

CIRCUIT DU MEDICAMENT

Textes de référence

Ce document constitue un recueil des principaux textes de référence relatif au circuit du médicament (Dispensation, transport, prescription, préparation, détention/stockage, administration et information du patient)

SOMMAIRE

DIPENSATION	page 2
TRANSPORT	page 4
PRESCRIPTION	page 5
PREPARATION MAGISTRALE ET HOSPITALIERE	page 7
DETENTION / STOCKAGE	page 8
ADMINISTRATION	page 10
INFORMATION DU PATIENT	page 11

DISPENSATION

- [Article L. 1431-2 du code de la santé publique](#) : l'ARS veille « à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux » ;
- [Article L. 4211-1 à L. 4223-5 du code de la santé publique](#) relatifs au monopole du pharmacien ;
- [Article L. 4241-1 à 18 du code de la santé publique](#) : missions du préparateur en pharmacie ;
- [Article L. 5121-5 du code de la santé publique](#) relatif aux bonnes pratiques de dispensation ;
- [Article L. 5125-23 du code de la santé publique](#) ;
- [Articles L. 5126-1 à 14 du code de la santé publique](#) relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- [Article R. 4235-8 du code de la santé publique](#) ;
- [Article R. 4235-48 du code de la santé publique](#) concernant la dispensation ;
- [Article R. 4235-55 du code de la santé publique](#) : qualité des actes pratiqués dans les PUI ;
- [Article R. 4235-61 du code de la santé publique](#) ;
- [Article R5126-23 du Code de la santé publique](#) : équipe pharmaceutique sous la responsabilité du pharmacien ;
- [Article R. 5121-83 du code de la santé publique](#) : médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
- [Article R. 5121-187 du code de la santé publique](#) : suivi des médicaments dérivés du sang ;
- [Article R. 5123-2-1 du code de la santé publique](#) : conditions de la dispensation ;
- [Article R. 5124-45 du code de la santé publique](#) : distribution aux PUI ;
- [Articles R. 5126-1 à 115 du code de la santé publique](#) relatifs aux pharmacies à usage intérieur ;
- [Article R. 5132-10 du code de la santé publique](#) : enregistrement des dispensations de substances vénéneuses ;
- [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- [Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- [Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008](#) modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- [Arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- [Arrêté du 31 mars 1999](#) relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011

- Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1ère édition, juin 2001. ([Arrêté du 22 juin 2001](#) relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière)
- [Décret n° 2012-883 du 17 juillet 2012](#) relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien
- [Rapport IGAS](#) relatif au circuit du médicament – Mai 2011
- [Arrêté du 20 janvier 2012](#) portant classement sur la liste des substances vénéneuses
- [Circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012](#) relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
- [Guide DGOS « Qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé »](#)
- [Guide ANAP](#), Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient : la délivrance nominative des médicaments en établissement de santé, déc. 2012
- [Loi n° 2014-201 du 24 février 2014](#) portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine de la santé

POUR EN SAVOIR PLUS ...

[Recommandations de la conférence mondiale sur le futur de la pharmacie hospitalière](#) (68ème congrès annuel de la Fédération Internationale Pharmaceutique (FIP), 30 et 31 août 2008, Bâle)

[Campagne canadienne « des soins plus sûrs, maintenant » ISMP Canada annual report to CPSI, april 2007 to march 2008, Safer healthcare now, Intervention : Medication reconciliation ou bilan comparatif des médicaments.](#)

TRANSPORT

- [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- [Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- [Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008](#) modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- [Arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- [Arrêté du 31 mars 1999](#) relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux).
- [Circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012](#) relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
- [Rapport IGAS](#) relatif au circuit du médicament – Mai 2011
- [Guide DGOS « Qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé »](#)

