



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DU TRAVAIL,
DES RELATIONS SOCIALES,
DE LA FAMILLE,
DE LA SOLIDARITÉ
ET DE LA VILLE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

PRECIS DE REGLEMENTATION

APPLICABLE A L'OFFICINE

SEPTIEME EDITION

MISE A JOUR JUIN 2009

**Inspection Régionale de la Pharmacie
d'Ile-de-France**

Préfecture de la région Ile-de-France

Direction Régionale des Affaires Sanitaires
et Sociales d'Ile-de-France

PRECIS DE REGLEMENTATION APPLICABLE A L'OFFICINE

JUIN 2009

Dans un environnement social, sanitaire et juridique dont l'évolution constante s'accélère, la profession de pharmacien d'officine connaît depuis une dizaine d'années une véritable mutation aboutissant à la reconnaissance par le législateur de la diversité des missions qui lui sont dévolues au sein des professions de santé.

Compte tenu de la multiplication des lois et règlements, des sources documentaires et des référentiels opposables ou non, les pharmaciens se trouvent quotidiennement confrontés à des situations pratiques dont la complexité va croissant.

Dès 1998, l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile de France a souhaité apporter aux pharmaciens d'officine un appui dans les domaines techniques et réglementaires au travers d'une plaquette destinée aux professionnels exerçant en officine.

Afin d'accompagner la profession pharmaceutique dans sa démarche continue d'amélioration de la qualité de l'exercice officinal et à l'aube d'une restructuration majeure de la gestion de l'offre de soins en France, cette septième édition mise à jour en juin 2009 intègre les nouvelles dispositions législatives et réglementaires notamment sur le dossier pharmaceutique, les médicaments non utilisés, les médicaments en accès direct, les dépannages au cours des traitements chroniques, la destruction des stupéfiants périmés, la lutte contre le mésusage des médicaments et annonce les textes en préparation notamment sur le répertoire partagé des professionnels de santé, la dispensation des médicaments aux résidents des EHPAD, les DASRI, la sous-traitance des préparations.

Désormais intitulée *Précis de réglementation applicable à l'officine* depuis sa sixième édition, la septième édition est structurée de la même manière en six chapitres complétés par des annexes, au nombre de trois au lieu de deux, et un sommaire détaillé en fin de volume. Les chapitres sont divisés en rubriques comportant chacune :

- une partie rappelant certaines dispositions obligatoires et opposables, inscrites dans les articles (art.) du code de la santé publique (CSP), tant du domaine de la loi que du règlement.

- * des préconisations et observations complémentaires de l'inspection ainsi que des références de documents ou de sites internet, insérés si nécessaire au fur et à mesure de la citation des textes, afin d'améliorer la compréhension du sujet.

Les pharmaciens inspecteurs et le personnel administratif de l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile de France sont à votre disposition pour toute précision particulière :

Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile de France
Inspection Régionale de la Pharmacie
58-62, rue de Mouzaïa – 75935 PARIS CEDEX 19
Téléphone : 01.44.84.21.90 – Télécopie : 01.44.84.21.95
Site internet : <http://ile-de-france.sante.gouv.fr>

**Plan de la septième édition
Mise à jour juin 2009**

Chapitre 1 – Equipe officinale	page 6
Chapitre 2 – Qualité de l'exercice officinal	page 12
Chapitre 3 – Aménagement et équipement de l'officine	page 28
Chapitre 4 – Prescriptions et ordonnanciers	page 33
Chapitre 5 – Stupéfiants	page 57
Chapitre 6 – Préparations	page 70
Annexe 1 – Modalités de remplacement du pharmacien titulaire.....	page 89
Annexe 2 – Champ de l'activité professionnelle du pharmacien	page 90
Annexe 3 – Bonnes Pratiques de Préparation – Extraits	page 92
Sommaire détaillé	page 109

1. EQUIPE OFFICINALE

1.1. EXERCICE PERSONNEL : PHARMACIEN TITULAIRE ET PHARMACIENS ADJOINTS

« Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer... » (art. L. 5125-21 du CSP).

« Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. » (art. L. 5125-20 du CSP).

« En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien. » (art. L. 5125-20 du CSP).

« L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. » (art. R. 4235-13 du CSP).

1.2. DEFINITION DES ATTRIBUTIONS

« Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation. » (art. R. 4235-14 du CSP).

✳ *Les attributions des membres de l'équipe officinale doivent être définies, des fiches de poste établies et une présence pharmaceutique continue organisée et assurée. Dès que l'effectif de l'équipe le requiert, un organigramme et un planning sont établis par écrit et affichés.*

✳ *Les copies des diplômes et des certificats d'inscription à l'Ordre des pharmaciens adjoints et des diplômes des préparateurs doivent être détenues par le pharmacien titulaire à l'officine.*

1.3. DIPLOME ET NATIONALITE

(Art. L. 4221-1 à L. 4221-15 – loi n° 2007-294 du 5 mars 2007 – ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008 – loi n° 2009-179 du 17 février 2009)

« Nul ne peut exercer la profession de pharmacien (...) s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre définis aux articles L. 4221-2 (« diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ») à (L. 4221-5) (diplômes validés par le Gouvernement pour l'exercice dans le Haut-Rhin, le Bas-Rhin et la Moselle ; titres de formation répondant à certains critères et délivrés par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen) ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays (...) » (art. L. 4221-1 du CSP).

Pour les personnes ne remplissant pas les conditions de diplôme ou de nationalité définies aux articles L. 4221-1 à L. 4221-5, les articles L. 4221-9 à L. 4221-14-2 prévoient différentes possibilités d'obtenir une autorisation individuelle d'exercice. Cette obtention peut être soumise, selon le cas, à la présentation de justificatifs d'expérience professionnelle, à la nécessité de satisfaire à des épreuves de vérification de la maîtrise de la langue française, de vérification des connaissances, d'aptitude ou de suivre un stage d'adaptation.

** Pour toute précision concernant les **conditions de diplôme et de nationalité**, vous pouvez vous adresser au bureau RH2 de la Sous-Direction des ressources humaines du système de santé – Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins (DHOS) – Ministère chargé de la Santé.*

1.4. INSCRIPTION A L'ORDRE DES PHARMACIENS ET ENREGISTREMENT DU DIPLOME

« Nul ne peut exercer la profession de pharmacien (...) s'il ne réunit les conditions suivantes : (...) 3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens (...). » (art. L. 4221-1 du CSP).

« Les pharmaciens sont tenus de faire enregistrer sans frais leurs diplômes, certificats ou titres auprès du service de l'Etat compétent ou de l'organisme désigné à cette fin. En cas de changement de situation professionnelle ou de résidence, ils en informent ce service ou cet organisme. L'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité. » (art. L. 4221-16 du CSP – loi n° 2007-294 du 5 mars 2007).

« Pour les pharmaciens tenus de s'inscrire au tableau de l'ordre, le conseil de l'ordre dont ils relèvent procède, dans le cadre de l'inscription au tableau, à l'enregistrement prévu à l'article L. 4221-16 au vu du diplôme, certificat ou titre présenté par l'intéressé ou, à défaut, de l'attestation qui en tient lieu (...) » (art. D. 4221-21 du CSP inséré par le décret n° 2009-134 du 6 février 2009 relatif aux procédures liées à l'exercice des professionnels de santé qui prévoit dans son article 5 que la date d'application est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et au plus tard le 1^{er} janvier 2010).

** Pour les modalités d'inscription à l'Ordre, consulter le site internet www.ordre.pharmacien.fr*

** Pour obtenir des informations sur le répertoire ADELI, vous pouvez consulter le site internet de la DASS de Paris : <http://ile-de-france.sante-sports.gouv.fr/dass-75/les-professionnels-de-sante/le-repertoire-adeli/> Le répertoire ADELI sera remplacé par le Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) dès publication de l'arrêté prévu par le décret du 6 février 2009 : vous pouvez consulter à ce sujet la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n° 376 du 12 mars 2009 – pages 5 à 7.*

« Un pharmacien adjoint ne peut exercer cette fonction que s'il est inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens » (section D) « et a fait enregistrer son diplôme à la préfecture. » (art. R. 5125-36 du CSP).

** En conséquence, un étudiant titulaire du certificat de remplacement prévu par l'art. R. 5125-39 du CSP (cf. 1 – 6 - Remplacement) ne peut être engagé comme pharmacien adjoint (cf. 1 – 5 – Déclaration des pharmaciens adjoints et du chiffre d'affaires).*

« Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses (adjoints) (...) au tableau de l'ordre. Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire. » (art. R. 4235-15 du CSP).

1.5. DECLARATION DES PHARMACIENS ADJOINTS ET DU CHIFFRE D'AFFAIRES – NOMBRE OBLIGATOIRE DE PHARMACIENS ADJOINTS

- Art. R. 5125-37 du CSP : « Le pharmacien titulaire d'une officine (...) est tenu de déclarer chaque année au pharmacien inspecteur régional le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine et le chiffre d'affaires hors taxe total de celle-ci. »

- Arrêté du 1^{er} août 1991 modifié par l'arrêté du 23 mars 2009 - JO du 4 avril 2009 (pris en application de l'art. L. 5125-20 du CSP).

« Art. 1^{er}.- Le nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires annuel est fixé :

- à un pharmacien adjoint, pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 1 270 000 € et 2 540 000 € ;
- à un deuxième pharmacien adjoint, pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 2 540 000 € et 3 810 000 € ;
- au-delà de ce chiffre d'affaires, à un adjoint supplémentaire par tranche de 1 270 000 € supplémentaires. (...)

