



Le médicament

Quelques aspects réglementaires

Dr Delphine Rosant
Pôle Hospitalo-Universitaire Pharmacie
CHU de Montpellier

Contenu de l'enseignement

- ❑ **Le code de la santé publique**
- ❑ **Définition législative du médicament**
- ❑ **Les différentes catégories de médicaments et leur réglementation spécifique**
 - ✓ **Méd^{ts} contenant des substances vénéneuses**
 - ✓ **Méd^{ts} stupéfiants**
 - ✓ **Méd^{ts} soumis à prescription restreinte**
 - ✓ **Méd^{ts} dérivés du sang**
 - ✓ **Méd^{ts} expérimentaux**
 - ✓ **Méd^{ts} hors T2A**
 - ✓ **Méd^{ts} Autorisation temporaire d'accès ...**





A. Code de la santé publique

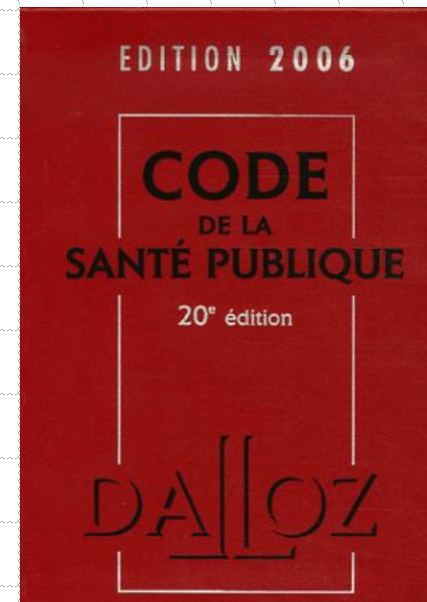
Code de la santé publique

www.legifrance.gouv.fr/WAspad/ListeCodes

Puis cliquer sur  **CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Six parties (domaines législatif et réglementaire)

1. Protection générale de la santé
2. Santé de la famille, de la mère et de l'enfant
3. Lutte contre les maladies et dépendances
4. Professions de santé
5. Produits de santé
6. Établissements et services de santé



Le CSP sur internet

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665>


Navigation

Code de la santé publique





(Dernière modification : 17 octobre 2013)

- ▶ [Version en vigueur au 26 octobre 2013](#)
- ▶ [Version à venir au 3 décembre 2013](#)
- ▶ [Version à venir au 1 janvier 2014](#)
- ▶ [Version à venir au 1 février 2014](#)
- ▶ [Version à venir au 22 mars 2014](#)
- ▶ [Version à venir au 1 avril 2014](#)
- ▶ [Version à venir au 1 juillet 2014](#)
- ▶ [Version à venir au 1 septembre 2014](#)
- ▶ [Version à venir au 1 janvier 2015](#)
- ▶ [Version à venir au : date non précisée](#)

Version consolidée à la date du ...

Jour Mois Année
26 ▼ Octobre ▼ 2013 

Masquer la navigation dans le code

-  Sommaire
-  Partie législative
 -  Première partie : Protection générale de la santé
 -  Deuxième partie : Santé de la

Chemin :

[Code de la santé publique](#)

- ▶ [Partie législative](#)
- ▶ [Cinquième partie : Produits de santé](#)
- ▶ [Livre Ier : Produits pharmaceutiques](#)
- ▶ [Titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments](#)

Chapitre Ier : Définitions.

Article L5111-1 [En savoir plus sur cet article...](#)

Modifié par [Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 JORF 27 février 2007](#)

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Recherche dans le CSP

Masquer la recherche d'articles au sein du code

Entrez un mot d'un article ou un numéro d'article

- Rechercher dans l'intégralité du code
- Limiter la recherche à 'Partie Législative'
- Limiter la recherche à 'Partie Réglementaire'

Mot ou expression au sein des articles

Numéro

Rechercher

conseiller en génétique

Chapitre Ier : Principes généraux

Chapitre II : Profession de conseil

Chapitre III : Dispositions pénales

Titre III bis : Neurosciences et im

Chapitre unique ([Article L1134-1](#))

Titre IV : Réparation des conséq

Chapitre Ier : Accès à l'assuran

Section 1 : Tests génétiqu

Section 2 : Risques aggrav

Chapitre II : Risques sanitaires

Section 1 : Principes géné

Section 2 : Procédure de r
nosocomiales ([Articles L1142-4 à L1142-6](#))

Masquer la recherche d'articles au sein du code

Entrez un mot d'un article ou un numéro d'article

- Rechercher dans l'intégralité du code
- Limiter la recherche à 'Partie Législative'
- Limiter la recherche à 'Partie Réglementaire'

Mot ou expression au sein des articles

infirmier médicament

Numéro

Rechercher

20 articles trouvés

1. [Article L4311-1](#)
2. [Article R4311-7](#)
3. [Article R4311-5](#)
4. [Article L5134-1](#)
5. [Article R1112-48](#)
6. [Article R5132-6](#)

Chemin :

Code de la santé publique

- ▶ [Partie réglementaire](#)
- ▶ [Quatrième partie : Professions de santé](#)
- ▶ [Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers](#)
- ▶ [Titre Ier : Profession d'infirmier ou d'infirmière](#)
- ▶ [Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession](#)
- ▶ [Section 1 : Actes professionnels](#)

Article R4311-7

Modifié par [Décret 2005-840 2005-07-20 art. 11 4° JORF 26 juillet 2005](#)

L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin :

- 1° Scarifications, injections et perfusions autres que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9, instillations et pulvérisation ;
- 2° Scarifications et injections destinées aux vaccinations ou aux tests tuberculiques ;
- 3° Mise en place et ablation d'un cathéter court ou d'une aiguille pour perfusion dans une veine superficielle des membres ou dans une veine ;
- 4° Surveillance de cathéters veineux centraux et de montages d'accès vasculaires implantables mis en place par un médecin ;
- 5° Injections et perfusions, à l'exclusion de la première, dans ces cathéters ainsi que dans les cathéters veineux centraux et ces montages :
 - a) De produits autres que ceux mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9 ;
 - b) De produits ne contribuant pas aux techniques d'anesthésie générale ou locorégionale mentionnées à l'article R. 4311-12.

Ces injections et perfusions font l'objet d'un compte rendu d'exécution écrit, daté et signé par l'infirmier ou l'infirmière et transcrit dans le dossier.



B. Définition du médicament

Article L. 5111-1 du code de la santé publique

Article L. 5111-1 du CSP

" On entend par **médicament** toute **substance ou composition** présentée comme possédant des propriétés **curatives** ou **préventives** à l'égard des maladies **humaines** ou **animales**, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un **diagnostic médical** ou de **restaurer, corriger ou modifier** leurs **fonctions physiologiques** en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique " ...

Article L. 5111-2 du CSP

" On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale "

Pour rappel !

