

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DE LA VILLE

Décret n° 94-1030 du 2 décembre 1994 relatif aux conditions de prescription et de délivrance des médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SPSP9403145D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé,

Vu la directive (C.E.E.) n° 92-26 du conseil du 31 mars 1992 concernant la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 601, L. 601-2, L. 605 (7°), L. 626, L. 627, L. 714-20 et L. 714-25-2 ;

Vu le décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale ;

Vu le décret n° 92-590 du 29 juin 1992 relatif aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 28 juin 1994 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 29 juin 1994 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le premier alinéa de l'article R. 5135 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :
« L'autorisation de mise sur le marché est accordée par le directeur général de l'Agence du médicament.

« Elle indique, le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories suivantes :

« a) Médicament soumis à prescription du fait de son inscription sur l'une des listes définies à l'article R. 5204 ;

« b) Médicament soumis à prescription spéciale du fait de son classement comme stupéfiant ou de l'application des dispositions des articles R. 5208-1 ou R. 5218-1 ;

« c) Médicament soumis à prescription restreinte en application des dispositions de l'article R. 5143-5-1.

« L'autorisation est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5128, tel que ce résumé est approuvé par le directeur général de l'Agence du médicament. »

Art. 2. – Il est inséré à l'article R. 5142-25 du même code, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Elle indique, le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5135. »

Art. 3. – Le *q* de l'article R. 5143 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *q*) Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché. »

Art. 4. – Le paragraphe 5 de 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) intitulé « Dispositions diverses » devient le paragraphe 6.

Art. 5. – Il est inséré 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. 5143-5, un paragraphe 5 intitulé « Médicaments soumis à prescription restreinte », qui comprend les articles R. 5143-5-1 à R. 5143-5-6 ainsi rédigés :

« Art. R. 5143-5-1. – L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament peut classer celui-ci dans une ou plusieurs des catégories de prescription restreinte suivantes :

« a) Médicament réservé à l'usage hospitalier ;

« b) Médicament à prescription initiale hospitalière ;

« c) Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

« Art. R. 5143-5-2. – I. – Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants :

« 1° La prescription du médicament est réservée :

« – à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées à l'article L. 356 et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 668-1, ou dans un service de dialyse à domicile mentionné à l'article L. 595-8, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes prévu par le décret n° 92-590 du 29 juin 1992 ;

« – ou, dans les établissements publics de santé, à tout autre prescripteur agissant sous la responsabilité du chef de

service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2 ;

« 2° La délivrance du médicament est réservée aux pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 595-1 ou aux établissements de transfusion sanguine dans lesquels les soins sont administrés.

« II. - Ce classement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription et à la délivrance du médicament sont justifiées par ses caractéristiques pharmacologiques, par son degré d'innovation ou par des motifs de santé publique.

« La prescription par un médecin exerçant au sein d'un établissement de transfusion sanguine, d'un service de dialyse à domicile ou d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes et la délivrance aux malades qui y sont traités ne sont autorisées que si l'autorisation de mise sur le marché les prévoit expressément.

« Art. R. 5143-5-3. - Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a pour effet de réserver la prescription initiale du médicament :

« - à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées à l'article L. 356 et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments dérivés du sang aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 668-1, ou dans un service de dialyse à domicile mentionné à l'article L. 595-8, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes prévu par le décret n° 92-590 du 29 juin 1992 ;

« - ou, dans les établissements publics de santé, à tout autre prescripteur agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 714-25-2.

« Ce classement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé.

« La prescription initiale par un médecin exerçant au sein d'un établissement de transfusion sanguine, d'un service de dialyse à domicile ou d'un centre spécialisé de soins aux toxicomanes n'est autorisée que si l'autorisation de mise sur le marché le prévoit expressément.

« Lorsque les caractéristiques du médicament le justifient, l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peut fixer le délai au terme duquel un nouveau diagnostic doit être effectué dans un établissement, service ou centre mentionné au premier alinéa du présent article. Au terme de ce délai, l'ordonnance initiale devient caduque.

« Art. R. 5143-5-4. - Le classement dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner leur prescription à des examens périodiques devant être subis par le patient.

« Ce classement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.

« L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation mentionne 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 poursuivi.

