

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

**Décret n° 2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)**

NOR : SANP0421932D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-20, L. 5126-4 et L. 5126-14 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 162-16-5 et L. 162-17 ;

Vu la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, notamment l'article 60 modifié par les articles 68 et 69 de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 ;

Vu le décret n° 74-431 du 14 mai 1974 abrogeant certaines dispositions du code de la santé publique et fixant les conditions de la coopération du service de santé des armées et du service public hospitalier ;

Vu le décret n° 91-685 du 14 juillet 1991 fixant les attributions du service de santé des armées ;

Vu le décret n° 2003-160 du 26 février 2003 fixant les conditions minimales d'organisation et de fonctionnement des centres spécialisés de soins aux toxicomanes ;

Vu le décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;

Vu l'avis du Conseil de l'ordre national des médecins en date du 22 novembre 2003 ;

Vu l'avis du Conseil de l'ordre national des pharmaciens en date du 22 décembre 2003 ;

Vu l'avis du Conseil de la concurrence en date du 28 janvier 2004 ;

Vu l'avis du comité interministériel de coordination en matière de sécurité sociale en date du 4 mars 2004 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 23 mars 2004 ;

Vu la saisine pour avis de la Commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 12 mars 2004 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifié ainsi qu'il suit :

I. – L'article R. 5047-2 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Les mots : « à R. 5143-5-5 » sont remplacés par les mots : « à R. 5143-5-6 ».

2° Après les mots : « auprès des prescripteurs habilités à établir la prescription » sont ajoutés les mots : « et des pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament ».

II. – Au 2° de l'article R. 5047-3, les mots : « prévues aux *n* et *o* de l'article R. 5047 » sont remplacés par les mots : « prévues aux *m*, *n* et *o* de l'article R. 5047 ».

III. – Au *c* de l'article R. 5048, les mots : « à R. 5143-5-5 » sont remplacés par les mots : « à R. 5143-5-6 ».

IV. – L'article R. 5115-1 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Au *c* du I, les mots : « R. 5143-5-7 » sont remplacés par les mots : « R. 5143-5-8 ; ».

2° Au I, est ajouté un *d* ainsi rédigé :

« *d*) Les médicaments qui ne peuvent être délivrés qu'à des professionnels de santé en vertu de l'article R. 5143-5-11. »

V. – Le sixième alinéa de l'article R. 5135 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour un médicament classé dans une des catégories de médicaments mentionnées au *a*, *b*, *c* ou *d* de l'article R. 5143-5-1, elle comporte, le cas échéant, la mention : "Article R. 5143-5-8 du code de la santé publique" et désigne les utilisateurs habilités. Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, elle indique la ou les spécialités requises pour pouvoir le prescrire. »

VI. – L'article R. 5143-5-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

« *a*) Médicament réservé à l'usage hospitalier ;

« *b*) Médicament à prescription hospitalière ;

« *c*) Médicament à prescription initiale hospitalière ;

« *d*) Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;

« *e*) Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

« Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au *e* ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

« Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement. »

VII. – Les articles R. 5143-5-3, R. 5143-5-4, R. 5143-5-6 et R. 5143-5-7 deviennent respectivement les articles R. 5143-5-4, R. 5143-5-6, R. 5143-5-7 et R. 5143-5-8.

VIII. – L'article R. 5143-5-2 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Au I, le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° La prescription du médicament est réservée :

« – à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées aux articles L. 4111-1, L. 4111-2, L. 4111-3, L. 4111-4, L. 4112-6, L. 4131-4, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, modifiée par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ;

« – ou, dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée, à un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il y exerce ;

« – ou, dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8.

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins susmentionnés qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5143-5-5. »

2° Au 2° du I, le mot : « délivrance » est remplacé par le mot : « dispensation » et les mots : « ou aux établissements de transfusion sanguine dans lesquels les soins sont administrés » sont remplacés par les mots : « ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées à l'article L. 5126-6 ».

3° Au I, il est ajouté un 3° ainsi rédigé :

« 3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement énuméré au 1° ou dans une structure mentionnée à l'article R. 712-2-1. »

4° Le II de l'article R. 5143-5-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ce classement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription, à la délivrance et à l'administration du médicament sont justifiées par des contraintes techniques d'utilisation ou par des raisons de sécurité d'utilisation, nécessitant que le traitement s'effectue sous hospitalisation. »

IX. – L'article R. 5143-5-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

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

- « – à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées aux articles L. 4111-1, L. 4111-2, L. 4111-3, L. 4111-4, L. 4112-6, L. 4131-4, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, modifiée par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes prévu par le décret n° 2003-160 du 26 février 2003 ;
- « – ou, dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée, à un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il y exerce ;
- « – ou, dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8.

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins susmentionnés qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5143-5-5.

« II. – 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 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.