- ***Dénomination spéciale : nom de la spécialité donné par le laboratoire***
 - ✓ ***Nom de fantaisie*** ou
 - ✓ ***DCI suivi du nom du laboratoire pharmaceutique***
- ***Dénomination commune internationale (DCI)***
Nom du principe actif contenu dans le médicament
- ***Dénomination chimique***
Nom chimique du principe actif

Exemple

- **Dénomination chimique :**
**acide 5-(aminosulfonyl)-4-chloro-2-
[(2-furanylméthyl)amino]benzoïque**
- **DCI :**
furosémide
- **Dénomination spéciale :**
Lasilix® , Furosémide Teva

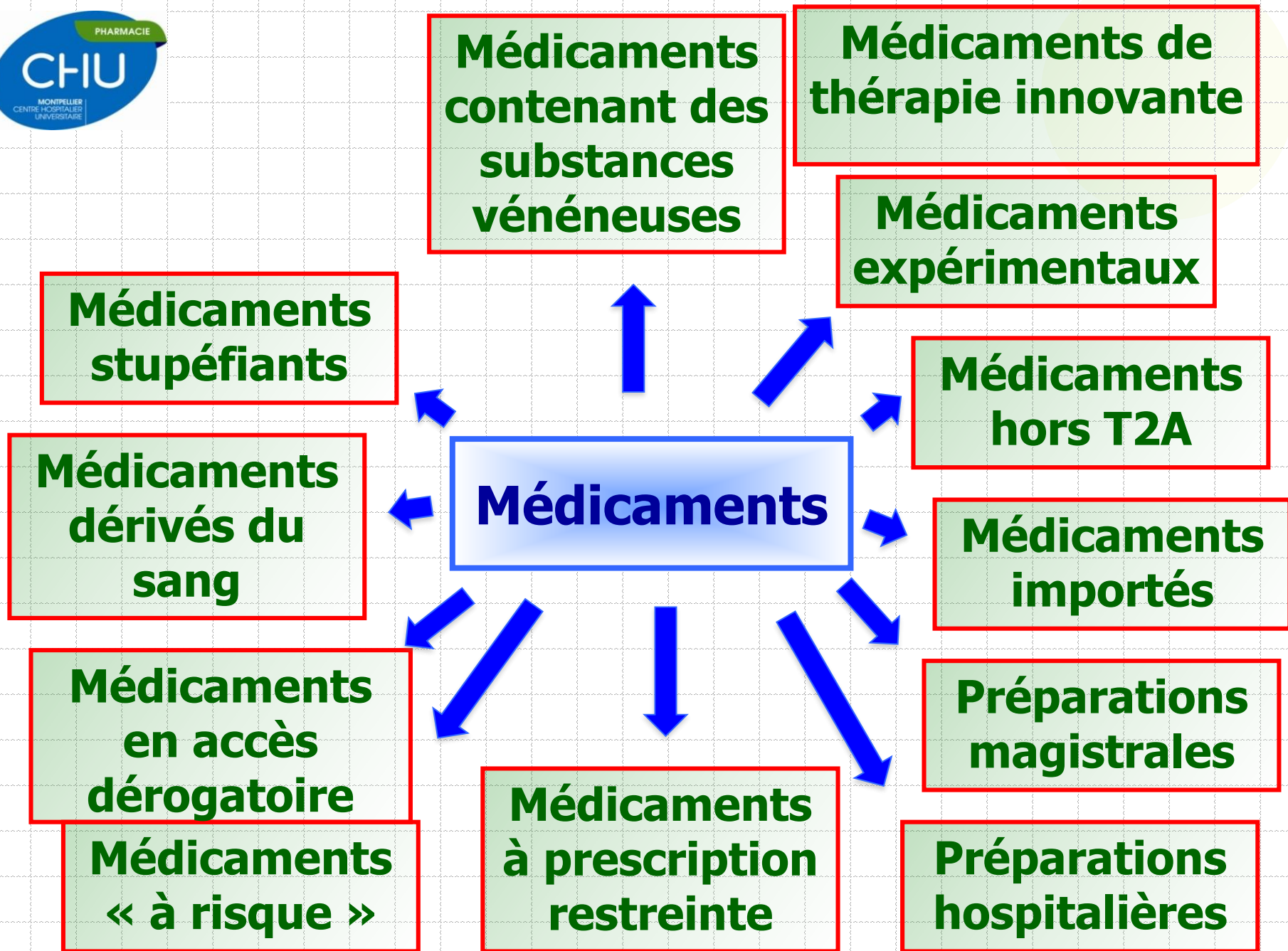


**Les médecins doivent prescrire en
mentionnant la DCI sur leurs
ordonnances à partir du 1^{er} janvier 2015**





C. Médicaments à réglementation spécifique



1. Prescription médicale

- **A l'hôpital**

- ✓ **Obligatoire pour tous médicaments !**
- ✓ **Dérogation à l'obligation de prescription *a priori***
 - ✓ **Urgence : mise en œuvre par l'IDE de protocoles (écrits, datés, signés par médecin responsable)**
- ✓ **Souvent assorties de certaines conditions**
 - **Spécialisations des prescripteurs**
 - **Habilitation des prescripteurs**
 - **Recommandations de la CMDMS de l'établissement**

- **En ville**

- ✓ **Obligatoire pour les médicaments liste I, II et stupéfiants**

Ordonnances de ville

Plusieurs types d'ordonnances

- ✓ **Ordonnance « normale »**
Avec mentions obligatoires (prescripteur, patient, médicaments)
- ✓ **Ordonnance sécurisée**
Pour médicaments stupéfiants ou classés comme stupéfiants
- ✓ **Ordonnance bizona**
Pour affections de longue durée (ALD)
- ✓ **Ordonnance de médicaments d'exception**
Pour spécialités pharmaceutiques coûteuses et limitées à certaines indications thérapeutiques

Ordonnance simple

Prescripteur

nom-prénom
adresse
qualité
n° d'identification

Dénomination commune :

- principe actif, dosage,
- forme pharmaceutique,
- voie d'administration,
- posologie,
- durée de traitement
- le cas échéant, nombre de renouvellements

Spécialité pharmaceutique :

- posologie,
- durée de traitement ou nombre de conditionnements
- le cas échéant, nombre de renouvellements,

Mention manuscrite du caractère non substituable de la spécialité :

Le médicament prescrit ne peut être substitué par une spécialité générique

Mention du caractère non remboursable (NR) de la spécialité : prescription hors indication thérapeutique remboursable

Bénéficiaire

nom-prénom
sexe-âge
taille-poids si nécessaire

Date de la prescription

Docteur DUPONT Jacques
rue des Charmilles
59600 LILVILLE

Médecine générale
59.1 -----

le 09/11/2001

Madame Paule DURAND
55 ans

acébutolol 200 mg eps voie orale
2 cps/j pendant 1 mois
à renouveler 3 fois

non substituable
SPECIALITE A
2 cps 3 fois / j 2 htes

NR
SPECIALITE B
1 cp/j pendant 1 mois

Dupont

Signature manuscrite

Prescripteur

nom-prénom
adresse
qualité
n° d'identification
(pré-impression en bleu,
d'une teinte et d'une
intensité données)

Bénéficiaire

nom-prénom
sexe-âge
taille-poids si nécessaire

**Date de la
prescription**

Dénomination commune :

- durée de traitement
- en toutes lettres :**
- nombre d'unités
thérapeutiques par prise
- nombre de prises et
dosage

Spécialité pharmaceutique :

- durée de traitement ou
nombre de conditionnements
- en toutes lettres :**
- nombre d'unités
thérapeutiques par prise
- nombre de prises et
dosage

Docteur DUPONT Jacques
rue des Charmilles
59600 LILVILLE

Médecine générale
59. 1 -----

le 09/11/2001

Madame Paule DURAND
55 ans

Sulfate de morphine *soixante milligrammes* gélule voie orale
*Une gélule à soixante milligrammes matin et soir pendant
14 jours*

SPECIALITE A

*Une gélule à soixante milligrammes matin et soir, 2 boîtes de
14 gélules*

~~Lepeonal~~

N° d'identification
du lot

Papier blanc naturel
sans azurant
Filigrane ombré
figurant un caducée

Signature du prescripteur
apposée sous la dernière
ligne de la prescription
afin de rendre inutilisable
l'espace laissé libre

Le prescripteur peut indiquer
au centre du carré
le nombre de spécialités
prescrites

Carré
pré-imprimé
en micro-lettres

**Ordonnance
sécurisée**

Stupéfiants



Ordonnance bi-zone

« **ALD** »

cerfa

n° 14465*01

Ordonnance bizone

Articles L. 322-3, 3° et 4°, L. 324-1 et R. 161-45 du Code de la sécurité sociale.