PRESCRIPTION

- [Article L. 4141-2 du code de la santé publique](#) relatif aux prescriptions des chirurgiens-dentistes ;
- [Article L. 4151-2 et 4 du code de la santé publique](#) relatif aux prescriptions de vaccinations par les sages-femmes ;
- [Articles L. 162-5-15 et L. 162-5-17 du code de la sécurité sociale](#) concernant l'identification des médecins par un numéro d'identification ;
- [Articles L. 162-4 et R. 162-1-7 du code de la sécurité sociale](#) : signalisation obligatoire des médicaments non remboursables sur l'ordonnance ;
- [Article R. 4127-8 du code de la santé publique](#) relatif à la liberté de prescription ;
- [Article R. 4127-34 du code de la santé publique](#) (compréhension du patient quant à la prescription) ;
- [Article R. 4311-14 du code de la santé publique](#) concernant les protocoles de soins d'urgence ;
- [Article R. 4312-29 du code de la santé publique](#) concernant le rôle de l'infirmier notamment par rapport à la prescription ;
- [Articles R. 5121-77 à R-5121-96 Section VIII du code de la santé publique](#) – Médicaments soumis à prescription restreinte ;
- [Article R. 5125-55 du code de la santé publique](#) : la prescription doit contenir la dénomination commune, le dosage et la voie d'administration du médicament ;
- [Article R. 5132-3 du code de la santé publique](#) concernant les mentions obligatoires sur une ordonnance ;
- [Article R. 5132-6 du code de la santé publique](#) : personnels habilités à prescrire ;
- [Article R. 5132-21 du code de la santé publique](#) : les médicaments de liste I et II peuvent être prescrits pour une durée de 12 mois maximum ;
- [Article R. 5132-30 du code de la santé publique](#) : la durée maximale de prescription des stupéfiants est de 28 jours ;
- [Articles R. 6153-3, R. 6153-44 et R. 6153-51 du code de la santé publique](#) : internes, étudiants en médecine et faisant fonction d'internes.
- [Article R. 163-1 du code de la sécurité sociale](#) : conditions de prise en charge des préparations ;
- [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- [Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- [Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008](#) modifiant le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;

- [Décret n° 2009-134 du 6 février 2009](#) relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé ;
- [Arrêté du 10 janvier 2011](#) modifiant l'arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer ;
- [Arrêté du 12 octobre 2011](#) modifiant l'arrêté du 27 juin 2006 fixant la liste des dispositifs médicaux que les sages-femmes sont autorisées à prescrire ;
- [Arrêté du 12 octobre 2011](#) fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires ;
- [Arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- [Arrêté du 31 mars 1999](#) relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux) ;
- [Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France](#) - Septembre 2013
- [Fiches pratiques de la Haute Autorité de Santé sur la prescription de contraceptifs](#)
- [Recommandations de la HAS, "Contraception d'urgence : prescription et délivrance à l'avance"- Avril 2013](#)
- [Arrêté du 4 février 2013](#) modifiant l'arrêté du 12 octobre 2011 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes et portant abrogation de dispositions réglementaires
- [Décret n° 2012-860 du 5 juillet 2012](#) relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale
- [Communiqué de l'Académie nationale de médecine sur la prescription des médicaments chez la personne âgée Haute autorité de santé \(HAS\), référentiel de certification des logiciels hospitaliers d'aide à la prescription \(LAP\)](#)
- [Note d'orientation du Comité de liaison des institutions ordinales du secteur de la santé relative à la prescription électronique, janvier 2012](#)
- [Circulaire DSS/IC/DGS/PP2/DHOS/E2 n°2010-24 du 25 janvier 2010](#) relative à la validation des prescriptions initiales de médicaments désignés comme orphelins financés en sus des prestations d'hospitalisation
- [Décret n° 2009-983 du 20 août 2009](#) relatif aux actes professionnels accomplis par les pédicures-podologues
- [Arrêté du 12 juin 2009](#) modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999 fixant la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours
- [Recommandations de la Haute Autorité de Santé à l'égard des professionnels relatives à la prescription médicamenteuse par téléphone dans le cadre de la régulation médicale, février 2009](#)