« III. – L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en outre, prévoir que, pendant tout ou partie du traitement, il doit être administré au cours d'actes de soins ou de diagnostic effectués, sans hospitalisation, dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités. »

X. – L'article R. 5143-5-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5143-5-4.* – I. – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a les effets suivants :

« 1° La prescription initiale du médicament est réservée :

- « – à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées aux articles L. 4111-1, L. 4111-2, L. 4111-3, L. 4111-4, L. 4112-6, L. 4131-4, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, modifiée par la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes prévu par le décret n° 2003-160 du 26 février 2003 ;
- « – ou, dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée, à un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il y exerce ;
- « – ou, dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8.

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins susmentionnés qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5143-5-5.

« 2° Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée sans l'intervention d'un diagnostic dans un établissement mentionné au 1° et sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale.

« II. – 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. »

XI. – L'article R. 5143-5-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5143-5-5.* – I. – Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes a les effets suivants :

« 1° La prescription ou la prescription initiale du médicament est réservée aux médecins auxquels a été reconnue une qualification de spécialiste dans les conditions prévues par le décret n° 2004-252 du 19 mars 2004.

« 2° Dans l'hypothèse où seule la prescription initiale du médicament est réservée à certains médecins spécialistes, le traitement peut, après la première prescription, être renouvelé par tout médecin dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée par des personnes autres que celles autorisées à effectuer la prescription initiale.

« II. – Ce classement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique. »

XII. – L'article R. 5143-5-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5143-5-6.* – I. – Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examens périodiques auxquels doit se soumettre le patient.

« L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament indique 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 conduit.

« Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées.

« Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.

« Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

« II. – 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. »

XIII. – L'article R. 5143-5-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5143-5-7.* – Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles figurant aux articles R. 5143-5-1 à R. 5143-5-6, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale. »

XIV. – L'article R. 5143-5-8 est modifié comme suit :

1° Au premier alinéa, les mots : « et R. 5143-5-3 » sont remplacés par les mots : « R. 5143-5-3 et R. 5143-5-4, ou ne répondant pas aux conditions prévues par l'article R. 5143-5-5 ».

2° Au premier alinéa, les mots : « dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière » sont remplacés par les mots : « dans une des catégories mentionnées au *a*, *b*, *c* ou *d* de l'article R. 5143-5-1 ».

3° Au deuxième alinéa, les mots : « classement mentionné au *a* ou au *b* de l'article R. 5143-5-1 » sont remplacés par les mots : « classement mentionné au *a*, au *b* ou au *c* de l'article R. 5143-5-1 » et les mots : « au 2° de l'article R. 5143-5-5 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 5143-5-5 ».

4° La dernière phrase du deuxième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« Cette restriction ne peut être apportée que si elle est justifiée par les contraintes de mise en œuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation ou à un autre motif de santé publique. »

XV. – Il est inséré, après l'article R. 5143-5-8, un article R. 5143-5-9 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5143-5-9.* – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, en vue de l'application des dispositions des articles R. 5143-5-1 à R. 5143-5-8 et de l'article R. 5143-5-11 et après avoir invité le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché à présenter ses observations, modifier l'autorisation de mise sur le marché avant l'échéance prévue pour son renouvellement. »

XVI. – Il est inséré après l'article R. 5143-5-9 un article R. 5143-5-10 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5143-5-10.* – Pour l'application des dispositions des articles R. 5143-5-1 à R. 5143-5-8, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont respectivement considérés comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. »

XVII. – 1° Il est inséré après l'article R. 5143-5-10 un article R. 5143-5-11 ainsi rédigé :

« *Art. R. 5143-5-11.* – L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut prévoir qu'il n'est délivré qu'aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l'administrer, sur présentation d'une commande à usage professionnel effectuée dans les conditions prévues à l'article R. 5194, pour des raisons liées à la sécurité d'utilisation du médicament et nécessitant une détention et une manipulation exclusive par un professionnel de santé. »

2° Après le sixième alinéa de l'article R. 5135, est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Elle indique le cas échéant que le médicament ne peut être délivré qu'aux professionnels de santé habilités à les prescrire et à les administrer en vertu de l'article R. 5143-5-11. »

XVIII. – L'article R. 5194 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5143-5-5, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée et, pour l'application des articles R. 5143-5-3 et R. 5143-5-4, le nom de l'établissement ou du service de santé ; »

2° Au 4°, les mots : « R. 5143-5-3 » sont remplacés par les mots : « R. 5143-5-4 ».

3° Au 5°, les mots : « au quatrième alinéa de l'article R. 5143-5-4 » sont remplacés par les mots : « au I de l'article R. 5143-5-6 » et les mots : « au 3° de l'article R. 5143-5-5 » par les mots : « au huitième alinéa de l'article R. 5143-5-1 ».

XIX. – L'article R. 5198 est modifié ainsi qu'il suit :

1° Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ; »

2° Le 6° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5143-5-5. »

XX. – Le dernier alinéa de l'article R. 5208 est complété par les mots : « sous réserve des dispositions de l'article R. 5143-5-6 ».