Identification du prescripteur
(nom, prénom et identifiant)

Identification de la structure
(raison sociale du cabinet, de l'établissement n° AIC, FINESS ou SIRET)

Identification du patient
(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (s'il y a lieu)) (à compléter par le prescripteur)

n° d'immatriculation (à compléter par l'assuré(e))

Prescriptions relatives au traitement de l'affection de longue durée reconnue (liste ou hors liste)
(AFFECTION EXONÉRANTE)

Prescriptions SANS RAPPORT avec l'affection de longue durée
(MALADIES INTERCURRENTES)



Ordonnance Médicaments d'exception

cerfa

n° 12708*02

ordonnance de médicaments, de produits ou de prestations d'exception

article R. 163-2, 3ème alinéa et R. 165-1 dernier alinéa du Code de la sécurité sociale
article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre

VOLET 1
à conserver
par l'assuré(e)

personne recevant les soins et assuré(e) (voir notice au verso du volet 1)

personne recevant les soins (la ligne "nom et prénom" est obligatoirement remplie par le médecin)

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

nom et n° du centre de paiement ou de la section
mutualiste (pour les salariés) ou nom et n° de
l'organisme conventionné (pour les non salariés)

date de naissance

assuré(e) (à remplir si la personne recevant les soins n'est pas l'assuré(e))

nom et prénom

(nom de famille (de naissance) suivi du nom d'usage (facultatif et s'il y a lieu))

numéro d'immatriculation

adresse de l'assuré(e)

identification du prescripteur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

identifiant

n° structure

(AM, FIAE²⁰ ou SIRET)

à compléter par le prescripteur

médicament, indiquer son nom (marque ou générique) :

produit ou prestation, indiquer sa désignation précise :

s'il s'agit d'un médicament, préciser la forme, le dosage, la posologie, la voie d'administration

s'il s'agit d'un produit ou d'une prestation, préciser la quantité de produits nécessaires ou la posologie

durée du traitement, le cas échéant

conditions de prise en charge

maladie soins en rapport avec une ALD : oui non soins dispensés au titre de l'art. L. 115

accident du travail ou maladie professionnelle date

Le soussigné(e), Docteur....., atteste que la prescription concernant le patient susvisé est conforme aux indications
et aux conditions des prescription et d'utilisation prévues par la fiche d'information thérapeutique établie par la Haute Autorité de Santé.
S'il existe, le volet patient de ladite fiche a été remis par mes soins à ce patient.

si prescription initiale par un établissement, date limite de la prochaine consultation dans l'établissement

date

signature du prescripteur

identification du pharmacien ou du fournisseur et de la structure dans laquelle il exerce

nom et prénom

raison sociale

adresse

identifiant

n° structure

(AM, FIAE²⁰ ou SIRET)

à compléter par le pharmacien ou le fournisseur qui délivre le médicament, le produit ou la prestation

mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance

date de délivrance

Quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration est passible de peines pécuniaires, d'amende et/ou d'emprisonnement (articles 313-1, 441-1 et 441-6 du Code pénal et articles

L. 144-1, 1 et L. 162-1 à 14 du Code de la sécurité sociale)

La loi n° 79-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites sur ce formulaire.

Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant.

S 3326b

Ordonnances hospitalières

- ✓ **Ordonnance informatisée**
- ✓ **Ordonnances « papier »**
Modèles différents selon les établissements
 - **Ordonnances « normales »**
 - **Ordonnances « Anti-infectieux »**
 - **Ordonnances « Stupéfiants »**
 - **Ordonnances « Médicaments dérivés du sang »**

2. Médicaments contenant des substances vénéneuses

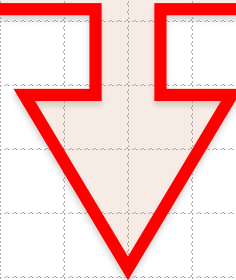
Substances dangereuses pour la santé

Substances psychotropes

Substances pouvant entraîner une dépendance

Effets indésirables nécessitant une surveillance

Surveillance particulière (antibiotiques)



Médicaments classés en fonction du risque pour la santé des substances présentes

Listes des médicaments contenant des substances vénéneuses

Classement par ANSM

- ✓ **Médicaments Liste I : Médicaments contenant un PA présentant les risques les plus élevés pour la santé**
- ✓ **Médicaments Liste II : Médicaments contenant un PA avec un risque moins élevé**
- ✓ **Médicaments stupéfiants : Médicaments pouvant faire l'objet de pharmacodépendance (*désir obsessionnel de se procurer et de s'administrer une substance*) ou d'abus (*utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente ayant des conséquences préjudiciables sur la santé physique ou psychique*)**

Médicaments « listés » Réglementation particulière

✓ Etiquetage des conditionnements

Pour la délivrance au public des produits
et préparations magistrales ou officinales non exonérés

Listes I, II et stupéfiants

Pour les voies :

- nasale
- orale
- perlinguale
- sublinguale
- rectale
- vaginale
- urétrale
- injectable

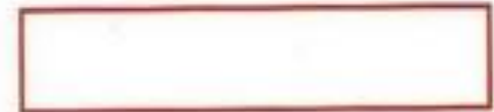
NOM et ADRESSE du PHARMACIEN

Préparation – N° d'enregistrement
Posologie et mode d'emploi

Respecter les doses prescrites

Pour les spécialités

Liste I et stupéfiants



Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Liste II



Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Pictogrammes pour les médicaments

- ✓ **Pour les médicaments ayant des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines**
 - **Niveau 1 : Antihistaminiques, antitussifs...**
 - **Niveau 2 : Antidépresseurs, antalgiques puissants, antiépileptiques...**
 - **Niveau 3 : Hypnotiques, anxiolytiques, neuroleptiques, collyres mydriatiques...**
- ✓ **Pour les médicaments à risque de photosensibilisation (kétoprofène local)**
- ✓ **Pour des conditions de conservation particulières**

La conservation des médicaments :



Tenir à l'abri
de la chaleur



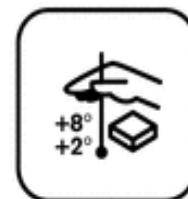
Tenir à l'abri
d'une flamme



Tenir à l'abri
de la lumière



Tenir à l'abri
de l'humidité



Conserver entre + 2 °C
et + 8 °C au réfrigérateur

Les médicaments au volant :



Soyez prudent.
Ne pas conduire
sans avoir lu
la notice.