Art. 4 – Les emplois correspondant aux tranches de chiffres d'affaires (...) doivent être pourvus à temps plein ou en équivalent temps plein. (...)

Art. 7 – Les pharmaciens titulaires d'officine devront déclarer, en fin de chaque exercice, et au plus tard au 30 avril de chaque année, leur chiffre d'affaires annuel global hors taxe à la valeur ajoutée (...). »

** Pharmacien titulaire, n'oubliez pas la **déclaration annuelle** des adjoints et du chiffre d'affaires dont l'**original** doit être rempli et retourné à l'Inspection Régionale de la Pharmacie.*

** Le **nombre d'adjoints obligatoires** s'entend en **nombre d'équivalents temps plein** et non pas en nombre de personnes.*

** **Un étudiant en pharmacie titulaire du certificat de remplacement ne peut être engagé en tant que pharmacien adjoint** : il ne peut donc être pris en compte comme un pharmacien adjoint. Il est de son intérêt de soutenir sa thèse dans les meilleurs délais.*

** Le nombre obligatoire de pharmaciens adjoints n'est qu'un minimum qui demande, le cas échéant, à être augmenté pour assurer la présence pharmaceutique continue pendant les heures d'ouverture de la pharmacie et l'encadrement des préparateurs.*

1.6. REMPLACEMENT

« Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire. » (art. R. 4235-15 du CSP).

Les conditions de remplacement sont précisées dans les articles L. 4221-1 (pour les conditions de nationalité) et R. 5125-39 à R. 5125-44 du CSP, en fonction de la cause de l'absence du titulaire et de sa durée : cf. Annexe 1 – Conditions de remplacement.

« Pour une absence comprise entre un et quatre mois, le remplacement peut (...) être effectué (...) par un étudiant en pharmacie de l'une des nationalités prévues au 2° de l'article L. 4221-1, ayant validé la cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de six mois de pratique professionnelle dans le cadre du troisième cycle de ses études. Dans ce cas, le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens délivre à l'étudiant un certificat à remettre au pharmacien qu'il remplace (...) : l'établissement de ce certificat est subordonné (...) à une attestation délivrée à l'étudiant par le directeur de l'unité de formation et de recherche (...). Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire

de la République française. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions (...). » (art. R. 5125-39 du CSP).

« Pour une absence supérieure à huit jours, le pharmacien titulaire signale par lettre recommandée, à l'inspection de la pharmacie et au président du conseil de l'ordre des pharmaciens dont il dépend, les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement. » (art. R. 5125-41 du CSP).

« Lorsque, pendant une période supérieure à un mois, un pharmacien adjoint recruté en application de l'article L. 5125-20 (obligatoire) s'absente ou remplace le pharmacien titulaire, il est remplacé dans les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article R. 5125-39. » (art. R. 5125-42 du CSP).

« Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien (...). » (art. L. 4241-3 du CSP).

✿ *Assurez-vous des **conditions de remplacement** : cf. annexe 1.*

✿ *Tout remplacement doit être organisé de manière à maintenir **une présence pharmaceutique pendant toute la durée d'ouverture de l'officine.***

✿ *Quelle que soit la durée du remplacement, le remplaçant du titulaire doit **être désigné par écrit** par celui-ci et **accepter, par écrit** également, d'assumer cette responsabilité. Celle-ci s'exerce sur toute l'amplitude d'ouverture de l'officine, quelle que soit la durée de présence effective du remplaçant dans l'officine, ainsi que pour les gardes.*

✿ *Il peut être pertinent de réaliser un inventaire des médicaments stupéfiants au début et à la fin du remplacement.*

✿ *Attention : en cas d'interdiction d'exercice du pharmacien titulaire, le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'Ordre National des Pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement (inscription en tant que remplaçant du titulaire interdit d'exercice). Pendant ce remplacement, le nombre obligatoire de pharmaciens adjoints doit être maintenu.*

1.7. PERSONNEL QUALIFIE

Les seules personnes autorisées à seconder les pharmaciens sont :

- les préparateurs en pharmacie (art. L. 4241-1 du CSP),
- les étudiants en pharmacie inscrits en troisième année d'études et ayant effectué leur stage officinal (art. L. 4241-10 du CSP).

« Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée » (art. L. 4241-1 du CSP).

1.8. RAPPEL SUR LA QUALIFICATION DE PREPARATEUR EN PHARMACIE

« Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel ... » (art. L. 4241-4 du CSP).

« Est également qualifiée de préparateur en pharmacie toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 4241-5. » (art. L. 4241-6 du CSP).

« L'exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende (...). » (art. L. 4243-1 du CSP).

« L'usage sans droit de la qualité de préparateur en pharmacie (...) est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal. » (art. L. 4243-2 du CSP).

« Le fait pour un pharmacien d'employer, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article L. 4241-1 une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par le présent titre est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. » (art. L. 4243-3 du CSP).

** Font partie des membres non qualifiés les apprentis en BP2 : tant que ceux-ci ne sont pas titulaires du brevet professionnel de préparateur en pharmacie, ils ne sont pas légalement autorisés à délivrer des médicaments aux patients, ni à préparer des médicaments destinés à être remis à des patients, même sous le contrôle d'un préparateur ou même celui d'un pharmacien.*

1.9. PORT DE L'INSIGNE

« Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité (...) » (art. L. 5125-29 du CSP).

« La signification de l'insigne est portée à la connaissance du public par une inscription apparente dans l'officine. » (art. 2 de l'arrêté du 19 octobre 1978 – JO du 24 octobre 1978)

** L'obligation du port de l'insigne est destinée à lever, auprès du public, toute ambiguïté quant à la qualification du personnel qui lui prépare et délivre des médicaments. Cette information est d'autant plus cruciale que l'équipe officinale comporte des membres non qualifiés.*

1.10. CUMUL D'ACTIVITES

« L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession. » (art. L. 5125-2 du CSP).

« L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2» (fabricant, importateur, exploitant, dépositaire, grossiste-répartiteur, distributeur en gros de médicaments ou produits pharmaceutiques) « est incompatible avec l'exploitation d'une officine (...). » (art. R. 5124-32 du CSP).

Cette incompatibilité existe aussi avec les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise pharmaceutique vétérinaire mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1 du CSP. (art. R. 5142-31 du CSP).

** Le pharmacien d'officine n'est donc pas habilité à vendre des produits en grandes quantités à un même acquéreur, pharmaceutique ou non.*

Par contre, cette interdiction de cumul ne s'applique pas aux structures de regroupement à l'achat prévues par l'article D. 5125-24-1 du CSP introduit par le décret du 19 juin 2009 – JO du 21 juin 2009.

1.11. CONVENTIONS, CONTRATS, ACCORDS

« Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens (...) » (art. L. 5126-6 du CSP).

« Les pharmaciens doivent tenir informé le conseil de l'ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale. (...) » (art. R. 4235-60 du CSP).



2. QUALITE DE L'EXERCICE OFFICINAL

« **L'organisation de l'officine** ... doit assurer la **qualité** de tous les actes qui y sont pratiqués. » (art. R. 4235-55 du CSP).

✳ *Vous pouvez vous connecter au site internet <http://www.ego.fr>. eQo (évaluation qualité officine) est un service interactif gratuit mis à la disposition de tous les pharmaciens d'officine par l'Ordre des pharmaciens afin de les accompagner dans leur démarche qualité.*

2.1. BONNES PRATIQUES

« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. » (art. R. 4235-12 du CSP).

« **La préparation**, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec **des bonnes pratiques** dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec **des bonnes pratiques** dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »

(art. L. 5121-5 du CSP modifié par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007).

2.2. FORMATION – INFORMATION - DOCUMENTATION

« **La formation continue**, qui a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration du service rendu aux patients, constitue une obligation pour tout pharmacien tenu pour exercer son art de s'inscrire au tableau de l'ordre (...) ». (art. L. 4236-1 du CSP).

« Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances ». (art. R. 4235-11 du CSP).

« La formation continue est obligatoire pour les préparateurs en pharmacie ... ». (art. L. 4242-1 du CSP).

Un « Conseil national de la formation pharmaceutique continue » est institué depuis mars 2002 (art. L. 4236-2 du CSP).

✳ *Vous pouvez vous connecter sur les sites internet suivants :*

- **Légifrance** : www.legifrance.gouv.fr

- **Ministère chargé de la santé** : www.sante-sports.gouv.fr qui vous donne accès notamment :

- **aux sites des DRASS par la rubrique « Adresses et numéros utiles » ;**

- **à des dossiers thématiques par la rubrique « Les dossiers de la santé de A à Z » : par exemple, par la lettre G, vous accédez aux dossiers relatifs**

- **à la grippe A/H1N1,**

- **à la grippe saisonnière,**

- **à la grippe aviaire, incluant notamment le Plan national de prévention et de lutte « pandémie grippale » ;**

- **à une rubrique « Alertes sanitaires » incluant un lien pour s'abonner à DGS-Urgent.**

- **Medic France - Le portail public du médicament** : www.medicfrance.sante.gouv.fr et www.portailmedicaments.sante.gouv.fr. Ce portail permet d'accéder à une page de navigation qui renvoie vers les institutions productrices de données validées sur les médicaments : AFSSAPS, HAS et Assurance maladie.