**Art. 2.** – Il est ajouté à la fin du second alinéa de l'article R. 5142-29 du code de la santé publique une phrase ainsi rédigée :

« Elle est également communiquée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

**Art. 3.** – Il est inséré au chapitre I<sup>er</sup> bis du titre II (Dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie) du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après l'article R. 5104-108, une section V ainsi rédigée :

« *Section V*

« *Vente de médicaments au public  
par certaines pharmacies à usage intérieur*

« *Art. R. 5104-109.* – I. – Peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, dans l'intérêt des malades non hospitalisés, les médicaments dont la vente au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé se justifie par des raisons tenant notamment à des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance.

« II. – Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ou d'une autorisation d'importation parallèle accordée en application de l'article R. 5142-15-2 doivent, en outre, pour pouvoir figurer sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, répondre aux conditions suivantes :

« 1° Etre soumis aux dispositions de la section III du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;

« 2° Ne pas avoir été classés dans la catégorie de médicaments prévue au *a* de l'article R. 5143-5-1.

« Les médicaments sont inscrits sur la liste sous la dénomination définie à l'article R. 5000. L'inscription mentionne également le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant.

« III. – Sont réputées remplir les critères définis au I et sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 les catégories de médicaments suivantes :

« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *b* de l'article L. 5121-12 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments prévue au *a* de l'article R. 5143-5-1 ;

« 3° Les préparations hospitalières mentionnées au 2° de l'article L. 5121-1 faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5143-5-4 ;

« 3° Les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé à la condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée et que les préparations concernées aient fait l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5143-5-4 ;

« 4° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que celle mentionnée à l'article R. 5142-15-2 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments prévue au *a* de l'article R. 5143-5-1.

« IV. – La liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé après avoir recueilli, sauf urgence, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut proposer au ministre chargé de la santé d'inscrire un médicament sur la liste prévue à l'article L. 5126-4.

« V. – Un médicament qui cesse de répondre aux critères prévus au I ou de remplir l'une des conditions mentionnées au II ayant justifié son inscription est radié de la liste dans les conditions suivantes :

« 1° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé fait part à l'entreprise ou à l'organisme qui l'exploite de son intention de le radier de la liste. L'entreprise ou l'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations. A l'issue de ce délai, le ministre lui notifie sa décision. Elle entre en vigueur six mois après sa notification.

« 2° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au *a* de l'article L. 5121-12, le ministre chargé de la santé, lorsqu'il envisage, après avoir été informé, en application de l'article R. 5142-29, de la date à laquelle elle cesse de produire ses effets, de la radier de la liste et de ne pas l'inscrire au titre de son autorisation de mise sur le marché, en informe l'entreprise ou l'organisme qui l'exploite. Cette décision entre en vigueur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets. Lorsque le ministre chargé de la santé envisage de l'inscrire sur la liste au titre de son autorisation de mise sur le marché, cette inscription est effectuée sans délai.

« *Art. R. 5104-110.* – I. – Le prix de cession des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 et disposant d'une autorisation de mise sur le marché est déterminé dans les conditions et selon les critères définis à l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

« II. – Le prix de cession des spécialités mentionnées au 1° et au 4° du III de l'article R. 5104-109 et de celles bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *a* de l'article L. 5121-12 est égal à la somme du prix d'achat de la spécialité par l'établissement de santé et d'une marge forfaitaire dont la valeur est arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités. Le prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

« III. – Pour les préparations hospitalières et les préparations magistrales réalisées par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9, le prix de cession est égal à la somme de leur coût de fabrication majoré d'une marge forfaitaire dont la valeur est déterminée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces préparations. Ce prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

« IV. – Le remboursement des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 est effectué sur la base de leur prix de cession.

« Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les conditions de prise en charge de ces médicaments. Les dispositions de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale s'appliquent à ces médicaments.

« Lorsqu'un médicament inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique figure également sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, le taux de participation de l'assuré est le même dans les deux cas. »

**Art. 4.** – Il est ajouté à la fin du premier alinéa de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale une phrase ainsi rédigée :

« Il n'y a pas non plus de participation de l'assuré pour les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique au titre du III de l'article R. 5104-109 du même code et pour ceux bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *a* de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique. »

**Art. 5.** – Le 3° de l'article R. 163-19 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« L'avis comporte notamment les rubriques visées aux 1°, 2° et 6° de l'article R. 163-18 ; ».

**Art. 6.** – La liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique est publiée dans un délai de six mois à compter de la publication du présent décret.

**Art. 7.** – Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de la défense, le ministre de la santé et de la protection sociale et le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales 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 15 juin 2004.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé  
et de la protection sociale,*

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

*Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,*

NICOLAS SARKOZY

*La ministre de la défense,*

MICHÈLE ALLIOT-MARIE

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,  
de la pêche et des affaires rurales,*

HERVÉ GAYMARD