Soyez très prudent.
Ne pas conduire sans
l'avis d'un
professionnel
de santé.



**Attention, danger :
ne pas conduire !**
Pour la reprise de
la conduite, demandez
l'avis d'un médecin.

Les médicaments et le risque de photosensibilisation :



Ne pas exposer les
zones traitées au
soleil, même voilé, ni
aux UVA.

Les produits cosmétiques :



Les précautions particulières et la liste
des ingrédients se trouvent sur
une notice, une étiquette, une bande ou
une carte jointe ou attachée.



Date limite d'utilisation une fois le produit
ouvert et entamé (12 mois)*.

Les médicaments à ne pas utiliser chez la femme enceinte



VALPROATE*+ GROSSESSE = DANGER

Ne pas utiliser chez les filles,
adolescentes, femmes en âge de procréer
ou enceintes, sauf en cas d'échec des
autres traitements

✓ **Détention**

- **dans des locaux ou armoires fermés à clef**
- **dans des conditions de conservation qui respectent l'intégrité du médicament**
 - **température**
 - **humidité**
- **dans des conditions permettant son identification permanente jusqu'à l'administration**
 - **conditionnements d'origine intacts ou contenants étiquetés précisant la DCI, la forme pharmaceutique et le dosage**
 - **emballages (blisters et autres) non découpés : l'identification complète doit rester lisible ainsi que le numéro de lot et la date de péremption !**







✓ Prescription / Dispensation (en ville)

Liste	Ordonnance	Durée de la prescription	Quantité délivrée
Non listé	Méd ^t disponible sans ordonnance		
Liste II	Ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire « à ne pas renouveler »	Limitée à 12 mois	Par fraction de 1 mois (ou 3 mois pour maladies chroniques et contraceptifs)
Liste I	Ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire « à renouveler X fois »	Jusqu'à 12 mois (sauf certains psychotropes)	Par fraction de 1 mois (ou 3 mois pour maladies chroniques)

- ✓ **La prescription doit être présentée pour dispensation dans les 3 mois après sa rédaction**
- ✓ **Durée maximale de prescription pour certains psychotropes**
 - **Anxiolytiques**
 - **lorazépam, diazépam... : 12 semaines**
 - **clorazépate dipotassique dosages \geq 50 mg : 4 semaines**
 - **Hypnotiques**
 - **nitrazépam, zopiclone... : 4 semaines**
 - **triazolam : 2 semaines**
 - **flunitrazépam, zaléplone : 7 jours + 7 jours**

*Listes complètes disponibles sur le site de l'ANSM :
[Accueil](#) / [Activités](#) / [Pharmacodépendance](#)*

Stupéfiants en ville

Liste	Ordonnance	Durée de la prescription	Quantité délivrée
Stupéfiants	Ordonnance sécurisée	de 7 à 30 jours selon PA et forme pharmaceutique	de 7 à 30 jours selon la prescription

- ✓ **30 jours renouvelable : buprénorphine sublingual**
- ✓ **28 jours : méthylphénidate comp., oxycodone comp. LP et gélules, morphine orale, morphine orale LP...**
- ✓ **28 jours mais fractionnement pour 14 j : fentanyl transdermique**
- ✓ **28 jours mais fractionnement pour 7 j : buprénorphine comp. ...**
- ✓ **14 jours mais fractionnement pour 7 j : méthadone sirop...**
- ✓ **7 jours : alfentanyl, morphine inj., oxycodone inj. ...**



✓ Prescription / Dispensation (à l'hôpital)

Cf. 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

✓ Dispensation

- Dispensation à délivrance nominative totale
- Dispensation à délivrance nominative partielle + système de dotation
- Dispensation à délivrance globalisée totale
- Dispensation à délivrance globalisée partielle + système de dotation
- Système de dotation



Réglementation spécifique aux stupéfiants à l'hôpital

Arrêté du 12 mars 2013

✓ Prescriptions

- Patients hospitalisés : selon la liste des personnes habilitées à prescrire
- Prescriptions de sortie identique aux règles « ville »

✓ Administration : enregistrement sur un état récapitulatif avec mentions obligatoires

- Nom établissement, service ou UF
- Date et heure d'administration
- Nom, prénom du malade
- Nom du médicament et forme pharmaceutique
- Dose administrée
- Identification du prescripteur
- Identification de la personne ayant administré

- ✓ **Etat récapitulatif daté et signé**
 - **En établ. de santé par médecin responsable service ou UF**
 - **En établ. médico-social par IDE désigné par le directeur**
 - **Transmis à la pharmacie (conservation 3 ans minimum)**
 - **Possibilité d'informatisation**
- ✓ **Possibilité de dotation de stupéfiants pour besoins urgents : renouvellement sur présentation de l'état récapitulatif**
- ✓ **Remise des stupéfiants par pharmacien, interne ou préparateur par délégation au cadre de santé ou un IDE désigné**

- ✓ **Détention dans le service ou l'UF dans une armoire ou un contenant spécial fermé à clef (ou autre système) placé dans des locaux, armoires fermant à clef (ou autre système) réservés au stockage des médicaments**
- ✓ **Vols ou détournements signalés sans délai aux autorités de police, à l'ARS et à l'ANSM**
- ✓ **Comptabilité particulière à la pharmacie**

Unité de soins : MASP

N° UF : 0798

Prescription de médicaments stupéfiants

Date de prescription : 19 oct 2013

Nom du prescripteur : Dr B Richard

Hos Sej 7015235463
[Barcode]
Né 16-02-81 32 ans M
002352792 Ent 11-10-13
Débl: 134007

1671454

Médicaments : nom / dosage / forme / voie d'administration (1)	Posologie (1)	Durée de traitement (1)	Quantités délivrées (2)	N° de sortie sur le registre des stupéfiants (2)
OXY NORM dix mg amp. 20ml inj par voie i.v PCA	mille six cents milligrammes	sept jours	- Trente deux OXY NORM IV deux cent mg.	
			- vingt quatre Amp d'oxy norm (iv) à	
			deux cent mg	

167016

(1) à compléter par l'unité de soins
(2) à compléter par la pharmacie

Date de délivrance : 18/10/2013

Nom & signature Préparateur : Lavallé

Signature Prescripteur : [Signature]
Nom & signature Cadre infirmier : R Grassier

Prescription et délivrance

Relevé nominatif d'administration

Pharmacie Saint-Eloi
Groupe Hospitalier
Saint Eloi - Gui de Chaulliac-
Bellevue-La Colombière-

RELEVÉ NOMINATIF DES PRESCRIPTIONS, ADMINISTRATIONS DU CHLORHYDRATE D'OXYCODONE

Unité de soins :

U.A.S.P.
Unité d'Accompagnement
et de Soins Palliatifs
C.H.R.U. - St Eloi
34295 MONTPELLIER Cedex 5
Tél. 04 67 33 69 40
N° FINISS 34 079 688 3

Période du _____ au _____

Code UF : 798

Une feuille par patient

Nom du prescripteur :

J. Car

PATIENT :

HOS Sej 7015235463
[Barcode]
[Redacted]
No 16-02-81 32 ans M
802352792 Ent 11-10-13
Deb1: 134007

Signature :

[Signature]

*Dotation nominative
zème trois
(19.X.2013)
56 ampoules*

Les médicaments notés ci-dessous tiennent lieu de prescription médicale pour un patient.

