

Faculté de médecine  
Département de médecine  
Année universitaire : 2022 - 2023  
Module II – Chapitre : Droit médical  
Pr. Zerairia Yacine, Maître de conférences en Médecine légale, droit médical et éthique.  
Courriel : [zerairia.yacine@gmail.com](mailto:zerairia.yacine@gmail.com)

## **Intitulé du cours : Les règles de prescription**

### **Objectifs :**

A la fin du cours, l'apprenant doit être capable de :

1. Définir les principales règles d'une prescription médicamenteuse de qualité.
2. Connaître le cadre réglementaire régissant la prescription des différents types de médicaments.

### **I- Introduction**

- De nos jours l'ordonnance est obligatoire pour un certain nombre de cas (Les substances vénéneuses, les contraceptifs, produits dérivants du sang, produits d'origine microbienne : sérum, vaccin.). Pour les autres produits non classés parmi ceux-là, l'ordonnance n'est pas obligatoire (aspirine, fortifiants, paracétamol...).
- De plus en plus réglementée, la prescription médicale doit faire l'objet de la plus grande attention des praticiens. Si les erreurs peuvent concerner le fond et la forme, les conséquences peuvent être graves pour les patients.
- C'est elle qui traduit la mise en œuvre de l'obligation de moyens du médecin, celle de délivrer des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données actuelles de la science. Sur un plan médico-légal, la prescription est un élément de preuve majeur.
- En signant son ordonnance, le prescripteur engage ainsi sa responsabilité morale, professionnelle et juridique

### **II- Définitions**

#### **II-1- La prescription médicale**

La prescription est un acte médical, réalisé par un professionnel de santé, consistant à prescrire sur une « ordonnance » des médicaments mais aussi des examens radiologiques ou biologiques, des traitements physiques, de matériels ( cannes anglaises, fauteuils roulants...), des cures thermales ou des règles hygiéno-diététiques.

#### **II-2- Le médicament**

##### **A. Définition de l'OMS**

Le médicament est toute substance ou produit utilisé en vue de modifier/ d'étudier un système

physiologique ou un état pathologique dans l'intérêt du sujet auquel il est administré.

Le médicament est codifié selon trois critères:

- Nom de marque: Doliprane
- D.C (dénomination commune): Paracétamol
- Nom chimique: Acétamunophène.

**B. Définition légale** (Art. 208 de la loi relative à la santé) : On entend par médicament :

- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, et
- tous produits pouvant être administrés à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger, modifier leurs fonctions organiques.

Sont également considérés comme des médicaments notamment : (Art.209 de la LRS)

- Les produits diététiques ou destinés à l'alimentation animale qui renferment des substances non alimentaires leur conférant des propriétés sur la santé humaine.
- les produits stables dérivés du sang ;
- les concentrés d'hémodialyse ou solutés de dialyse péritonéale ;
- les gaz médicaux.

Sont assimilés à des médicaments, notamment :

- Les produits d'hygiène et produits cosmétiques contenant des substances vénéneuses à des doses et concentrations supérieures à celles fixées par arrêté du ministre chargé de la santé;

L'article 208 définit le médicament de deux manières : par la présentation et par la fonction ;

L'article 209 le définit par sa composition : produits diététiques ou d'hygiène

### **III- Prescripteurs**

Les personnes susceptibles de rédiger une ordonnance sont :

- **Les médecins** dont la liberté de prescription, théoriquement totale, est en fait tempérée par le respect de l'AMM et l'existence de médicaments soumis à prescription restreinte.

Par ailleurs, des restrictions existent du fait du statut de certains praticiens qui se sont orientés vers l'exercice d'une médecine non prescriptive (médecine de prévention, du travail, médecine légale...). Ces praticiens ne peuvent, dans le cadre de leur exercice professionnel, prescrire que de manière exceptionnelle en cas d'urgence ou, comme les médecins retraités, au seul profit de leur entourage.

- **Autres professionnels de santé**, dans les limites nécessaires à leur exercice, **médecins dentistes** (la prescription doit correspondre à la prise en charge d'une pathologie bucco-dentaire), **sages-femmes** (dont la prescription est encadrée par une liste de

médicaments limitative et révisable), **directeurs de laboratoires d'analyses biologiques** (qui dispose d'une prescription limitée aux produits indispensables à la réalisation d'un examen donné).

Il existe des listes précisant les médicaments qui peuvent être prescrits par ces diverses catégories.

- **Les internes** sous la responsabilité des praticiens, chefs de structure. Il convient de rappeler à cet effet que toute ordonnance doit être signée lisiblement et que les « juniors » autorisés à prescrire doivent être identifiés par les médecins responsables.