- **Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)** : www.afssaps.fr en particulier afin de pouvoir, dès la page d'accueil :

- consulter :

- le « Répertoire des spécialités pharmaceutiques »,

- les « Dernières alertes » et les « Dernières informations de sécurité »

- disposer :

- d'un « Accès direct aux produits de santé »

- d'un accès à des « Dossiers thématiques » comme les « Médicaments en accès direct ».

- **Institut National de Veille Sanitaire** : www.invs.sante.fr sur lequel vous avez accès notamment, par « Publications », puis « Périodiques », aux *Bulletins Epidémiologiques Hebdomadaires (BEH)*, par exemple :

- le BEH n°16-17 du 20 avril 2009 consacré au « Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2009 selon l'avis du Haut conseil de la santé publique » ;

- le BEH n°23-24 du 2 juin 2009 consacré aux « Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2009 ».

- **Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé** : www.inpes.fr

- **Ordre des Pharmaciens** :

- www.ordre.pharmacien.fr (notamment rubrique : « Documents de référence », par exemple le « Guide d'assurance qualité officinale » : cf. infra),

- www.meddispar.fr pour les médicaments à dispensation particulière,

- www.ego.fr pour une démarche qualité.

✿ **Inscrivez-vous gratuitement à deux services officiels d'alerte électronique :**

- **DGS-Urgent** : service de la Direction Générale de la Santé du Ministère chargé de la santé, réservé aux professionnels de santé et leur permettant de recevoir automatiquement par mail des messages les avertissant de problèmes sanitaires urgents (épidémies de méningite, produits dangereux ...) ; adresse d'inscription : <https://dgs-urgent.sante.gouv.fr> ou par le site du ministère : www.sante-sports.gouv.fr rubrique « Alertes sanitaires » puis « S'abonner à DGS-Urgent ».

- **Service de l'AFSSAPS** : permettant d'être averti automatiquement des nouveautés du site concernant les produits choisis par l'abonné ; adresse d'inscription : www.afssaps.fr rubrique « Abonnement » située en haut à droite de la page d'accueil.

✿ **Veillez à disposer dans votre bibliothèque d'une documentation mise à jour régulièrement et comportant notamment :**

- Tableaux de posologie,

- Code de la santé publique, consultable sur le site *Legifrance*

- Substances vénéneuses. Listes et exonération. Brochure 1209 – textes mis à jour au 4 novembre 2008, en vente en ligne sur le site : www.ladocumentationfrancaise.fr. rubrique « Acheter en ligne », puis par « Rechercher un ouvrage ».

- Dictionnaire de spécialités pharmaceutiques, édition de l'année,

- Bonnes Pratiques de Préparation : décision du 5 novembre 2007 (J.O. du 21 novembre 2007) – BOS du ministère de la santé n° 2007-7 bis. Document téléchargeable sur le site de l'AFSSAPS par la rubrique « Activités », puis « Elaboration de bonnes pratiques ».

✿ **Il est recommandé de lire des revues professionnelles, tout particulièrement celles de l'Ordre des pharmaciens qui vous sont régulièrement adressées, notamment « La Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » (LNP) et les « Nouvelles Pharmaceutiques ».**

✿ *De même, les pharmaciens d'Ile de France sont invités à transmettre leurs coordonnées au CROP pour être destinataires par messagerie du bulletin de ce conseil.*

✿ *Un « Guide d'assurance qualité officinale », conçu par les représentants de la pharmacie d'officine est téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre des pharmaciens (rubrique « Documents de référence » – « Officine – qualité »).*

✿ *Il est recommandé de consulter, sur le site de l'Ordre des pharmaciens, par la rubrique « Formation continue » le moteur de recherche « Consultez les formations continues » pour trouver des formations par thème, organisme, période, lieu de formation avec précision éventuelle de l'agrément par le HCFPC (Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue) et/ou du caractère diplômant de la formation.*

Sur le même site, par la même rubrique « Formation continue », puis « Répertoirez vos formations », vous pouvez commander auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens un « Livret de Formation Continue » pour y inscrire les formations que vous avez suivies, les abonnements que vous avez souscrits à des revues ou à des services audiovisuels, les ouvrages scientifiques ou professionnels que vous avez achetés.

2.3. DISPENSATION : DEFINITION ET REFUS – BON USAGE DU MEDICAMENT – DOSSIER PHARMACEUTIQUE

« Le pharmacien doit assurer dans son intégralité **l'acte de dispensation du médicament**, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. » (art. R. 4235-48 du CSP).

« Lorsque **l'intérêt de la santé du patient** lui paraît l'exiger, le pharmacien **doit refuser de dispenser** un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. » (art. R. 4235-61 du CSP).

« Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un **dossier pharmaceutique**.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 161-36-2.

La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique. » (art. L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale).

Le contenu et la gestion du dossier pharmaceutique ont été définis par le décret n° 2008-1326 du 15 décembre 2008 (art. R. 161-58-1 à R. 161-58-11 du code de la sécurité sociale).

✿ *Sur le dossier pharmaceutique, vous pouvez consulter la rubrique éponyme du site internet de l'Ordre des Pharmaciens ainsi que la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n° 373 du 15 janvier 2009 – pages 2 et 3, n° 375 du 19 février 2009 – page 13, n° 376 du 12 mars 2009 – pages 8 et 9 et n° 377 du 29 mars 2009 – page 9.*

✿ *Veillez à aménager un **espace de confidentialité** : bureau, comptoir à l'écart des autres, matérialisation du début de la file d'attente.*

✿ *En toutes circonstances, la **dispensation** nécessite un **commentaire** et un échange d'informations avec le patient pour un bon usage du médicament. Cette exigence s'applique tout particulièrement au cas des médicaments dont la délivrance n'est plus soumise à prescription : substituts nicotiniques, contraception d'urgence ... (cf. également le chapitre 4), ainsi qu'aux **médicaments de médication officinale – médicaments en accès direct** (cf. § 2-9-2).*

✿ *La possibilité pour l'officiel de **refuser de dispenser un médicament** qui ne doit pas s'opposer au devoir de « porter secours à toute personne en danger immédiat » (art. R. 4235-7 du CSP), est le **corollaire de la responsabilité personnelle qu'il engage** dans tous ses actes professionnels.*

✿ *Cette faculté et cette responsabilité appartiennent au pharmacien, **que le médicament soit prescrit ou non**, et sont indépendantes de la validité de l'ordonnance et de la responsabilité propre du prescripteur. **Par exemple, il est de la responsabilité du pharmacien de refuser la délivrance d'ALLI® à tout patient ne présentant pas un surpoids au sens médical du terme ou présentant une contre-indication à ce traitement** : cf. § 4.6.6.2.*

✿ *Cette responsabilité s'exerce particulièrement dans le cas de médicaments notoirement connus pour faire l'objet d'**usages détournés ou abusifs** (dopage, soumission chimique, pratiques addictives, blanchiment de la peau, avortements ...) : stupéfiants, médicaments de substitution, anabolisants, hormone de croissance, flunitrazépan, corticoïdes, analogues des prostaglandines ... Il y a lieu notamment de porter attention à la régularité des prescriptions, ainsi qu'aux quantités et associations prescrites.*

Sur le mésusage et le détournement de certains médicaments, cf. arrêté du 1^{er} avril 2008 pris en application de l'article L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale : cf. chapitre 5 – stupéfiants § 5-9.

Sur le dopage, vous pouvez consulter le site de l'Agence Française de Lutte contre le Dopage : <http://www.afld.fr>

✿ *Le **devoir de vigilance** des officinaux vis à vis des effets indésirables graves ou inattendus des médicaments et des cas de pharmacodépendance graves ou d'abus graves de médicaments contribue à justifier leur place dans la chaîne du médicament (cf. obligations de déclarations prévues par les articles R. 5121-170 et R. 5132-114 du CSP).*

✿ *Votre vigilance doit être particulièrement alertée sur les médicaments pour lesquels l'AFSSAPS a mis en place un **plan de gestion des risques (PGR)** : consulter le tableau des spécialités concernées sur le site www.afssaps.fr, dans « Accès direct aux produits de santé », rubrique « Médicaments », puis, dans « Activités », rubrique « Plans de gestion des risques ».*

✿ *Soyez attentif aux informations de pharmacovigilance et toxicovigilance (relatives aux médicaments) et de matériovigilance (relative aux dispositifs médicaux).*

✿ *De même, veillez à alerter les autorités compétentes des effets indésirables ou des cas d'abus graves dont vous auriez connaissance. Les coordonnées des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP) sont disponibles sur le site de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr – rubrique « Activités », puis « Pharmacovigilance » et « Pharmacodépendance » ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire VIDAL®.*

✿ *La liste des messages d'alerte peut être consultée sur le site de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr rubrique « Infos de sécurité ». Sur la page d'accueil de ce même site vous accédez directement aux « Dernières informations de sécurité » et aux « Dernières alertes ». Vous pouvez vous inscrire sur la liste de diffusion (service gratuit) sur ce même site, rubrique « Abonnement ».*

✿ *Les messages de retraits de lots émanant de l'AFSSAPS peuvent concerner des médicaments, des médicaments dérivés du sang, des dispositifs médicaux, des dispositifs de diagnostic in vitro, des produits cosmétiques ou d'autres produits de santé (répertoriés respectivement MED, DMS, DM, DIV, COS et AUT). Les messages concernant des médicaments sont numérotés de la manière suivante (sauf dans les cas où les destinataires des lots concernés sont directement contactés par le laboratoire) :*
- l'alerte n° MED 08 / A11 / B03 concerne un médicament (MED), a été diffusée en 2008 (08) et correspond à la 11^{ème} alerte de l'année 2008 destinée aux pharmaciens d'officine (A11) et à la 3^{ème} alerte de l'année 2008 destinée aux pharmaciens hospitaliers (B03).