« Art. R. 5143-5-5. - L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peut en outre :

« 1° Réserver la prescription d'un médicament mentionné à l'article R. 5143-5-2 ou la prescription initiale d'un médicament mentionné à l'article R. 5143-5-3 :

« - aux prescripteurs exerçant dans certains services spécialisés des établissements de santé publics ou privés ;

« - aux prescripteurs autorisés à exercer certaines spécialités dans les conditions prévues par leurs statuts ;

« - aux prescripteurs auxquels ont été reconnues certaines qualifications dans les conditions prévues à l'article 67 (4°) du décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale ;

« - aux prescripteurs titulaires de certains diplômes d'études spécialisées complémentaires ;

« 2° Réserver le renouvellement de la prescription d'un médicament mentionné à l'article R. 5143-5-3 ou la prescription d'un médicament mentionné à l'article R. 5143-5-4 :

« - aux prescripteurs auxquels ont été reconnues certaines qualifications dans les conditions prévues à l'article 67 (4°) du décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale ;

« - aux prescripteurs titulaires de certains diplômes d'études spécialisées complémentaires.

« Ces restrictions ne peuvent être apportées à la prescription que si elles sont justifiées par les caractéristiques pharmacologiques du médicament, par son degré d'innovation, par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi ou par un autre motif de santé publique.

« Art. R. 5143-5-6. - Si le médicament est classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière en application des dispositions de l'article R. 5143-5-3, le pharmacien s'assure, lors de la présentation de l'ordonnance de renouvellement, de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

« Si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs en application du 2° de l'article R. 5143-5-5, le pharmacien s'assure que la qualification ou le titre du prescripteur apparaissant sur l'ordonnance est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché. »

Art. 6. - L'article R. 5194 du code de la santé publique est modifié comme suit :

I. - Le 1° du premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;... »

II. - Il est inséré, après le 3° du premier alinéa, un 4° ainsi rédigé :

« 4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière en application des dispositions de l'article R. 5143-5-3, la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché le prévoit. »

Art. 7. - Il est inséré au deuxième alinéa de l'article R. 5198 du même code, après le 4°, un 5° et un 6° ainsi rédigés :

« 5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière en application des dispositions de l'article R. 5143-5-3, le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur auteur de la prescription initiale ;

« 6° Lorsque le médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues au 2° de l'article R. 5143-5-5, la qualification ou le titre du prescripteur. »

Art. 8. - Il est inséré à l'article R. 5204 du même code, après le 2°, un 3° et un 4° ainsi rédigés :

« 3° Les médicaments à usage humain susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé en cas de mauvais usage ou d'usage abusif ou détourné ;

« 4° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale. »

Art. 9. - Les dispositions des articles 1^{er}, 3, 5 et 8 du présent décret ne sont applicables aux médicaments mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique et autorisés à la date de publication dudit décret qu'à compter du premier renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'Agence du médicament peut, en vue de l'application de ces dispositions et après avoir invité le titulaire de l'autorisation à présenter ses observations, modifier d'office cette autorisation avant l'échéance prévue pour son renouvellement.

Art. 10. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice, et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 décembre 1994.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,*

SIMONE VEIL

*Le ministre d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice,*

PIERRE MÉHAIGNERIE

Le ministre délégué à la santé,

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Décret n° 94-1031 du 2 décembre 1994 relatif aux spécialités remboursables et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SPSS9403199D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, du ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, du ministre de l'agriculture et de la pêche et du ministre délégué à la santé,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17, R. 114-9 et R. 163-2 à R. 163-12 ;

Vu le code rural, notamment les articles 1038 et 1106-2 ;

Vu l'avis du comité interministériel de coordination en matière de sécurité sociale en date du 4 juillet 1994 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 19 juillet 1994 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. - Il est inséré, après le troisième alinéa de l'article R. 114-9 du code de la sécurité sociale, un quatrième alinéa ainsi rédigé :

« Le haut comité médical de la sécurité sociale donne en outre son avis sur toute question qui lui est soumise par le ministre chargé de la sécurité sociale. »

Art. 2. - A l'article R. 163-2 du code de la sécurité sociale, le deuxième alinéa est modifié comme suit :

1° Les mots « accord préalable » sont remplacés par le mot « information ».