#### **IV- Fondement juridique**

Pour encadrer cet acte singulier, trois codes le régissent :

- Le code de déontologie médicale.
- Le code de la santé.
- Décret exécutif fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

#### **1- Le code de déontologie médicale**

- **Art. 11** : le médecin...est libre de ses prescriptions qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Dans toute la mesure compatible avec l'efficacité des soins et sans négliger son devoir d'assistance morale, il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire. (un intérêt direct).
- **Art. 16** : le médecin (...) est habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement (...) Le médecin (...) ne doit pas (...) formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses compétences et ses possibilités.
- **Art. 17** : le médecin (...) doit s'interdire dans les explorations ou traitements qu'il pratique, de faire courir au malade un risque injustifié.
- **Art. 47** : le médecin (...) doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Il doit veiller à la bonne compréhension des prescriptions par le malade ou par son entourage. Il doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement.
- **Art. 56** : toute prescription (...) établi par un médecin (...) doit être rédigé lisiblement et permettre l'identification du signataire et comporter la date et la signature du médecin.

#### **2- La loi relative à la santé**

- **Art. 174** : « Seuls les professionnels de santé praticiens médicaux, habilités dans l'exercice de leurs fonctions et dans les limites de leurs compétences, peuvent prescrire des actes de diagnostic, de soins, d'exploration et des produits pharmaceutiques.

Ils doivent veiller au respect des bonnes pratiques de prescriptions. »

- **Art. 175** : « Les autres catégories de professionnels de santé autorisées à prescrire des produits pharmaceutiques et/ou pratiquer des examens, procédés et méthodes, sont fixées par voie réglementaire. »

- **Art. 179** : « Le pharmacien ne peut dispenser des produits pharmaceutiques que sur prescription médicale.

Toutefois, il peut dispenser, sans prescription médicale, certains produits dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé. »

- **Art. 180** : « Il est interdit aux professionnels de santé ayant la charge d'exécuter les prescriptions médicales : - de prescrire des produits pharmaceutiques ;

- de modifier les dites prescriptions sans avis médical préalable. »

#### **V- Classification des médicaments**

- Lors de leur mise sur le marché, la majorité des médicaments, en raison de leur toxicité potentielle, sont classés en « substances vénéneuses ». Certains médicaments, considérés comme bien tolérés, peuvent ne pas être placés sur une liste, ils sont dits « hors liste ».

- Sont des « **substances vénéneuses** » les médicaments susceptibles de présenter, directement ou indirectement, un danger pour la santé, ainsi que ceux contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale.

- Les médicaments « **hors liste** » ne sont pas classés sur une liste et sont en vente libre en pharmacie, c'est-à-dire qu'ils peuvent être délivrés par le pharmacien sans présentation d'une ordonnance. Ces médicaments ne sont pas pour autant dénués de risque et leur utilisation prolongée ou à fortes doses peut être à l'origine d'effets indésirables. Ils sont souvent utilisés en automédication (paracétamol, vitamines...)

- **Selon leur toxicité** (facteur de risque (R) = dose thérapeutique/dose toxique) **les substances vénéneuses sont classés en 3 groupes :**

**Liste I:** contient les médicaments toxiques :

- conditionnement : la boîte porte cadre rouge ;

- ils ont une forte toxicité (R~ 1) ;

- effets secondaires importants (touchent une fonction vitale) ;

- association néfaste ;

-surveillance thérapeutique stricte ;

-exemple : les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les Antibiotiques.

**Liste II:** contient les médicaments dangereux :

- conditionnement : la boîte porte cadre vert ;

- moins toxiques (R ~ 0) ;
- prescrits en association ;
- effets nuisibles ;
- exemple : les diurétiques, Ferrostrane, Oestrogel

**Les stupéfiants et les substances ayant des propriétés psychotropes** contiennent les médicaments engendrant l'accoutumance (cadre rouge double). Le dictionnaire Vidal® indique, pour chaque médicament, la liste à laquelle il appartient.

## **VI- Règles de prescription**

### **1- Les règles générales**

- L'ordonnance est un papier qui doit comporter un certain nombre d'indications. L'ordonnance doit être authentique, c'est-à-dire, porter le nom, la qualité, l'adresse et la signature du médecin, la date de prescription, le nom, prénom, âge et le poids (important chez l'enfant) du malade. L'ordonnance doit être lisible et comporter des données techniques : la dénomination commune (DC) ou commerciale de chaque médicament prescrit (s'il s'agit d'une préparation magistrale : la formule détaillée), sa posologie quotidienne, sa voie d'administration, sa forme pharmaceutique, la quantité prescrite ou la durée du traitement et, éventuellement, le nombre de renouvellements.
- Lors de l'exécution de l'ordonnance si le pharmacien remarque une anomalie il doit entrer en contact avec le médecin prescripteur. En cas d'anomalie, le médecin peut préciser sa pensée en inscrivant "Je dis que...", et il énonce seul la responsabilité dans ce cas.

