numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse, la date et sa signature,
- La dénomination et la quantité de médicaments ou de produits,
- La mention "**Usage professionnel**".

Cas des médicaments de l'IVG par voie médicamenteuse

Les **médecins** et les **sages-femmes** ayant conclu une convention avec un établissement de santé autorisé à pratiquer des IVG, peuvent pratiquer l'IVG par voie médicamenteuse. Ils sont autorisés à s'approvisionner par commande à usage professionnel auprès d'une officine en médicaments anti-progestatifs et prostaglandines nécessaires à la réalisation de cet acte ([Gymiso®](#), [Misoone®](#) et [Mifegyne®](#)). La commande doit mentionner le nom de l'établissement de santé avec lequel le médecin ou la sage-femme a conclu une convention et la date de cette convention.

La dispensation de ces médicaments au public, à un médecin ou à une sage-femme n'ayant pas passé convention avec un établissement de santé est interdite.

NB : Durant la crise sanitaire de la Covid 19, des dispositions dérogatoires permettent la dispensation directe de ces médicaments aux femmes à l'issue d'une téléconsultation (cf. [Chapitre "La Covid-19"](#))

Cas des médicaments pour la prise en charge des fausses couches précoces

Les spécialités Gymiso et Misoone font l'objet d'une **recommandation temporaire d'utilisation (RTU)** établie le 16 février 2018 et effective depuis le 1er mars 2018. L'indication dans le cadre de la RTU est la suivante : prise en charge des fausses couches précoces du premier trimestre (avant 14 SA) en cas de grossesse arrêtée.

Dans le cadre de la RTU, ces 2 médicaments sont accessibles pour **tous les médecins**, sur présentation d'une commande à usage professionnel portant la mention « usage professionnel ». En savoir plus : [Délivrance des spécialités Gymiso® et MisoOne® suite à l'arrêt de commercialisation de Cytotec®](#)

Commandes de médicaments par les établissements scolaires

Le [protocole national sur l'organisation des soins et des urgences dans les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement \(EPLÉ\), publié au Bulletin officiel \(BO\) de l'Éducation nationale du 6 janvier 2000](#), encadre la dotation en médicaments des établissements scolaires.

Il liste les médicaments à usage infirmier ou médical, notamment les médicaments d'urgence, inscrits sur les listes I et II, que les infirmiers scolaires peuvent détenir dans les établissements scolaires.

Leur approvisionnement s'effectue **auprès des officines par commande à usage professionnel d'un médecin de l'éducation nationale** pour le compte d'établissements scolaires. Les infirmiers peuvent effectuer une commande à usage professionnel uniquement d'adrénaline injectable.

Cadre de prescription compassionnelle CPC (ex RTU)

Depuis le 1er juillet 2021, l'accès dérogatoire aux médicaments a évolué afin notamment de simplifier les procédures et d'accélérer les délais d'accès aux traitements.

Au titre de l'accès compassionnel aux médicaments, l'ANSM peut établir un cadre de prescription hors AMM afin de sécuriser son utilisation. Ce **Cadre de Prescription Compassionnelle (CPC)** remplace la recommandation temporaire d'utilisation (RTU). Les grands principes restent les mêmes avec un protocole spécifique associé au CPC.

NB : Les spécialités en cours de RTU ont basculé automatiquement vers le nouveau système

Pour la prescription d'un médicament soumis à ce dispositif, le médecin porte sur l'ordonnance la mention "**Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché**". Les CPC sont pris en charge par l'assurance maladie.

[Liste ANSM – CPC en cours](#)

Meddispar : [Médicaments à Cadre de Prescription Compassionnelle \(CPC\) \(ex RTU\)](#)

Prescription d'un médicament hors AMM

Une prescription d'un médicament est dite **hors AMM** lorsqu'elle ne respecte pas les termes précis de l'AMM quant aux indications, à la posologie ou encore aux modalités d'usage du médicament.

La prescription hors AMM est possible en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'accès précoce et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des connaissances médicales avérées, le recours à ce médicament pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient. ([L5121-12-1-2](#) du CSP).

Pour les prescriptions de spécialités pharmaceutiques hors AMM, le prescripteur porte sur l'ordonnance la mention : "**Prescription hors autorisation de mise sur le marché**" ([L5121-12-1-2](#) du CSP). En pratique, peu de prescripteurs appliquent cette disposition.

