

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2014-1525 du 17 décembre 2014 relatif à la reconnaissance des prescriptions de dispositifs médicaux établies dans un autre Etat membre de l'Union européenne

NOR : AFSP1422588D

**Publics concernés :** professionnels prescrivant ou délivrant des dispositifs médicaux, patients et associations de patients.

**Objet :** reconnaissance dans les autres Etats membres de l'Union européenne des prescriptions établies en France ; délivrance en France des dispositifs médicaux prescrits par un professionnel de santé dans un autre Etat membre.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

**Notice :** le texte fixe, d'une part, les mentions obligatoires devant figurer sur une prescription de dispositif médical pour que celle-ci puisse être délivrée dans un autre Etat membre de l'Union européenne. Il prévoit, d'autre part, les conditions dans lesquelles, en France, les personnes légalement habilitées à délivrer des dispositifs médicaux délivrent ces produits sur prescription d'un professionnel de santé établi dans un autre Etat membre et autorisé ou habilité à prescrire dans cet Etat.

**Références :** le présent décret est pris pour la transposition du paragraphe 1 de l'article 11 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers et de la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre. Le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, notamment son article 11 ;

Vu la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5211-6 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article R. 165-38 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Au chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique, la section 11 est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 11

« Reconnaissance des prescriptions

« Art. R. 5211-70. – Les prescriptions de dispositifs médicaux établies à la demande d'un patient en vue d'en obtenir la délivrance dans un autre Etat membre de l'Union européenne comportent les mentions suivantes :

« 1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur, son adresse professionnelle précisant la mention "France", ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+ 33" et son adresse électronique, sa signature, ainsi que la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;

« 2° Les nom et prénoms, ainsi que la date de naissance du patient ;

« 3° La dénomination et la quantité de produits prescrits.

« Le présent article s'applique sans préjudice des dispositions de l'article R. 165-38 du code de la sécurité sociale relatives au contenu des ordonnances pour permettre la prise en charge des dispositifs médicaux prescrits.

« *Art. R. 5211-71.* – Lorsque la prescription comporte les mentions prévues aux 1°, sous réserve de l’adaptation de la mention du pays, à 3° de l’article R. 5211-70, les personnes légalement habilitées à délivrer des dispositifs médicaux ne peuvent refuser de délivrer ces produits, prescrits dans un autre Etat membre de l’Union européenne par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des dispositifs médicaux dans cet Etat, que si l’intérêt de la santé du patient leur paraît l’exiger ou s’ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l’authenticité, au contenu ou à l’intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l’a établie. »

**Art. 2.** – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l’exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 17 décembre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé  
et des droits des femmes,*  
MARISOL TOURAINE