IV

Date Heure	OXYCONTIN LP 10 mg	OXYCONTIN LP 20 mg	OXYCONTIN LP 40 mg	OXYCONTIN LP 80 mg	OXYNORM 5 mg	OXYNORM 10 mg	OXYNORM 20mg	l'infirmier (e) Identité signature
19/10/13 14h							huit ampoules	VANDERKIEVEN S. <i>[Signature]</i>
20/10/13 13h							huit ampoules	VANDERKIEVEN S. <i>[Signature]</i>
22/10/13 (26)							Huit ampoules 20mg S. Vanderveken	<i>[Signature]</i>
23/10/13 8h							huit ampoules	lecteur Parc. <i>[Signature]</i>
24/10/13 11h00							huit ampoules	lecteur Parc. <i>[Signature]</i>
25/10/13 8h							huit ampoules - sont mixante mulligannes.	HARCO. V. <i>[Signature]</i>

Le bon du carnet à souche pour le renouvellement de la réserve du service ou pour les prescriptions individuelles doit accompagner le relevé nominatif.

Numéro du bon :

48


Retour Clôture du dossier de prescription

- **Prescription : 1600 mg par jour pendant 7 jours**
- **Délivrance en deux fois**
 - **32 amp. 200 mg**
 - **24 amp. 200 mg**
 - soit un total de 56 amp.**
- **Administration de six fois huit amp. 200 mg soit 48 amp.**
- **Retour de 8 amp. 200 mg**

Bon n° 025287

Unité de soins: *UAP 0798*

HOS Sej 7015235463



002352792 Ent 11-10-13
Débl: 134007

Retour de médicaments stupéfiants

Médicament	Quantités retournées	N° d'entrée sur le registre des stupéfiants
<i>Retour de Neut</i>		
<i>Oxyrom (IV)</i>	<i>à deux cent mg</i>	
		<i>1671153</i>

Date de retour *25/10/13*

Nom & signature Préparateur : *[Signature]*

3. Médicaments dérivés du sang

- ✓ **Produits stables préparés à partir du sang et de ses composants**
 - **Albumine**
 - **Immunoglobulines polyvalentes**
 - **Immunoglobulines spécifiques**
 - **Facteurs de coagulation**
 - **Antiprotéases**
 - **Colles biologiques**
- ✓ **A ne pas confondre avec produits sanguins labiles**
- ✓ **Soumis aux dispositions générales concernant les médicaments et à des dispositions spécifiques qui leur sont applicables**

Suivi des MDS = Traçabilité

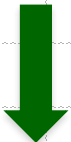
Elle permet d'identifier rapidement

- **les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments**
- **les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés**
- **les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient**
- **les patients qui ont reçu les médicaments de ces lots**

Don de sang



MDS



MDS

+ 3 étiquettes



MDS

+ 3 étiquettes



Fabricants

**Enregistrement des données
sur des dons utilisés pour la
fabrication des lots de MDS**



**Établissements de
distribution en gros**

**Enregistrement des données
sur les MDS**



**Établissements de santé
avec ou sans pharmacie
à usage intérieur**



MDS
+ 3 étiquettes

MDS
+ 2 étiquettes
+ bordereau
de délivrance

**Pharmacien correspondant de
pharmacovigilance des MDS**

**Ordonnance nominative ou
dotation pour besoins urgents**

**Etablissement d'un bordereau de
délivrance et d'administration**

**Conservation d'une étiquette sur
un exemplaire du bordereau de
délivrance**

*Unité
de soins*

Pharmacie

Pharmacie



MDS
+ 2 étiquettes
+ bordereau
de délivrance



Bordereau
étiqueté



Administration



Conservation d'1 étiquette dans
le dossier du patient



Retour d'un bordereau de
délivrance + 1 étiquette



Enregistrement sur un registre
de traçabilité
Archivage des documents
(ordonnance et bordereau)
pendant 40 ans

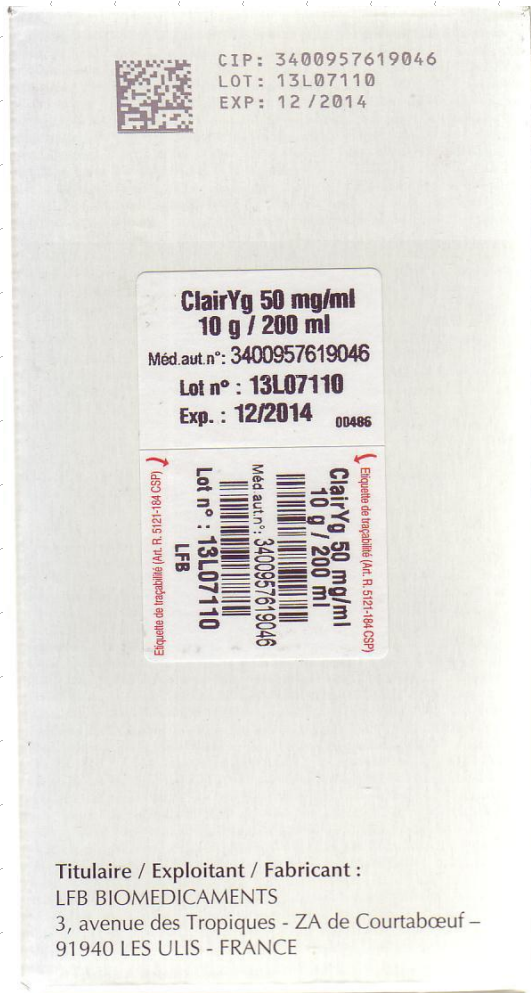
*Unité
de soins*

Pharmacie

Pharmacie

Etiquetage MDS

Conditionnement extérieur



Flacon




Etiquette de traçabilité





MEDICAMENTS DERIVES DU SANG
FICHE DE PRESCRIPTION
(A remplir par le médecin prescripteur) (Décret du 6 mai 1995)

ETABLISSEMENT *St Eloi* SERVICE *HDS* UF *463* 38360

IDENT HOS <i>Sej</i> 7015518333  Né 21-04-61 52 ans F 002175059 Ent 25-10-13 Dépl: 103568		tiquette AREM obligatoire)	
		HEMATOLOGIE HOSPITALISATION DE JOUR UF1-00 Tél: 04.67.33.63.60	
MEDICAMENT(S) PRESCRIT(S)		MEDICAMENT(S) EN DOTATION <input type="checkbox"/>	
<i>clarys</i>			
POSOLOGIE :			
<i>30 g IV</i>			
INDICATION :			
<i>Hyposphosphatémie / LLC</i>			
<i>28/05/13</i>		<i>JF Boni</i>	
DATE :		<i>Finées : 34 076518 1</i>	
NOM ET QUALITE DU PRESCRIPTEUR :		<i>Rpps : 1000 02 18 897</i>	
		<i>Tél. : 04 67 33 80 79 / Fax : 04 67 33 83 73</i>	
		<i>34005 MONTPELLIER cedex 5</i>	
		<i>2 avenue Béralin Sans</i>	
		<i>Département Hérault</i>	
		CHRU MONTPELLIER/ST ELOI	