 Cette mention confère par ailleurs le caractère **non remboursable** de la spécialité ainsi prescrite ([L.162-4](#) du CSS).

En savoir plus : [fiche CNOM - hors AMM](#)

RÈGLES DE DISPENSATION

Support de prescription

La dispensation doit avoir lieu sur présentation de l'**original de l'ordonnance**.

L'évolution des pratiques et de la télésanté font que le format des prescriptions évolue vers d'autres supports : pdf transmis par mail, QR code ou datamatrix envoyés par le médecin au patient au format numérique ou papier etc.... **A ce jour, ces modalités de transmission de prescriptions ne sont pas encadrées**. Chaque pharmacien en fait l'analyse réglementaire selon les principes généraux au cas

par cas. Il doit rester très vigilant au risque des ordonnances dématérialisées reçues directement par le patient et qui peuvent être reproduites à volonté.

Délai de présentation de l'ordonnance

La première délivrance des médicaments relevant des listes I et II n'est autorisée que sur présentation d'une **ordonnance datant de moins de trois mois** (que le médicament soit ou non remboursable).

Cas particulier de la dispensation conditionnelle des antibiotiques de l'angine

Cette ordonnance devient caduque dans un délai maximum de 7 jours, dont le premier jour correspond à la date de l'ordonnance.

Professionnels habilités à dispenser

Seules 3 catégories sont habilitées à dispenser les médicaments :

- Les **pharmaciens**,
- Les **préparateurs** en pharmacie sous contrôle effectif d'un pharmacien,
- Les **étudiants en pharmacie inscrits en 3ème année** d'études, sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

Quantités délivrées

Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à **quatre semaines** ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.

Certains conditionnements correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois sont néanmoins les plus adaptés et peuvent donc être délivrés pour plus d'un mois.

Cas particuliers :

- **Les médicaments contraceptifs**, qui peuvent être délivrés pour une durée de **3 mois**.
- **Les conditionnements trimestriels** : certaines classes pharmacologiques existent sous forme de conditionnement adapté à 3 mois de traitement et peuvent être délivrées pour une durée de **3 mois**.

Renouvellement de la dispensation

- **Si le prescripteur le précise**, une prescription de médicaments relevant de la liste I et II des substances vénéneuses peut être renouvelée **au maximum pendant 1 an**. Le renouvellement ouvre alors **droit à remboursement**.
- Si le prescripteur n'a pas autorisé le renouvellement en le précisant sur la prescription, les conditions sont les suivantes :
- **Médicaments de la LISTE I : renouvellement non autorisé.**
- **Médicaments de la LISTE II : renouvellement possible** si le prescripteur ne l'a pas expressément interdit. Le renouvellement n'ouvre alors pas droit à remboursement.


[Le délai minimum entre deux renouvellements](#) est fonction des quantités et de la posologie des médicaments précédemment délivrés.

Procédure exceptionnelle de renouvellement de médicaments dans le cadre d'un traitement chronique

Le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient.

Les conditions :

Dispensation des médicaments humains des listes I et II

- La durée de la prescription initiale du médicament renouvelé était d'au moins **trois mois**,
- Ce médicament ne relève pas d'une des catégories suivantes : médicaments stupéfiants et assimilés stupéfiants, médicaments anxiolytiques, hypnotiques et contenant du tramadol
- Le pharmacien délivre le conditionnement commercialisé comportant **le plus petit nombre d'unités de prise**.
- Il porte sur l'ordonnance la mention "**délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire**" en indiquant la ou les spécialités ayant fait l'objet de la dispensation. Il appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance.
-  Il informe de la dispensation le prescripteur dès que possible et par tous moyens dont il dispose.
- La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation exceptionnelle

Selon [l'article L.162-16-VII](#), ces médicaments sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie **dans la limite d'une seule boîte par ligne** d'ordonnance au-delà de la durée de traitement initialement prescrite.

[Ameli / dispensation exceptionnelle](#)

Procédure exceptionnelle de renouvellement des contraceptifs oraux

Les pharmaciens sont autorisés à dispenser pour une durée qui ne peut excéder **six mois**, les contraceptifs oraux mentionnés sur une ordonnance expirée datant de moins d'un an ([Article L.5125-23-1 du CSP, décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012](#)).