✿ *Diffusez l'information des retraits de lots à l'équipe officinale (pharmaciens, préparateurs). Il est conseillé de désigner un membre de l'équipe pour cette surveillance. Procédez à l'archivage des alertes (retraits de lots, suspensions d'autorisations de mise sur le marché ...) transmises par l'intermédiaire du grossiste- répartiteur. Gardez sur le document d'alerte une **trace écrite des mesures prises** consécutivement à la réception de cette information (date, nombre d'unités retirées de chaque lot, nom de la personne ayant procédé à la vérification ...), même si vous ne déteniez pas d'unités du produit visé (le préciser).*

✿ *Les dispositions de l'article R. 5132-12 du CSP : « Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à **quatre semaines ou à un mois de trente jours** selon le conditionnement » s'appliquent à **tous les médicaments des listes I et II** (sauf contraceptifs), qu'ils soient **remboursables ou non**, sauf conditionnement particulier ou dépannage de traitement chronique (cf. chapitre 4 – fin du paragraphe 4-3).*

✿ *Par ailleurs, pour permettre leur prise en charge par un organisme d'assurance maladie, les mêmes conditions de délivrance s'appliquent aux médicaments non inscrits sur les listes I et II (art. R. 5123-2 du CSP).*

✿ *En cas de télétransmission, veillez à procéder systématiquement à l'**estampillage de la vignette** tel que prévu par l'article R. 161-51 du code de la sécurité sociale.*

2.4. CHAMP D'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

2.4.1. Produits du monopole du pharmacien d'officine

Au regard de l'art. L. 4211-1 du CSP définissant le monopole pharmaceutique (précisé par le 1° de l'article L. 5311-1, les articles D. 4211-11, D. 4211-12 et D. 4211-13 et l'arrêté du 9 mars 1992) et de l'art. L. 5143-2 du CSP définissant le monopole de la vente au détail des médicaments vétérinaires, la liste de ces produits est la suivante :

- les médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;
- les médicaments vétérinaires, exceptés les produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie : en particulier les colliers antiparasitaires pour chiens et chats sont en vente libre ;
- les pansements et articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- les plantes médicinales, en l'état ou sous des formes dérivées, inscrites à la pharmacopée et « non libérées » par les articles suivants :

- Art. D. 4211-11 du CSP (modifié par le décret n°2008-841 du 22 août 2008 - art. 1) qui libéralise une liste de plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous la forme que la liste précise ;
- Art. D. 4211-12 du CSP (modifié par le décret n°2008-839 du 22 août 2008 - art. 1) qui libéralise les compléments alimentaires autorisés contenant des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, cette libéralisation ne s’appliquant pas aux compléments alimentaires contenant des plantes ou parties de plantes médicinales qui figurent sur la liste publiée au chapitre IV. 7.B. de la Pharmacopée française
- les huiles essentielles de grande absinthe, petite absinthe, armoise commune, armoise blanche, armoise arborescente, thuya du Canada ou cèdre blanc et cèdre de Corée dits « cèdre feuille », hysope, sauge officinale, tanaïsie, thuya, sassafras, sabine, rue, chénopode vermifuge et moutarde jonciforme, ainsi que leurs dilutions et préparations, exceptés les produits cosmétiques et les produits à usage ménager ou alimentaire (art. D. 4211-13 du CSP modifié par le décret du 3 août 2007 – JO du 8 août 2007 – rectificatif du 18 août 2007) ;
- les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) des types suivants :
 - les aliments lactés diététiques pour nourrissons dont les protéines sont hydrolysées ;
 - les aliments de régime destinés aux enfants du premier âge (c’est à dire de moins de quatre mois) atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels, en vue de répondre à leurs besoins spécifiques : par exemple, les solutions pour réhydratation orale ou les aliments de régime antirégurgitation ;
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public : il s’agit en particulier des tests de grossesse in vitro.

**** Veillez à ne pas laisser à la portée du public des médicaments et autres produits du monopole, à l’exception des médicaments de médication officinale, dans les conditions précisées au § 2-9-2.***

2.4.2. Marchandises autorisées

2.4.2.1. Liste

Les pharmaciens d’officine ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils mentionnés dans l’arrêté du 15 février 2002 complété par l’arrêté du 30 avril 2002 et modifié par arrêté du 2 octobre 2006 pris en application de l’article L. 5125-24 du CSP.

**** Veillez à respecter le champ d’activité professionnelle du pharmacien (cf. annexe 2).***

2.4.2.2. Vente de substances vénéneuses

Les substances soumises à la réglementation des substances vénéneuses à l’exclusion des stupéfiants peuvent être cédées, en l’état, aux personnes âgées de plus de dix-huit ans, contre remise d’un reçu ou d’une commande, dans les conditions définies par l’art. R. 5132-58 du CSP.

2.4.2.3. Alcool

L’alcool utilisé à des fins médicales ou pharmaceutiques relève d’un dispositif d’exonération de droits, depuis le 1^{er} janvier 1999. Le pharmacien doit souscrire auprès de la direction

générale des douanes et droits indirects une « déclaration préalable de profession » pour obtenir un numéro d'enregistrement ou numéro de « licence utilisateur ».

Sur présentation de ce numéro à son fournisseur, le pharmacien pourra se procurer de l'alcool exonéré de droits d'accises avec un « document simplifié d'accompagnement ». Cet alcool exonéré est réservé aux préparations et aux préparations dénaturées ne permettant pas l'usage de bouche.

✱ *Pour l'usage antiseptique, l'alcool à 70° dénaturé est le plus approprié.*

✱ *En ce qui concerne l'alcool à 90°, veillez à respecter vos obligations déontologiques en matière de contribution aux actions de protection de la santé. En tout état de cause, des ventes inconsidérées vous exposeraient par ailleurs à des poursuites de la part des services des droits indirects.*

2.4.2.4. Compléments alimentaires

Art. L. 5111-1 du CSP modifié par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007

« (...) 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.** »

Le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 (JO du 25 mars 2006) relatif aux compléments alimentaires comporte :

- **des définitions :**

« Art. 2 - Aux fins du présent décret, on entend par :

1° " Compléments alimentaires ", les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, (...), les comprimés, (...) les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes (...);

2° " Nutriments ", les substances suivantes :

a) Vitamines ;

b) Minéraux ;

3° " Substances à but nutritionnel ou physiologique ", les substances chimiquement définies possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exception des nutriments définis au 2° et des substances possédant des propriétés exclusivement pharmacologiques ;

4° " Plantes et préparations de plantes ", les ingrédients composés de végétaux ou isolés à partir de ceux-ci, à l'exception des substances mentionnées au 2° et au 3°, possédant des propriétés nutritionnelles ou physiologiques, à l'exclusion des plantes ou des préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique. »

- **des dispositions relatives à la composition des compléments alimentaires**

« Art. 4 - Seuls peuvent être utilisés pour la fabrication des compléments alimentaires :

1° Les nutriments et les substances à but nutritionnel ou physiologique définis aux 2° et 3° de l'article 2, dans les conditions prévues aux articles 5 et 6 (listes positives établies par arrêté) ;

2° Les plantes et les préparations de plantes définies au 4° de l'article 2 dans les conditions prévues à l'article 7 (listes positives établies par arrêté) ;

3° Les autres ingrédients dont l'utilisation en alimentation humaine est traditionnelle ou reconnue comme telle (...) ou autorisés conformément au règlement du 27 janvier 1997 (n° 258/97 du parlement européen et du conseil) ;

4° Les additifs, les arômes et les auxiliaires technologiques dont l'emploi est autorisé en alimentation humaine (...).

- **des dispositions relatives à l'étiquetage des compléments alimentaires,** notamment :

« Art. 8 - L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite **n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.** »

- **des dispositions relatives aux déclarations et aux demandes d'autorisation d'emploi** devant être déposées auprès de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) du ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi :

- différentes procédures de déclaration lors de la mise sur le marché de compléments alimentaires, permettant notamment d'intégrer dans le dispositif français une reconnaissance mutuelle des normes pour les ingrédients qui ne sont pas encore autorisés en France ;
- une procédure d'autorisation d'emploi pour un ingrédient qui n'est pas légalement fabriqué ou commercialisé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

** Contrairement aux médicaments, les compléments alimentaires ne sont soumis ni à une évaluation au cas par cas, ni à l'obligation d'une fabrication par un établissement pharmaceutique, ni à celle du circuit pharmaceutique.*

** Assurez-vous, avant de proposer à la vente un « complément alimentaire », qu'il n'est pas susceptible de répondre aussi à la définition du médicament (par présentation ou par fonction).*

** Veillez à ce que les patients ne confondent pas médicaments de médication officinale en libre accès (soumis à AMM) et compléments alimentaires. Veillez à ce qu'ils ne compromettent pas leurs chances de guérison en retardant le recours à un traitement médicamenteux efficace.*

** Après analyse juridique et sous réserve de l'appréciation des tribunaux, le ministère de la santé estime que les officines de pharmacie ne sont pas autorisées à fabriquer des compléments alimentaires.*

2.4.3. Médicaments interdits

2.4.3.1. Remèdes secrets

« Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret » (art. L. 5125-24 du CSP).

« Est considéré comme remède secret un médicament, simple ou composé, détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu, alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :

1° Le nom et l'adresse du pharmacien (...)

2° Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé (...)