Principaux Médicaments Dérivés du Sang

- ALBUMINES 4% et 20%
- FACTEURS DE LA COAGULATION
 - * Dérivés du plasma humain : VII, VIII, Von Willebrand, IX, XI, PPSB, complexes activés
 - * Recombinants : MONOCLATE, RECOMBINATE, KOGENATE, HELIXATE, BIOCLATE, MONONINE, BENEFIX
- ANTITHROMBINE III
- FIBRINOGENE
- IMMUNOGLOBULINES POLYVALENTES
- IMMUNOGLOBULINES SPECIFIQUES (Anti-D, Anti-HBS, Anti-tétaniques)
- COLLES BIOLOGIQUES

Fiche de prescription



Bordereau de délivrance et d'administration

25.10.13

CHU MONTPELLIER - STE

N° BON : 1674477

i - TPS BORDEREAU DE DELIVRANCE ET D'ADMINISTRATION

ETABLISSEMENT : HOPITAL ST ELOI

PRESCRIPTEUR : ROSSI JEAN FRANCOIS

SERVICE : HEMATOLOGIE SOINS AMBULATOIRES ET CS

UF : 1463 - HEMATO ONCOLOGIE HJ

DELIVRANCE (Partie réservée à la pharmacie)

Délivrée le : 25/10/2013

IDENTIFICATION DU MALADE

N° de séjour / de Titre : 7015518333

Nom : [REDACTED]

Né(e) le : 21/04/1961

Nom de Jeune Fille : [REDACTED]

MEDICAMENT(S)	N° DE LOT	QUANTITES
CLAIRYG 50 MG/ML FL 400 ML INJ - 700633	13L08176	1
CLAIRYG 50 MG/ML FL 200 ML INJ - 700629	13L07110	1

DATE : 25/10/2013 10:01

SIGNATURE PHARMACIEN :

ADMINISTRATION AU MALADE (A remplir par l'infirmière ayant administré les médicaments)

IDENTIFICATION DU MALADE

Etiquette GEMA OBLIGATOIRE

MEDICAMENT(S) (N° lot ou ETIQUETTE)	Doses administrées	Dates	Signatures
--	--------------------	-------	------------



Bordereau de délivrance et d'administration

CHU MONTPELLIER - STE

N° BON : 1674477

i-TPS BORDEREAU DE DELIVRANCE ET D'ADMINISTRATION

ETABLISSEMENT : HOPITAL ST ELOI

PRESCRIPTEUR : ROSSI JEAN FRANCOIS

SERVICE : HEMATOLOGIE SOINS AMBULATOIRES ET CS

UF : 1463 - HEMATO ONCOLOGIE HJ

DELIVRANCE (Partie réservée à la pharmacie)

Délivrée le : 25/10/2013

IDENTIFICATION DU MALADE

N° de séjour / de Titre : 7015518333

Nom : [REDACTED]

Né(e) le : 21/04/1961

Nom de Jeune Fille : [REDACTED]

MEDICAMENT(S)

N° DE LOT

QUANTITES

CLAIRYG 50 MG/ML FL 400 ML INJ - 700633

13L08176

1

CLAIRYG 50 MG/ML FL 200 ML INJ - 700629

13L07110

1

DATE : 25/10/2013 10:01

SIGNATURE PHARMACIEN :

ADMINISTRATION AU MALADE

(A remplir par l'infirmière ayant administré les médicaments)

IDENTIFICATION DU MALADE

HOS Sej 7015518333

IGATOIRE



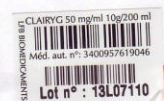
Né 21-04-61 52 ans F
002175059 Ent 25-10-13
Débl: 103568

MEDICAMENT(S) (N° lot ou ETIQUETTE)

Doses administrées

Dates

Signatures



Clairyg
Zogr

25/10/13

Leat P
note



Demande de renouvellement de dotation

CHRU MONTPELLIER - Pharmacie

N° BON 0103342

MEDICAMENTS DERIVES DU SANG FICHE DE PRESCRIPTION (A remplir par le médecin prescripteur) (Décret du 6 mai 1995)

ETABLISSEMENT *St Eloi* SERVICE *ATH* UF *1464* *38378*

IDENTIFICATION DU MALADE (Etiquette AREM obligatoire)

CF bon ci-joint

MEDICAMENT(S) PRESCRIT(S)

MEDICAMENT(S) EN DOTATION

Vialeber 4% Flacons de 500ml

POSOLOGIE :

10 Flacons

Donné

INDICATION :

Echanges plasmatiques

DATE : *24/10/13*

NOM ET QUALITE DU PRESCRIPTEUR :

Von

SIGNATURE :

[Signature]

Principaux Médicaments Dérivés de

- ALBUMINES 4% et 20%
- FACTEURS DE LA COAGULATION
 - * Dérivés du plasma humain : VII, VIII, Von Willebrand, IX, XI
 - * Recombinants : MONOCLATE, RECOMBINATE, KOGENATE, MONONINE, BENEFIX
- ANTITHROMBINE III
- FIBRINOGENE
- IMMUNOGLOBULINES POLYVALENTES
- IMMUNOGLOBULINES SPECIFIQUES (Anti-D, Anti-HBS, Anti-tétaniques)
- COLLES BIOLOGIQUES

Dr TARIK KANOUNI
CLINIQUES MEDICALES
CHRU MONTPELLIER

N° RPPS
10004605415

N° FINES
340782036



Bordereau d'administration pour renouvellement de la dotation



SERVICE PHARMACIE ST-ELOI & G. DE CHAULIAC

N° BON 0103349

MEDICAMENTS DERIVES DU SANG
Bordereau d'administration des médicaments en dotation
(Décret du 6 Mai 1995)

Etablissement : St Eloi Service : ATH Code UF : 1664

Date d'administration	Etiquette Séjour (Obligatoire)	Identification du médicament Nom / N° lot / Etiquette Produit	Dose administrée	Signature de la personne ayant administré le ou les médicaments
23/10/13	<p>Séa Sej 7014797115</p> <p>Né 05-07-28 85 ans M 001235299 Ent 02-10-13 Débl: 134619</p>	<p>VIALEX 40 mg/ml - 500 ml ✓</p> <p>Méd. aut. n° : 3400956446827 Lot n° : 13L07106</p>	3 FI	RICHARD
73/10/13	<p>Hos Sej 7015456486</p> <p>Né 30-09-63 50 ans F 002036234 Ent 21-10-13 Débl: 166109 Déb2: 303512</p>	<p>VIALEX 40 mg/ml - 500 ml ✓</p> <p>Méd. aut. n° : 3400956446827 Lot n° : 13L07107</p>	6 pleurs	C. GENARD
24/10/13	<p>Séa Sej 7014796224</p> <p>Né 20-03-52 61 ans F 002604287 Ent 01-10-13 Débl: 104120</p>	<p>VIALEX 40 mg/ml - 500 ml ✓</p> <p>Méd. aut. n° : 3400956446827 Lot n° : 13L07106</p>	3 FI	RICHARD

Pour le renouvellement de la dotation, veuillez joindre une fiche de prescription "Médicaments Dérivés du Sang"

Date: 24/10/13 Nom, qualité, signature du médecin ayant validé la demande de renouvellement de dotation