Les conditions :

- L'ordonnance date **de moins d'un an**,
- Le contraceptif figure sur la liste fixée par arrêté ministériel (arrêté non paru),
- La durée de dispensation supplémentaire réalisée par le pharmacien **ne peut excéder au total six mois**,
- Il ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à trois mois,
- Il doit porter sur l'original de l'ordonnance, outre les mentions obligatoires, la mention "**dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux**", et en préciser la durée.
- Le pharmacien doit informer l'intéressée du caractère non renouvelable au-delà de 6 mois de ce mode de dispensation et de la nécessité de consulter un médecin ou une sage-femme, si elle envisage de poursuivre une contraception médicamenteuse.

Conditions de prise en charge d'une prescription par l'assurance maladie

Pour sa prise en charge, l'ordonnance indique pour chacun des médicaments prescrits :

- La **posologie**
- La **durée du traitement** ou le **nombre d'unités de conditionnement**

Si l'une ou l'autre de ces mentions ou les deux ne sont pas mentionnées le médicament peut être pris en charge :

- Si, après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance, le pharmacien dispense **le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient**
- Si le pharmacien délivre, sans accord du prescripteur, **le plus petit conditionnement commercialisé**.

De plus, pour permettre la prise en charge d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois, la prescription doit indiquer :

- Soit le **nombre de renouvellements**
- Soit la **durée totale de traitement**, dans la limite de douze mois.

Le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

Sources: [art. R.5123-1](#), [art. R.5123-2](#)

Cas particulier des ordonnances étrangères

Suivant l'origine de l'ordonnance étrangère présentée (UE ou hors UE), les règles de dispensation diffèrent :

Pour les ordonnances émanant de l'Union Européenne

Le pharmacien ne peut refuser de dispenser les médicaments sauf s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.

En savoir plus : [Dispensation de médicaments sur la base d'une ordonnance de l'Union Européenne](#)

Pour les ordonnances hors Union Européenne

Si l'ordonnance lui paraît authentique et intelligible, il peut dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription valide.

En savoir plus: [Dispensation de médicaments sur la base d'une ordonnance étrangère hors Union Européenne](#)

⚠ Les médicaments dispensés sur prescription étrangère hors UE ne peuvent pas être pris en charge par les organismes sociaux français.

Dispensation d'un médicament sous CPC (ex RTU)

L'analyse pharmaceutique se fait au regard du protocole (prescripteur habilité, posologies, durée maximale de prescription etc.).

Les spécialités soumises à CPC (ex RTU) font l'objet d'une prise en charge par l'Assurance Maladie.

En savoir plus : [Médicaments à Cadre de Prescription Compassionnelle \(CPC\) \(ex RTU\)](#)

Dispensation d'un médicament hors AMM

Une prescription hors AMM présente un **risque accru** qui implique de la part du pharmacien une **vigilance renforcée** lors de son analyse pharmaceutique. En effet, la dispensation d'un médicament hors AMM engage la **responsabilité du pharmacien**.

L'analyse pharmaceutique du pharmacien peut le conduire à **refuser sa dispensation** si l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger. Dans ce cas, le pharmacien informe immédiatement le prescripteur de son refus en le mentionnant sur l'ordonnance (art. R.4235-61).

La gestion au comptoir d'une prescription hors AMM est donc **complexe et nécessite la documentation accrue du pharmacien** (notamment auprès des affaires médicales du laboratoire), **une information renforcée du patient et une traçabilité de l'analyse pharmaceutique effectuée** (la rédaction d'une [intervention pharmaceutique est conseillée](#)).

⚠ En pratique, peu de prescripteurs indiquent sur l'ordonnance le caractère hors AMM de leurs prescriptions et exposent potentiellement le pharmacien à des **refus de règlement de l'Assurance Maladie** en cas de hors AMM flagrant.

Le pharmacien identifie souvent une prescription hors AMM au regard d'une posologie anormale (Ex : zolpidem : 2cp le soir) ou d'une incohérence entre la pathologie du patient et l'indication de l'AMM (Ex : Xatral dans l'incontinence urinaire féminine).

En savoir plus : [La prescription et délivrance de médicaments hors AMM \(Fiche CNOP septembre 2020\)](#)