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnances ne peut remplacer les mentions mentionnées au 2°. » (art. R. 5125-57 du CSP).

Afin de ne pas constituer des remèdes secrets :

- les produits officinaux divisés doivent porter notamment le nom et l'adresse du pharmacien d'officine qui les débite (2° b) de l'art. R. 5125-60 du CSP) ;
- les préparations réalisées à l'avance et qui ne répondent donc pas à la définition de la préparation magistrale (cf. Chapitre Préparations) doivent porter leur formule complète.

2.4.3.2.Médicaments non autorisés ou non enregistrés

« Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé. » (art. R. 4235-47 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.

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. »

(art. L. 5111-1 du CSP modifié par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007).

«On entend par (...) 16° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. » (art. L. 5121-1 du CSP)

« On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale. » (art. L. 5111-2 du CSP).

« Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement (...) doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (...) » (art. L. 5121-8 du CSP).

« Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants (...).

Ces médicaments font l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » (Art. L. 5121-14-1 du CSP).

« (...) Pour les médicaments traditionnels à base de plantes dont la mise sur le marché a eu lieu avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'enregistrement doit être déposée dans les conditions fixées au présent article.

A titre transitoire, ces produits peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à la notification éventuelle d'un refus d'enregistrement par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard jusqu'au 30 avril 2011. »

(Art. 2 de l'ordonnance du 26 avril 2007 – JO du 27 avril 2007).

« La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 5122-6 (non soumis à prescription médicale, non remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, dont l'AMM ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions pour la publicité auprès du public) (...) (est) soumis(e) à une autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dénommée visa de publicité. »

(Art. L. 5122-8 du CSP).

« La publicité diffusée auprès du public fait mention du numéro sous lequel le visa a été délivré. » (art. R. 5122-6 du CSP).

2.5. GESTION DES STOCKS

Dispositions légales et réglementaires en la matière :

- art. R. 4235-8, R. 4235-12, R. 4235-47 et R. 4235-55 du CSP : obligations déontologiques de concourir aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé, d'accomplir tout acte professionnel avec soin et attention, d'équiper et de tenir convenablement les locaux de son officine, de ne pas délivrer un médicament non autorisé, d'organiser son officine afin d'assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués ;
- art. L. 5121-8, R. 5121-21 et R. 5121-36 du CSP : l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une spécialité est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui mentionne notamment la durée de stabilité du produit ;
- art. L. 5138-2, R. 5112-1, L. 5121-6 et L. 5125-24 du CSP : obligation de conformité à la pharmacopée des matières premières à usage pharmaceutique et des préparations décrites par la pharmacopée ;
- art. L. 5312-1 et suivants du CSP : obligation de respecter les mesures de suspension et d'interdiction prises par l'AFSSAPS ;
- art. L. 213-1 et L. 213-2 du code de la consommation relatifs au délit de tromperie notamment sur « la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises » ou sur « l'aptitude à l'emploi (...) du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre », aggravé s'il a eu « pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ou de l'animal. »

** Veillez aux messages d'alerte de l'AFSSAPS : cf. § 2.2. Formation – Information – Documentation et § 2.3. Dispensation : définition et refus – bon usage du médicament – dossier pharmaceutique.*

** Veillez à mettre en place une **gestion rigoureuse du suivi des péremptions** des médicaments, des dispositifs médicaux, des matières premières et, d'une manière générale, de tous les produits et articles que vous détenez, en utilisant un support de traçabilité (logiciel, cahier ...).*

** Veillez à la **rotation des stocks** et, en vous appuyant sur les supports de gestion des stocks mis en place, à **éliminer, au fur et à mesure**, les spécialités, autres médicaments et produits **avant leur date de péremption**, afin que votre stock ne contienne en permanence que des produits valides.*

✱ Assurez-vous de la **bonne conservation** des médicaments, en veillant au respect des **conditions de stockage** requises :

- dispositifs de rangement adaptés et en nombre suffisant pour éviter tout stockage au sol,
- entretien et nettoyage réguliers des locaux et des équipements (tiroirs, étagères ...),
- absence d'exposition à une source de chaleur directe (radiateur, soleil, lampe ...),
- surveillance de la température et de l'humidité des locaux.

✱ Afin de garantir la qualité des **produits thermosensibles**, l'enceinte réfrigérée doit être :

- adaptée à un usage pharmaceutique garantissant une répartition homogène de la température entre +2° C et + 8° C (Pharmacopée) dans toute l'enceinte ;
- équipée d'un thermomètre précis et fiable (avec mémorisation des températures extrêmes minimales et maximales atteintes) avec, éventuellement, un report de l'affichage à l'extérieur ;
- strictement réservée à la seule détention des produits entrant dans le champ de l'activité professionnelle du pharmacien, à l'exclusion, notamment, de toute denrée alimentaire ;
- soumise à un dégivrage régulier.

Il convient de contrôler le bon fonctionnement du thermomètre, de surveiller la température de l'enceinte (mise en place d'un relevé journalier) et de prendre les mesures nécessaires si la température n'a pas été maintenue dans l'intervalle requis, en particulier pour les vaccins et les préparations injectables d'insuline dont la congélation est interdite par la Pharmacopée.

✱ Vous pouvez consulter les préconisations de l'AFSSAPS en cas de **canicule ou de grand froid** sur le site : www.afssaps.fr dans « Dossiers thématiques » puis « Conditions climatiques extrêmes et produits de santé ».

✱ Assurez-vous des conditions de **détention des dispositifs médicaux stériles**. Evitez que les sondes soient pliées ou bien entourées d'un élastique ou bien encore coincées au niveau de la fermeture d'un tiroir, ce qui peut créer des microfissures et rompre la stérilité à l'intérieur de l'unité d'emploi. Les dispositifs médicaux stériles à usage unique doivent être conservés à plat, de préférence dans le carton d'origine, sans agrafage, fixation par attache trombone ou entourage par élastique, dans un endroit protégé, par exemple, dans des tiroirs réservés, avec des séparations rigides à emplacement modulable.

2.6. MEDICAMENTS NON UTILISES

Art. L. 4211-2 du CSP – modifié par la loi du 15 avril 2008).

« Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment :

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;
- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction. »

Art. R. 4211-23 du CSP – inséré par le décret du 17 juin 2009 – JO du 19 juin 2009

« Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur collectent gratuitement les médicaments non utilisés, contenus le cas échéant dans leurs conditionnements, qui leur sont apportés par les particuliers.

La destruction des médicaments classés comme stupéfiants est régie par les dispositions de l'article R. 5132-36.

La destruction des médicaments autres que ceux mentionnés à l'alinéa précédent est régie par les dispositions de la présente section. »

Art. R. 4211-24 du CSP – inséré par le décret du 17 juin 2009 – JO du 19 juin 2009

« Les exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 contribuent ou pourvoient à la prise en charge des médicaments non utilisés collectés et, le cas échéant, de leurs conditionnements. Ils conduisent les opérations suivantes :

- la remise à titre gratuit aux officines de pharmacie de réceptacles ;
- l'enlèvement, le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination ;
- la destruction des médicaments non utilisés. »

✿ *Veillez à mettre en place une **gestion rigoureuse des médicaments inutilisés** (ou médicaments non utilisés : MNU) retournés par les clients afin d'exclure toute possibilité de confusion avec le stock de médicaments de l'officine. Les MNU doivent être stockés uniquement à l'emplacement réglementaire réservé à cet effet (cf. chapitre 3 – §3-2 Aménagement).*

✿ *A partir du 1^{er} janvier 2009, toute distribution ou mise à disposition des MNU est interdite et les MNU doivent être **détruits dans des conditions sécurisées**. En leur remettant la brochure « CYCLAMED le réflexe », **rappelez à vos patients la nécessité de rapporter les médicaments inutilisés à la pharmacie** et de ne surtout pas les jeter dans leurs propres poubelles ou dans leurs toilettes.*

2.7. LIVRAISONS A DOMICILE

L'art. L. 5125-25 du CSP prévoit :

« Les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert. »

« Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client. »

L'art. R. 5125-50 du CSP précise que le patient doit être « dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières ».

L'art. R. 5125-51 du CSP prévoit :

« La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien titulaire ou (...) par (ses) adjoints ou (son) remplaçant.

Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants mentionnés à l'article L. 4241-10 (étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études).

Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou (...) son remplaçant, ou un adjoint de l'officine (...) veille personnellement à ce que les instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription par le patient soient données préalablement à la personne qui assure la dispensation. »

L'art. R. 5126-115 du CSP prévoit également cette possibilité pour les patients au sein des établissements de santé, de chirurgie esthétique et médico-sociaux sans pharmacie à usage intérieur : cf. rubrique suivante pour les établissements médico-sociaux.

2.8. APPROVISIONNEMENT DES RESIDENTS D'UN EHPAD OU AUTRE ETABLISSEMENT MEDICO-SOCIAL

L'art. L. 5126-6-1 du CSP - modifié par la loi du 17 décembre 2008 - prévoit :

« Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code. Elles sont transmises par les établissements à l'autorité administrative compétente ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

L'art. 40 de 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 prévoit notamment :

« Toutefois, cette autorisation (de fabrication de médicaments) n'est pas exigée pour les préparations, divisions, changements de conditionnement ou présentation, dans la mesure où ces opérations sont exécutées, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des pharmaciens dans une officine ou par d'autres personnes légalement autorisées dans les États membres à effectuer lesdites opérations. »

** Des textes réglementaires sont en préparation, conformément aux conclusions du groupe de travail de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sur la convention-type prévue à l'article L. 5126-6-1, la préparation des doses à administrer et les bonnes pratiques applicables à cette préparation.*

2.9. INFORMATION DU PUBLIC

2.9.1. Participation à la préservation de la santé publique

Le pharmacien « doit **contribuer à l'information et à l'éducation du public** en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage. » (art. R. 4235-2 du CSP).

« Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. » (art. R. 4235-8 du CSP).

« Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.

Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère. » (art. R. 4235-10 du CSP).

« Les pharmaciens (...) peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine (...) les **supports d'information** relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament. »

(Arrêté du 15 février 2002 - JO du 24 février 2002, modifié par *arrêtés du 30 avril 2002 - JO du 4 mai 2002 et du 2 octobre 2006 - JO du 13 octobre 2006* : cf. annexe I).

✿ *Pharmacien titulaire, assurez pleinement votre rôle de **conseiller et d'informateur du public** en choisissant de façon pertinente les **supports d'information** relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament que vous proposerez à la vente.*

✿ *Vous pouvez vous procurer gratuitement des **affiches, brochures et dépliants** sur certains grands thèmes d'éducation sanitaire, à mettre à la disposition du public :*

- *auprès du CESPARM : 17, rue Marguerite – 75017 PARIS – Tél. : 01.56.21.35.00 – Fax : 01.56.21.35.09 – courriel : cespharm@ordre.pharmacien.fr. Exemples : « Carnet AVK », « Médicaments à la maison », documents sur le calendrier vaccinal 2009 ;*
- *sur le site de l'AFSSAPS, par « Publications », puis « Affiches/Brochures/Dépliants ». Exemples : « Médicaments et conduite automobile », « Toujours lire la notice de votre médicament ».*

✿ *Veillez à disposer de STERIBOX afin de participer à la politique de réduction des risques pour usagers de drogues.*

2.9.2. Médicaments de médication officinale – Médicaments en accès direct

Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 – JO du 1^{er} juillet 2008.

Art. R. 5121-202 du CSP modifié.

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la **liste des médicaments, dits médicaments de médication officinale**, que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Elle est publiée au Journal officiel de la République française.

Sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1 et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général inscrit sur cette liste les médicaments dont :

- 1° L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 ;
- 2° Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;
- 3° Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;
- 4° L'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique. »

Art. R. 4235-55 du CSP complété par un troisième alinéa.

« L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués.

Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel.

Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un **espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique** mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un **contrôle effectif du pharmacien**. Ce dernier met à la **disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.** »

Décision du directeur général de l'AFSSAPS du 1^{er} avril 2009 – JO du 5 mai 2009, portant inscription sur la **liste des médicaments de médication officinale** mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique et abrogeant la décision du 10 octobre 2008.

** Veillez à vous conformer strictement aux **spécifications réglementaires de l'espace dédié** et à la **liste des médicaments de médication officinale**. Sur le site de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr dans « Dossiers thématiques », rubrique « Médicaments en accès direct », vous trouverez **la liste à jour**, ainsi que des affiches et des **brochures informatives à remettre aux patients**.*

2.10. DECHETS D'ACTIVITE DE SOINS A RISQUE INFECTIEUX - DASRI

La responsabilité de l'élimination des déchets revient à leur producteur (art. L. 541-2 du code de l'environnement).

Les pharmaciens ont un devoir d'information et d'éducation du public (art. R. 4235-2 du CSP).

Dispositions devant entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2010 :

« En l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de collecter gratuitement les déchets d'activités de soins à risque infectieux produits par les patients en auto-traitement, apportés par les particuliers qui les détiennent. » (art. L. 4211-2-1 du CSP inséré par l'art. 30 de la loi n° 2008-1425 du 27 décembre 2008)

** Sans attendre le 1^{er} janvier 2010, vous pouvez fournir à vos patients des conteneurs de DASRI ainsi que les coordonnées de partenaires ressources tels que : instances ordinaires, syndicales et associatives de praticiens libéraux, associations de malades, hôpitaux publics, mairies, syndicats intercommunaux, Agence de l'Environnement et de la Maîtrise de l'Energie (ADEME), sociétés de collecte et de traitement (rubrique déchets des annuaires).*

2.11. SERVICES DE GARDE ET D'URGENCE

« Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 (...) » (art. R. 4235-49 du CSP).

« Toutes les officines de la zone (dans laquelle sont organisés ces services) (...) sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du représentant de l'Etat dans le département (...). » (art. L. 5125-22 du CSP).

** Assurez-vous auprès des commissariats qu'ils détiennent l'ensemble des coordonnées leur permettant de vous joindre en permanence, pendant toute la durée de vos gardes.*

** Utilisez les services de transfert d'appel téléphonique.*

** Quand vous n'êtes pas vous-même de garde, affichez bien lisiblement le nom et l'adresse des pharmacies de garde.*



3. AMENAGEMENT ET EQUIPEMENT DE L'OFFICINE

3.1. DEFINITION DE L'OFFICINE

Art. L. 5125-1 du CSP

« On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. »

3.2. AMENAGEMENT DE L'OFFICINE

Le décret n° 2000-259 du 21 mars 2000 (JO du 23 mars 2000) a notamment défini les « **conditions minimales d'installation** » des officines de pharmacie, comme suit :

- Art. R. 5125-9 du CSP modifié par le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 (JO du 1^{er} juillet 2008) relatif aux médicaments en accès direct.

« La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont **adaptés à ses activités** et permettent le **respect des bonnes pratiques** mentionnées à l'article L. 5121-5. »

** Veillez à ce que les locaux et les équipements de l'officine soient affectés en priorité au stockage, à la préparation et à la dispensation des médicaments et produits du monopole. En effet, les activités non réservées au pharmacien d'officine ne doivent pas être réalisées au détriment de la qualité du cœur de son métier*

** Veillez à la température et à l'humidité des locaux.*

« Les locaux de l'officine forment un ensemble **d'un seul tenant** y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. »

** Cette obligation se justifie notamment par le fait que toute préparation ou dispensation de médicaments doit être réalisée par un pharmacien ou sous son contrôle (cf. chapitre 1).*

« **Aucune communication directe** n'existe entre l'officine et un **autre local professionnel** ou commercial. »

** Cette obligation se justifie notamment par l'interdiction de cumul d'activités et de compéage (cf. chapitre 1).*

« L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers. »

** Veillez à aménager un **espace de confidentialité** : bureau, comptoir à l'écart des autres, matérialisation du début de la file d'attente.*

« Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines. »

✱ *Hormis les médicaments de médication officinale, veillez à ne pas laisser à la portée du public des médicaments et autres produits du monopole (cf. chapitre 2 - § 2-4-1).*

« Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. »

✱ *Veillez à vous conformer strictement aux spécifications réglementaires de l'espace dédié : cf. chapitre 2 - § 2-9-2.*

« Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés. »

✱ *Si des livraisons sont réalisées en dehors des heures d'ouverture de l'officine, celle-ci doit être dotée d'un sas de livraison excluant l'accès du public.*

- Art. R. 5125-10 du CSP

« L'officine comporte :

« 1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ; »

✱ *Pour le préparatoire : cf. Chapitre 6 – Préparations*

« 2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 ; »

« 3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés au sens de l'article L. 4211-2 ; »

✱ *Cf. Chapitre 2 – Qualité de l'exercice officinal - § 2-6.*

« 4° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées. »

« Les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie font l'objet d'un rayon individualisé et, le cas échéant, d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes.

✱ *Pour la vente du matériel orthopédique, il est opportun que le local soit directement accessible au public sans passage par l'espace technique pharmaceutique, ni accès direct aux médicaments.*

✱ *Conformément à l'arrêté du 30 décembre 1985 fixant les conditions d'installation et d'équipement des fournisseurs de petit appareillage d'orthopédie (JO du 25 janvier 1986), le local doit être :*

- *conçu de façon à permettre au patient d'essayer le produit dans de bonnes conditions d'isolement phonique et visuel ;*
- *équipé d'une cabine d'habillage, d'une table ou d'un lit d'examen, d'un éclairage convenable ;*
- *accessible aux personnes handicapées (cf. § 3-4 ;*
- *pour les fournisseurs de semelles orthopédiques, équipé d'un podoscope et d'un podographe.*

« Lorsque des gaz à usage médical (médicinal) et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations y afférentes. »

- Art. R. 5125-12 du CSP

« Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée à l'inspection régionale de la pharmacie et au conseil régional compétent ou au conseil central de la section D ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens. »

Le code de déontologie prévoit :

« Les officines (...) doivent être installées dans des locaux spécifiques, **adaptés aux activités** qui s'y exercent et **convenablement équipés et tenus** (...). » (art. R. 4235-12 du CSP).

« Toute officine doit porter de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice. » (art. R. 4235-52 du CSP).

« La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle ... » (art. R. 4235-53 du CSP).

« L'organisation de l'officine (...) doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel. » (art. R. 4235-55 du CSP).