4. Médicaments en accès dérogatoire

L'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021 a posé les bases d'une refonte totale de l'actuel système dérogatoire d'accès et de prise en charge des médicaments faisant l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

A cette fin, deux nouveaux dispositifs d'accès et de prise en charge par l'assurance maladie entrent en vigueur au 1er juillet 2021 :

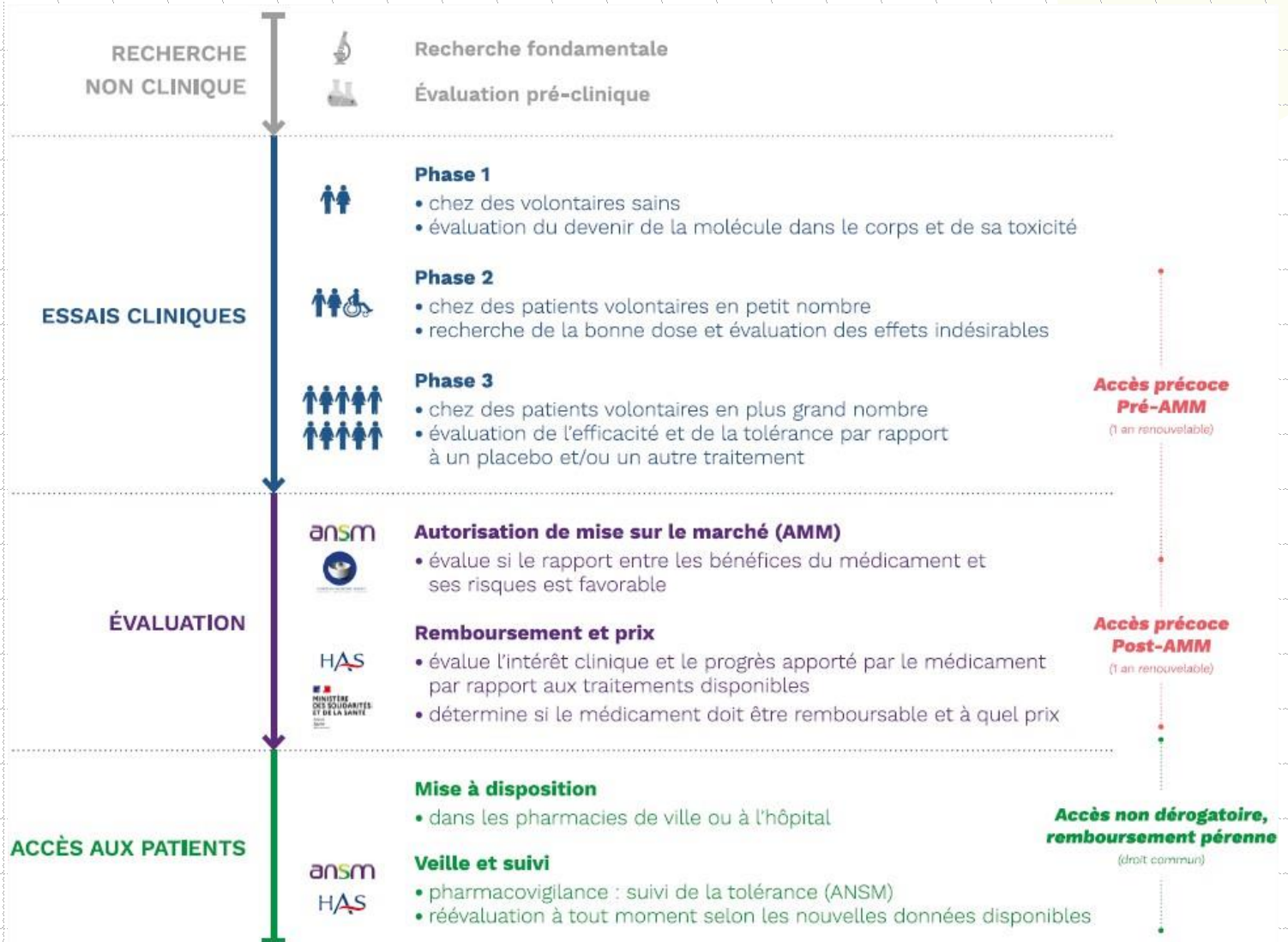
- l'« **accès précoce** » qui vise les médicaments répondant à un besoin thérapeutique non couvert, susceptibles d'être innovants et pour lesquels le laboratoire s'engage à déposer une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou une demande de remboursement de droit commun ;
- l'« **accès compassionnel** » qui vise les médicaments non nécessairement innovants, qui ne sont initialement pas destinés à obtenir une AMM mais qui répondent de façon satisfaisante à un besoin thérapeutique non couvert.

L'accès précoce est réservé à certaines spécialités dont l'efficacité et la sécurité sont fortement présumées dans une indication thérapeutique précise visant une maladie grave, rare ou invalidante, sans traitement approprié et pour laquelle elles sont présumées innovantes, sous condition d'un engagement du laboratoire de déposer une demande d'AMM dans un délai déterminé de deux ans.

L'accès compassionnel vise 2 cas de figure distincts :

- **L'accès compassionnel cible des besoins médicaux auxquels peuvent répondre des médicaments pour lesquels le laboratoire n'a pas de stratégie commerciale.**
 - médicament non autorisé et non disponible en France
 - sécuriser une pratique de prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France, disposant d'une AMM dans d'autres indications
- **Une dérogation à l'accès compassionnel a été prévue, de façon à permettre un accès nominatif à des médicaments en développement dans l'indication**
 - recherche clinique, impasse thérapeutique

Autorisation d'Accès Précoce (AAP)	Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC)
<p>Pour les médicaments, présumés innovants, destinés à être commercialisés dans l'indication concernée (données cliniques disponibles ou en cours de recueil) <i>Remplace les ATU de cohorte, les ATU d'extension indication, les post-ATU et les prises en charge temporaires</i></p>	<p>Pour les médicaments non destinés à être commercialisés dans l'indication concernée (absence de développement en cours/prévu, pas de démarche en vue d'une AMM) <i>Remplace les ATU nominatives et RTU</i></p>
<p>Sur demande du laboratoire auprès de la Haute Autorité de Santé (HAS)</p>	<p>Sur initiative de l'ANSM, à la demande de professionnels de santé, des ministres ou sur signalements</p>
<p>Ces AAP peuvent concerner :</p> <ul style="list-style-type: none"> •des médicaments en amont de l'obtention de toute AMM (sur avis conforme de l'ANSM après évaluation) ; •des médicaments ayant déjà une AMM dans l'indication considérée mais qui n'a pas encore été admis au remboursement par l'Assurance Maladie ; •des médicaments qui disposent d'une AMM pour une autre indication. 	<p>Deux cas d'AAC :</p> <ul style="list-style-type: none"> •l'autorisation d'accès compassionnel nominative (AAC) : sur demande d'un prescripteur hospitalier pour un patient nommé désigné auprès de l'ANSM ; •le cadre de prescription compassionnelle (CPC) : à l'initiative de l'ANSM pour sécuriser une pratique de prescription hors-AMM d'un médicament disponible en France, disposant d'une AMM dans d'autres indications. <p>Dérogation à l'AAC :</p> <ul style="list-style-type: none"> •l'accès compassionnel « pré-précoce » ou « très précoce » : accès nominatif à des médicaments en développement dans l'indication, sur demande d'un médecin prescripteur