PREPARATIONS MAGISTRALES ET HOSPITALIERES

- [Article L. 4211-1 du code de la santé publique](#) : monopole des pharmaciens ;
- [Article L. 4241-1 à L. 4241-18 du code de la santé publique](#) relatif au métier de préparateur en pharmacie ;
- [Article L. 5121-1 du code de la santé publique](#) : définition de la préparation hospitalière et de la préparation magistrale ;
- [Articles L. 5126-1 à L. 5126-11](#) : missions des PUI et dérogation concernant les préparations ;
- [Article R. 5125-45 du Code de la Santé Publique](#) relatif notamment à la délivrance des préparations ;
- [Article R. 5126-9 du code de la santé publique](#) : autorisation des PUI pour la réalisation des préparations ;
- [Article R. 5126-104 du Code de la Santé Publique](#) : préparations et rétrocession ;
- [Article R. 5126-109 du Code de la Santé Publique](#) : préparations et prix de cession ;
- [Articles R. 5132-18 ; R. 5132-26, R. 5132-66 et 68 du Code de la Santé Publique](#) : étiquetage, détention et conservation des préparations ;
- [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- [Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- [Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008](#) modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- Bonnes pratiques de préparations ([JORF n°270 du 21 novembre 2007 page 19029](#)) dont les principes sont définis par arrêté mentionné à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ;
- [Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1ère édition, juin 2001](#) ;
- [Arrêté du 29 décembre 2003](#) fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2) du Code de la Santé Publique (CSP) ;
- [Arrêté du 29 mars 2011](#) définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2^o) du code de la santé publique ;
- [Arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- [Arrêté du 31 mars 1999](#) relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux).

- [Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012](#) relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques
- [Décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009](#) relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales
- [Décret n° 2010-1243 du 20 octobre 2010](#) relatif aux modalités selon lesquelles une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier à un établissement pharmaceutique la réalisation de certaines préparations
- [Bonnes pratiques de préparation, 21 janvier 2007, AFSSAPS](#)
- [Décision du 6 novembre 2006](#) définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique

DETENTION / STOCKAGE

- [Articles L. 5126-1 à 14 du code de la santé publique](#) relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- [Articles R. 5126-1 à 115 du code de la santé publique](#) relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- [Article R. 5132-45 du code de la santé publique](#) : mesures d'interdiction ou de restriction ;
- [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- [Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- [Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008](#) modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- [Arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- [Arrêté du 31 mars 1999](#) relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux) ;
- [Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1ère édition, juin 2001.](#)
- [Arrêté du 18 novembre 2013](#) fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- [Arrêté du 18 novembre 2013](#) fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- [Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013](#) relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- [Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France - Septembre 2013](#)

ADMINISTRATION

- [Articles R. 4311-1 à 15 du Code de la Santé Publique](#) sur les missions des infirmiers ;
- [Article R. 4312-14](#) concernant l'aide soignant(e), les auxiliaires de puériculture ou les aides médico-psychologiques concernant l'aide à la prise de médicaments ;
- [Article R. 4312-29 du Code de la Santé Publique](#) « L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés... » ;
- [Article R. 4312-30 du Code de la Santé Publique](#) sur la continuité de soins ;
- [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- [Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- [Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008](#) modifiant le décret 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- [Arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- [Arrêté du 31 mars 1999](#) relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux) ;
- [Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 1ère édition, juin 2001.](#)

INFORMATION DU PATIENT

- [Articles L. 1111-2 à 7 du code de la santé publique](#): droit d'information sur l'état de santé ;
- [Article L. 1142-4 du Code de la santé publique](#) relatif à l'information en cas de dommage lié au traitement médicamenteux ;
- [Articles L. 1161-1 à 6 du code de la santé publique](#) relatifs à l'éducation thérapeutique du patient ;
- [Loi du 4 mars 2002](#) relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;
- [Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009](#) portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- [Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011](#) relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- [Décret n° 2008-1121 du 31 octobre 2008](#) modifiant le [décret 2005-1023 du 24 août 2005](#) relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ;
- [Arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- [Arrêté du 31 mars 1999](#) relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique modifié par arrêté du 6 avril 2011 (établissements médico-sociaux).