### **2- Les règles particulières :**

#### **2-1- Pour la liste II**

L'ordonnance est obligatoire, le renouvellement des médicaments est possible pendant 12 mois (le malade peut obtenir sur sa demande une nouvelle délivrance). Toutefois, la durée de prescription obéit à la règle générale de douze mois au maximum, sauf si le prescripteur l'interdit.

Dans ce cas les posologies et les doses peuvent être prescrites en chiffres, exemple du PRIMPERAN 1cp 2fois/jr ainsi que le FERROSTRANE, l'OESTROGEL

#### **2-2- Pour la liste I**

L'ordonnance est obligatoire mais en plus les quantités de médicaments doivent être inscrites en toutes lettres.

Exemple : ROVAMICINE : deux boîtes un comprimé deux fois par jour.

Le traitement global ne doit pas dépasser un mois (trois mois pour les contraceptifs) sinon il faut écrire "A renouveler".

Le renouvellement des médicaments de la liste I n'est possible que sur indication écrite du médecin précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement (dans une limite de 12 mois).

Seules les ordonnances datant de moins de trois mois sont valables

Exemple : ROVAMICINE – MYCOCIDE – TEMESTA – ALDOMET- MYOLASTAN.

### **2-3- Pour les stupéfiants (MORPHINE-METHADONE-FLUNITRAZEPAM)**

- Il s'agit de produits à usage hospitalier.
- Les médicaments classés stupéfiants sont prescrits sur des ordonnances d'un carnet à souches, en précisant la posologie en toutes lettres et respectant la durée de prescription. Celle-ci est limitée au maximum à 7 jours pour les formes injectables (exemple: morphine), à 14 jours pour les formes orales et à 28 jours pour certains produits.
- Le pharmacien hospitalier délivre les médicaments prescrits, garde un duplicata de l'ordonnance et inscrit sur un registre les médicaments dispensés.
- Une nouvelle prescription de stupéfiant pendant la période couverte par une prescription antérieure nécessite que le médecin mentionne qu'il s'agit d'un complément au traitement précédent.

### **2-4- Pour Les médicaments ayant des propriétés psychotropes :**

- Les psychotropes peuvent être trouvés dans toutes les listes.
- La prescription doit être rédigée sur une ordonnance établie en trois exemplaires de couleurs différentes : blanche, jaune et rose. Les exemplaires de couleurs blanche et jaune sont remis au patient. L'exemplaire de couleur rose doit être conservé par le médecin prescripteur pour une durée de deux (2) années.
- La durée maximale de prescription est limitée à trois (3) mois.
- L'ordonnance doit contenir les mentions suivantes :

le numéro de série de l'ordonnance ; l'identification de la structure ou l'établissement public ou privé de santé du médecin prescripteur ; l'identification du médecin prescripteur avec sa griffe, sa signature et le numéro de son inscription au conseil de déontologie médicale ; l'identification du patient : sexe, nom, prénom, âge, adresse et, le cas échéant, la taille et le poids ; la dénomination commune internationale ou, le cas échéant, le nom de spécialité du produit ; la posologie, le dosage et la forme du produit ; la durée du traitement des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.

- Tout médecin prescripteur doit enregistrer ses prescriptions sur un registre ouvert à cet effet, coté et paraphé par le directeur de la santé et de la population de la wilaya, pour les médecins exerçant dans les structures et établissements privés de santé, et par le directeur de l'établissement de santé pour les médecins exerçant dans les établissements publics de santé. Il est conservé pendant cinq (5) années.
- La durée de validité de l'ordonnance contenant des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes ne peut excéder trois (3) mois.

### **VII- Conclusion**

Elément capital de l'acte médical, l'ordonnance est un document médico-légal et social majeur. La science et l'art de prescrire impliquent, de la part des professionnels de santé, le respect d'un certain nombre de contraintes législatives et réglementaires ayant globalement pour objectif de garantir les intérêts de la santé publique.

En outre, une prescription parfaitement rédigée et d'une bonne lisibilité est un facteur préventif essentiel d'accidents médicamenteux dont on sait la fréquence et la gravité.

En outre, une ordonnance bien libellée est une marque de respect à l'égard du malade et constitue un facteur déterminant de la relation de confiance malade médecin ainsi que de l'observance du traitement, en limitant au contraire les automédications dangereuses.

### **VIII- En savoir plus :**

- 1- Loi n° 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé. Journal officiel n°46 du 29 Juillet 2018.
- 2- Code de déontologie médicale algérien. Décret exécutif n° 92/276 du 06/07/1992.
- 3- Décret exécutif n° 21-196 du 11 mai 2021 fixant les modalités de contrôle administratif, technique et de sécurité des substances et médicaments ayant des propriétés psychotropes.