5. Médicaments importés

(article R. 5121-108 à R. 5121-136 du CSP)

- ⇒ **Tout médicament n'ayant pas d'AMM en France peut être importé**
 - ✓ **Spécialités pharmaceutiques ayant une AMM dans d'autres pays**
 - ✓ **Médicaments bénéficiant d'une ATU**
 - ✓ **Médicaments expérimentaux**
- ⇒ **Autorisation d'importation délivrée par l'ANSM dans certaines conditions selon les produits**

6. Médicaments à prescription restreinte

(art. R. 5121-77 à R. 5121-96 du CSP)

L'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte

- ⇒ **Médicament réservé à l'usage hospitalier**
- ⇒ **Médicament à prescription hospitalière**
- ⇒ **Médicament à prescription initiale hospitalière**
- ⇒ **Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes**
- ⇒ **Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement**

Catégorie	Prescription	Dispensation
Réservés à l'usage hospitalier (RH)	Médecin hospitalier	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmacie Hospitalière • Pas de vente au public
Prescription Hospitalière (PH)	Médecin hospitalier	<ul style="list-style-type: none"> • Officine <i>ou</i> • Hôpital : Vente au public ("rétrocession") <i>ou</i> • Double circuit Ville/Hôpital
Prescription Initiale Hospitalière (PIH)	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription initiale : Médecin hospitalier • Renouvellement : Tout médecin 	
Prescription Réservée à certains médecins Spécialistes (PRS)	<p>Médecins spécialistes désignés par l'AMM</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour prescription initiale (<i>renouv^t : tout médecin</i>) - pour toute prescription 	
Médicament nécessitant une Surveillance Particulière pendant le traitement (SP)	<p>Tout médecin</p> <p>Possibilité de cumul avec catégories RH, PH, PIH ou PRS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Officine • Conditions de la catégorie correspondante

Médicaments rétrocedables

Par dérogation , la pharmacie (P.U.I.) d'un établissement de santé peut être autorisée à vendre des médicaments au public.

↳ Médicaments inscrits sur une liste dite de « rétrocession » : certains médicaments AMM, ATU ou importés et les préparations

Exemples médicaments à prescription restreinte

- ✓ RH : paracétamol injectable / midazolam (Hypnovel®) / infliximab (Rémicade®)...
- ✓ PH : cefoxitine, paclitaxel (Taxol®) (*réservé oncol. & hémato ; rétrocédable*) ...
- ✓ PIH : certolizumab pegol (Cimzia®) (*réservé rhumato & internistes ; méd^t d'exc.*) / Advate® (*durée maxi de prescription : 6 mois*) ...
- ✓ PRS : donepezil (Aricept®) (*réservé neuro, psychiatres, gériatres ou généralistes avec capacité de gériatrie*) / Zonisamide (Zonegran®) (*réservé neuro*) ...
- ✓ SP : clozapine (Leponex®) (*surveillance NFS, PIH, réservé psychiatres et neuro*) ...

7. Préparations

- ⇒ **Préparation magistrale** : tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé ...
- ⇒ **Préparation hospitalière** : tout médicament (à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire) préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une P.U.I. d'un établissement de santé ...
Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une P.U.I. dudit établissement.



8. Médicament expérimental

Tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée

9. Médicaments « à risque »

Cf. arrêté du 11 avril 2011 MQPCEM

- ✓ **Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient**
- ↳ **Liste des médicaments à risque à élaborer dans chaque établissement !**



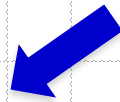
- ✓ **Exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...**
- ✓ **Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.**
- ✓ **Les médicaments expérimentaux rentrent dans cette catégorie de médicament.**

10. Médicaments « hors T2A »

Tarifification à l'activité



GHS



**Médicaments inclus
dans le coût des GHS**



**Médicaments onéreux non
inclus dans le coût des GHS**



**Suivi des administrations
par patient**



Facturation en sus à la S.S

***Taux de
remboursement en
fonction des atteintes
des objectifs du CBUM***

- ✓ **Doivent être prescrits dans les indications de l'AMM ou les situations thérapeutiques temporaires hors AMM (PTT)**
- ✓ **Ne doivent pas être prescrits dans les situations non acceptables (rapport bénéfice/risque défavorable)**
- ✓ **Exemples de médicaments hors T2A**
 - **Facteurs de coagulation**
 - **Immunoglobulines**
 - **Anticancéreux**
 - **Médicaments associés aux anticancéreux**
 - **Antifongiques**
 - **Anti TNF**
 - **EPO**
 - **Médicaments de l'HTAP**
 - **Déficits enzymatiques**

Sur le site de l'ANSM

➤ ***Accueil***

➤ ***Dossiers thématiques***

➤ ***Référentiels de bon usage des médicaments***



Médicament de thérapie innovante

1. Les médicaments de thérapie génique

Un médicament de thérapie génique est un **médicament biologique** qui a les caractéristiques suivantes :

il contient un **acide nucléique** recombinant qui est administré à des personnes en vue de réguler, de réparer, de remplacer, d'ajouter ou de supprimer une séquence génétique ; son **effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique** dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'il contient ou au produit de l'expression génétique de cette séquence.

Les vaccins contre les maladies infectieuses ne sont pas compris dans les médicaments de thérapie génique.

Les médicaments de thérapie génique (fabriqués industriellement) ou spécialités pharmaceutiques de thérapie génique sont soumis à l'obtention, préalablement à leur mise sur le marché, d'une **autorisation délivrée par la Commission européenne**.

Ils doivent être fabriqués par un établissement pharmaceutique autorisé.

Médicament de thérapie innovante

2. Les médicaments de thérapie cellulaire

Un médicament de thérapie cellulaire est un médicament qui présente les caractéristiques suivantes :

il **contient des cellules ou des tissus** qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle de façon à modifier leurs caractéristiques biologiques, leurs fonctions physiologiques ou leurs propriétés structurelles ou des cellules ou tissus qui ne sont pas destinés à être utilisés pour la ou les mêmes fonctions chez le receveur et le donneur ;

il est présenté comme possédant des propriétés permettant de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie à travers l'action métabolique, immunologique ou pharmacologique de ses cellules ou tissus, ou est utilisé chez une personne ou administré à une personne dans une telle perspective.

3. Les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire

Un produit issu de l'ingénierie tissulaire est un produit qui présente les caractéristiques suivantes :

il **contient des cellules ou tissus issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire**, comme des cellules ou tissus soumis à une manipulation substantielle, ou qui ne sont pas destinés à être utilisés pour la même fonction essentielle chez le receveur et chez le donneur ;

il est présenté comme possédant des propriétés lui permettant de régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain, ou est utilisé chez l'être humain ou administré à celui-ci dans ce but.

Quel statut pour quel médicament ?

- **Site internet de l'ANSM**
www.ansm.sante.fr
- **Site internet de l'assurance maladie**
www.ameli.fr
- **Site intranet et documents CMDMS**
- **Base de données sur le médicament certifiées par la HAS : Vidal / BCB / Thesorimed / Thériaque**



MERCI POUR VOTRE ATTENTION