2° Cet alinéa est ainsi complété : « Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du médicament sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la commission mentionnée à l'article R. 163-9 après avis du haut comité médical de la sécurité sociale. Cette fiche rappelle, d'une part, les indications thérapeutiques mentionnées au premier alinéa ci-dessus, d'autre part, les conditions d'utilisation du médicament résultant de ses caractéristiques approuvées par l'autorisation de mise sur le marché et concernant notamment la posologie et la durée de traitement. La fiche rappelle également, le cas échéant, les restrictions apportées par l'autorisation de mise sur le marché à la prescription et à la délivrance du médicament. »

Art. 3. - Au II et au III de l'article R. 163-7 du code de la sécurité sociale, la phrase : « Elle est adressée au ministre chargé de la santé, qui en transmet un exemplaire au ministre chargé de la sécurité sociale » est remplacée par la phrase suivante : « Elle est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale, qui en informe le ministre chargé de la santé ».

Art. 4. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, le ministre de l'agriculture et de la pêche et le ministre délégué à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 2 décembre 1994.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,*

SIMONE VEIL

*Le ministre du budget,
porte-parole du Gouvernement,*
NICOLAS SARKOZY

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

JEAN PUECH

Le ministre délégué à la santé,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

**MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR
ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE**

Arrêté du 29 novembre 1994 portant autorisation d'une course en relais cyclotouriste par l'association cyclotouriste de l'aviation civile

NOR : INTD9400607A

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire,

Vu le code de la route, et notamment ses articles L. 5, R. 53 et R. 234 ;

Vu le décret n° 55-1366 du 18 octobre 1955 modifié portant réglementation générale des épreuves et compétitions sportives sur la voie publique ;

Vu le décret n° 93-392 du 18 mars 1993 pris pour l'application de l'article 37 de la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 modifiée relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives ;

Vu l'arrêté du 1^{er} décembre 1959 portant application du décret n° 55-1366 du 18 octobre 1955 susvisé ;

Vu les arrêtés du 26 mars 1980 et du 23 décembre 1993 portant interdiction de certaines routes aux épreuves sportives ;

Vu la demande présentée le 28 octobre 1994 par l'association cyclotouriste de l'aviation civile dont le siège est à Chevannes (91570), aux fins d'obtenir l'autorisation d'organiser les 2 et 3 décembre 1994 une course en relais cyclotouriste dénommée Téléthon 1994 ;

Vu la police d'assurance souscrite par l'association cyclotouriste de l'aviation civile auprès de la M.A.C.I.F. ;

Vu l'engagement souscrit par lequel, conformément à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} décembre 1959 susvisé, l'association cyclotouriste de l'aviation civile déclare assumer les frais éventuels de service d'ordre exceptionnel et de remise en état du domaine public et de ses dépendances, survenus à l'occasion de la manifestation considérée ;

Vu les avis émis par les préfets de :

Allier, Ardèche, Bouches-du-Rhône, Cantal, Cher, Corrèze, Creuse, Dordogne, Haute-Garonne, Gironde, Indre, Indre-et-Loire, Loire, Haute-Loire, Loire-Atlantique, Loiret, Lot, Puy-de-Dôme, Bas-Rhin, Haut-Rhin, Rhône, Haute-Saône, Saône-et-Loire, Deux-Sèvres, Tarn-et-Garonne, Vendée, Vienne, territoire de Belfort, Essonne ;

Sur proposition du directeur des libertés publiques et des affaires juridiques,

Arrête :

Art. 1^{er}. - L'association cyclotouriste de l'aviation civile dont le siège est à Chevannes (91570) est autorisée à organiser les 2 et 3 décembre 1994 une course en relais cyclotouriste dénommée Téléthon 1994 conformément aux modalités exposées dans la demande susvisée, sur un parcours qui traversera les départements de :

Allier, Ardèche, Bouches-du-Rhône, Cantal, Cher, Corrèze, Creuse, Dordogne, Haute-Garonne, Gironde, Indre, Indre-et-Loire, Loire, Haute-Loire, Loire-Atlantique, Loiret, Lot, Puy-de-Dôme,