3.3. SURVEILLANCE PENDANT LES HEURES D'OUVERTURE AU PUBLIC

Depuis le 22 janvier 1998 date de l'entrée en vigueur du décret n° 97-46 du 15 janvier 1997 émanant du Ministère de l'Intérieur (relatif aux obligations de surveillance ou de gardiennage incombant à certains propriétaires, exploitants ou affectataires de locaux professionnels ou commerciaux), les officines situées :

- dans les communes dont la population municipale dépasse 25 000 habitants,
- dans une zone urbanisée contiguë d'une commune dont la population municipale dépasse 25 000 habitants,
- ou dans les grands ensembles et les quartiers mentionnés au I de l'article 1466A du code général des impôts,

sont tenues, pendant les heures d'ouverture au public, d'en assurer la surveillance par l'un des quatre moyens énumérés à l'article 4 – II du décret :

- « soit par un système de surveillance à distance réglementé par le décret du 26 novembre 1991 susvisé ;
- soit par un système de vidéosurveillance autorisé associé à un dispositif d'alerte ;
- soit par des rondes quotidiennes effectuées par au moins un agent d'un service interne de surveillance ou d'une entreprise prestataire de services ;
- soit par la présence permanente d'au moins un agent d'un service interne de surveillance ou d'une entreprise prestataire de services. »

Le décret prévoit que le représentant de l'Etat dans le département peut faire vérifier sur place la réalité des dispositions mises en œuvre.

3.4. ACCESSIBILITE DE L'OFFICINE AUX PERSONNES HANDICAPEES

*✿ La direction départementale de l'équipement est compétente en matière de contraintes techniques pour l'accessibilité de vos locaux aux personnes **handicapées**.*

3.5. EQUIPEMENT DE L'OFFICINE

« La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'**équipement** des locaux d'une officine de pharmacie sont **adaptés à ses activités** et **permettent le respect des bonnes pratiques** mentionnées à l'article L. 5121-5. » (art. R. 5125-9 du CSP).

« Les officines (...) doivent être installées dans des locaux (...) **convenablement équipés** et tenus (...). » (art. R. 4235-12 du CSP).

3.5.1. Dispositifs de rangement

✿ *Dotez l'officine de dispositifs de rangement :*

- *en nombre suffisant pour éviter tout stockage au sol et permettre un rangement fonctionnel et un entretien aisé,*
- *installés à l'abri de toute source de chaleur directe (radiateur, soleil, lampe ...),*
- *dont les surfaces sont faciles à nettoyer.*

3.5.2. Détention des dispositifs médicaux stériles (DMS)

✿ *Les dispositifs de rangement des DMS doivent permettre d'assurer le maintien de leurs caractéristiques techniques et de leur stérilité : emplacement dans un endroit protégé, taille suffisante pour conserver les DMS de préférence dans le carton d'origine, à plat, sans pliage, sans agrafage, fixation par attache trombone ou entourage par élastique. Prévoyez, par exemple, des tiroirs réservés, suffisamment profonds, avec des séparations rigides à emplacement modulable. Cf. chapitre 2. § 2-5.*

3.5.3. Détention des médicaments stupéfiants et des médicaments relevant des listes I et II

Tous ces « médicaments (...) » sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. » (art. R. 5132-20 du CSP).

Pour les médicaments stupéfiants : cf. les conditions minimales d'installation (2° de art. R. 5125-10 du CSP).

Les médicaments relevant des listes I et II « sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public. » (art. R. 5132-26 du CSP).

A l'exclusion des « spécialités pharmaceutiques »:

« Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre (...)

Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance (...) ». (art. R. 5132-26 du CSP).

3.5.4. Détention des médicaments à conserver entre +2°C et +8°C

Ces médicaments doivent être entreposés, en application de la Pharmacopée et du premier alinéa de l'article R. 5125-9 précité, dans une enceinte réfrigérée adaptée et réservée, disposant, à demeure, d'un système permettant le contrôle de la température.

✿ *Afin de garantir la qualité des **produits thermosensibles**, l'enceinte réfrigérée doit être :*

- *adaptée à un usage pharmaceutique garantissant une répartition homogène de la température entre +2° C et + 8° C (Pharmacopée) dans toute l'enceinte ;*
- *équipée d'un thermomètre précis et fiable (avec mémorisation des températures extrêmes minimales et maximales atteintes) avec, éventuellement, un report de l'affichage à l'extérieur ;*

- *strictement réservée à la seule détention des produits entrant dans le champ de l'activité professionnelle du pharmacien, à l'exclusion, notamment, de toute denrée alimentaire : si vous désirez conserver des aliments au froid, vous devez vous équiper d'un réfrigérateur à cette fin. Pour l'entretien et la surveillance de l'enceinte réfrigérée : cf. chapitre 2 § 2-5.*

3.5.5. Détention des matières inflammables et/ou explosives

Le code du travail fixe les conditions dans lesquelles doivent être stockées et manipulées de telles matières, notamment dans ses articles R. 4216-21 à 23, R. 4216-27, R. 4227-21 à 27 et R. 4227-42 et suivants.



4. PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS

4.1. PRESCRIPTIONS

4.1.1. Règles générales pour la médecine humaine

Art. R. 5132-3 du CSP

« La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine » relevant de la réglementation des substances vénéneuses « est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

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. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée et, pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

** Selon l'art. L. 5125-23 modifié par la loi du 17 décembre 2008, « la prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1 ».*

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

** Selon l'art. R. 5132-21, la prescription « ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite (...) par arrêté du ministre chargé de la santé ». Cf. infra : hypnotiques, anxiolytiques, isotrétinoïne.*

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) les prévoit ;

** Selon l'art. R. 5121-95 concernant les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement, le prescripteur mentionne sur l'ordonnance, si l'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation le prévoit, que les examens prévus par cette autorisation ont été effectués et que les conditions prévues par cette même autorisation pour conduire le traitement sont respectées ; l'autorisation peut aussi imposer au prescripteur 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 nouveaux examens requis, devient caduque.*

✿ *Selon le huitième alinéa de l'art. R. 5121-77, l'AMM, l'ATU 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.*

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 (« Non substituable », portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite) ;

7° Les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

Art. R. 5132-4 du CSP

« Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police. »

4.1.2. Règles générales pour la médecine vétérinaire

Les art. R. 5132-3 et R. 5132-4 du CSP ne s'appliquent pas aux prescriptions des vétérinaires (Art. R. 5141-116 du CSP).

Les dispositions spécifiques à la médecine vétérinaire sont prévues par les **paragraphes I et VII de l'art. R. 5141-111 du CSP**.

✿ *Consulter le site internet www.legifrance.gouv.fr : code de la santé publique – articles L. 5141-1 et suivants et articles R. 5141-1 et suivants.*

4.1.3. Prescriptions de médicaments à usage humain par un vétérinaire

Art. L. 5143-4 du CSP

« (...) Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants : (...)

3° (...) un médicament autorisé pour l'usage humain (...) »

✿ *Les médicaments prescrits peuvent être délivrés au détenteur de l'animal sauf s'il s'agit de médicaments classés dans une des catégories de prescription restreinte : cf. paragraphe spécifique à ces médicaments.*

4.1.4. Commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine

4.1.4.1.- En médecine humaine

Art. R. 5132-4 du CSP

« La commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine » relevant de la réglementation des substances vénéneuses « indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;

3° La mention : « Usage professionnel ». »

4.1.4.2.- En médecine vétérinaire

La présentation de la commande à usage professionnel par un vétérinaire de médicaments destinés à la médecine humaine n'est pas définie par l'art. R. 5132-4 du CSP (art. R. 5141-116 du CSP) mais par le **paragraphe VI de l'art. R. 5141-111 du CSP**.

✳ *Consulter le site internet www.legifrance.gouv.fr : code de la santé publique – articles L. 5141-1 et suivants et articles R. 5141-1 et suivants.*

4.1.5. Prescriptions libellées en dénomination commune

Art. R. 5125-55 du CSP

« Sans préjudice des dispositions des articles R. 5132-4 et R. 5132-29, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 (...) comporte au moins :

1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;

2° Le dosage en principe actif ;

3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe « + » entre chaque principe actif.

Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5121-5 (...).

4.1.6. Prescriptions hospitalières

Article 4 de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-1 du CSP - JO du 1^{er} avril 1999

« Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur l'ordonnance prévue au premier alinéa de l'article R. 5132-3 du code de la santé publique.

Elle indique lisiblement, outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4 du code précité :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;

- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;

- lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 du code de la santé publique, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou de ce responsable ainsi que son identifiant. »

4.2. ACQUISITION ET CESSIION DE SUBSTANCES VENENEUSES

Art. R.5132-19 du CSP

Les pharmaciens d'officine « sont, à tout moment, tenus de justifier de l'acquisition » (par la présentation des factures) « et de la cession » (par la présentation des ordonnanciers) « des médicaments » relevant de la réglementation des substances vénéneuses : liste I ou II ou stupéfiants.

Les factures « sont conservé(e)s au moins trois ans ».

4.3. PRINCIPES DE DELIVRANCE

Art. R. 5132-6 du CSP

« Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel : 1° D'un médecin » ou, dans les limites prévues par la loi ou le règlement, « 2° D'un chirurgien-dentiste (...) 3° D'une sage-femme (...) 4° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale (...) 5° D'un vétérinaire (...) »

✳ *Les pharmaciens sont **autorisés à dispenser** les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses prescrits par un médecin autorisé à exercer dans un pays de l'Union Européenne.*

✳ *Selon la décision n° 270229 du 26 octobre 2005 du Conseil d'Etat statuant au contentieux (4^{ème} et 5^{ème} sous-sections réunies) « les articles (...) du CSP (...) qui prévoient les conditions de diplôme, de nationalité et d'inscription au tableau de l'ordre auxquelles est subordonnée la possibilité d'exercer la profession de médecin en France ne régissent pas les obligations des pharmaciens et ne sauraient avoir pour objet ou pour effet d'interdire à ceux-ci de délivrer des médicaments sur prescription d'un médecin résidant à l'étranger ne remplissant pas les conditions pour exercer en France ». Mais la délivrance des médicaments doit être effectuée au vu « des originaux de ces ordonnances » et non « de simples télécopies d'ordonnances ».*

✳ *En application de l'art. L. 4151-4 du CSP, la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages-femmes a été fixée par arrêté du 12 octobre 2005 modifiant l'arrêté du 23 février 2004 – JO du 8 novembre 2005. Vous pouvez consulter le site internet www.meddispar.fr rubrique « Les substances vénéneuses » puis « A usage professionnel ».*

Art. R. 5132-12 du CSP

« Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments (relevant de la réglementation des substances vénéneuses) correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement.

Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines. »

4.3.1. - En médecine humaine

Art. R. 5132-22 du CSP

« Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments (relevant des listes I et II) que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée à l'article R. 5132-21 (durée de traitement maximum de « douze mois » ou durée inférieure pour « certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif » : cf. au §4.1.1 le 3° de l'article R. 5132-3).

Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5132-14 (« après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées »), sous réserve des dispositions de l'article R. 5121-95 (pour les médicaments nécessitant une surveillance particulière : avant « le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque »).

Art. L. 5125-23-1 du CSP

« Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de médicament exclues du champ d'application du présent article sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. R. 5123-2-1 du CSP (inséré par le décret du 5 février 2008 pris en application de l'article L. 5125-23-1 du CSP – JO du 7 février 2008)

« Dans le cadre d'un traitement chronique, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien dispense les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement si les conditions suivantes sont remplies :

1° L'ordonnance comporte la prescription du médicament permettant, en application des dispositions de l'article R. 5123-2, une durée totale de traitement d'au moins trois mois ;

2° Ce médicament ne relève pas d'une des catégories mentionnées dans l'arrêté ministériel prévu à l'article L. 5125-23-1 (cf. infra : arrêté du 5 février 2008)

Le pharmacien délivre le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise. Il porte sur l'ordonnance la mention " délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire " en indiquant la ou les spécialités ayant fait l'objet

de la dispensation. Il appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine et la date de délivrance.

Il informe de la dispensation le médecin prescripteur dès que possible et par tous moyens dont il dispose.

La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation en application du présent article. »

Arrêté du 5 février 2008 pris en application de l'article L. 5125-23-1 du CSP - J.O. du 7 février 2008

« Sont exclues du champ d'application de l'article L. 5125-23-1 les catégories de médicaments suivantes :

- les médicaments stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;
- les médicaments dont la durée de prescription est limitée en application des dispositions du second alinéa de l'article R. 5132-21. » (tels que les anxiolytiques et les hypnotiques).

Art. R. 5125-56 du CSP

« Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant aux mentions prévues à l'article R. 5125-55 (cf. supra : § 4.1.5). Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit. »

Art. L. 5125-23 du CSP (modifié par les lois du 19 décembre 2007 et du 17 décembre 2008)

« Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, » (cf. infra : art. R. 5125-54) «et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.

Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement. »

Art. R. 5125-54 du CSP

« La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution (...) est la suivante : « Non substituable » (...) portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite. »

✿ *Pour les mentions à porter sur l'ordonnance : cf. § 4-4 et § 4-6-1.*

4.3.2. - En médecine vétérinaire

L'art. R. 5132-22 du CSP ne s'applique pas aux prescriptions des vétérinaires (Art. R. 5141-116 du CSP).

Les dispositions spécifiques à la médecine vétérinaire sont prévues par les **paragraphes II et III de l'art. R. 5141-111 du CSP**.

✿ *Consulter le site internet www.legifrance.gouv.fr : code de la santé publique – articles L. 5141-1 et suivants et articles R. 5141-1 et suivants.*

4.4. MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE

4.4.1. - En médecine humaine

Art. R. 5132-13 du CSP

« Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande :

- 1° Le timbre de l'officine ;
- 2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 ;
- 3° La date d'exécution ;
- 4° Les quantités délivrées ;
- 5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53. »

✿ *Il est donc **indispensable de détenir l'original de l'ordonnance** pour être en mesure de délivrer les médicaments prescrits. L'apposition de ces mentions permet d'empêcher que la même ordonnance puisse donner lieu, auprès d'une autre officine, à une nouvelle délivrance. (décision du Conseil d'Etat statuant au contentieux n° 270229)*

✿ *Pour l'article R. 5125-53 : cf. § 4-6-1.*

✿ *Pour les médicaments délivrés en dépannage dans le cadre d'un traitement chronique : cf. § 4-3-1.*

4.4.2. En médecine vétérinaire

L'art. R. 5132-13 du CSP ne s'applique pas aux prescriptions des vétérinaires (Art. R. 5141-116 du CSP).

Les dispositions spécifiques à la médecine vétérinaire sont prévues par les **deux derniers alinéas du paragraphe I de l'art. R. 5141-112 du CSP.**

** Consulter le site internet www.legifrance.gouv.fr : code de la santé publique – articles L. 5141-1 et suivants et articles R. 5141-1 et suivants.*

4.5. PROCEDURE GENERALE D'INSCRIPTION SUR LES ORDONNANCIERS

4.5.1. Préparations magistrales et officinales relevant ou non de la réglementation des substances vénéneuses

Art. R. 5125-45 du CSP – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007 et décret du 22 août 2008 – JO du 24 août 2008

« Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié.

Chaque transcription ou enregistrement comporte un numéro d'ordre différent et chronologique ainsi que les mentions suivantes :

- la date de réalisation ou de délivrance de la préparation ;
- les nom et adresse du prescripteur pour les préparations magistrales ;
- les nom et adresse du patient, lors de la transcription ou de l'enregistrement de la délivrance, et, dans le cas d'une préparation magistrale vétérinaire, les nom, prénom, adresse du détenteur des animaux, l'identification des animaux quant à leur espèce, leur âge, leur sexe, leur numéro d'identification ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
- la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de chaque matière première et du nom du fournisseur ;
- la quantité réalisée ou délivrée avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;
- l'identification de la personne ayant réalisé la préparation.

Lors de l'inscription ou de l'enregistrement de la délivrance d'une préparation officinale, sa composition est remplacée par le numéro d'ordre de réalisation.

Les systèmes d'enregistrement permettent, à la demande de toute autorité de contrôle, une édition immédiate des données prévues ci-dessus. Chaque page éditée comporte le nom et l'adresse de l'officine. Les données que comportent ces systèmes ne doivent faire l'objet d'aucune modification après validation de leur enregistrement. Elles doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire et doit être assurée sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant une durée de dix ans. »

- ✱ *Veillez à respecter les **dispositions en vigueur depuis février 2007** de l'article R. 5125-45 du CSP :*
- *inscription des préparations magistrales et officinales ;*
 - *mentions à porter notamment :*
 - o *nom et adresse du prescripteur ;*
 - o *composition qualitative et quantitative complète avec indication du nom du fournisseur et du numéro de lot de chaque matière première ;*
 - o *quantité réalisée ou délivrée ;*
 - o *identification de la personne ayant réalisé la préparation.*

✱ *Si vous optez pour un enregistrement informatique, vérifiez que votre **système** présente les **caractéristiques obligatoires** définies par l'article R. 5125-45 du CSP notamment : possibilité d'édition immédiate, impossibilité de modifier les données après validation, duplication des données sur deux supports.*

4.5.2. Médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses

4.5.2.1.- En médecine humaine

Art. R. 5132-9 du CSP

« Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section (substances vénéneuses) les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. »

Art. R. 5132-10 du CSP

« Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré (...) un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :

- a) le nom et l'adresse du malade (...)
- b) le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;
- c) la mention « Usage professionnel » ;

2° La date de délivrance ;

3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ;

4° Les quantités délivrées ;

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 du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale (Cf. infra : **médicaments soumis à prescription restreinte**) ;

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. 5121-91. (Cf. infra : **médicaments soumis à prescription restreinte**).

« Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces

enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande. »

Art. R. 5132-34 du CSP : abrogé. Cf. Chapitre 5 – Stupéfiants - § 5.4.8 - Ordonnancier.

Art. R. 5132-35 du CSP

Pour les médicaments **classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants** : « Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5132-10, le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade. »

Les **stupéfiants** font l'objet du chapitre 5 qui leur est consacré.

✿ *Prenez toutes dispositions pour que toutes les mentions obligatoires prévues aux articles R. 5132-10 et R. 5132-35 du CSP figurent sur votre ordonnancier qu'il soit manuel ou informatique et notamment :*

- le nom et l'adresse du malade,
- l'identification précise du prescripteur :
 - nom, quel que soit son mode d'exercice (libéral, hospitalier ...),
 - adresse de son cabinet ou établissement de santé ou service de santé dans lequel il exerce,
 - sa spécialité, pour un médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes,
- l'identification précise du prescripteur auteur de la prescription initiale hospitalière, pour les médicaments concernés,
- le dosage unitaire du médicament.

✿ *Vérifiez que votre système d'enregistrement des ordonnances (« ordonnancier informatique ») présente les caractéristiques obligatoires définies aux articles R. 5132-9 et R. 5132-10 du CSP :*

- impossibilité de modifier les données après validation de leur enregistrement,
- édition immédiate, à la demande, de toutes les mentions prévues aux articles R. 5132-10 et R. 5132-35 du CSP,
- nom et adresse de l'officine portés sur chaque page,
- support des données garantissant leur pérennité et leur intégrité,
- duplication des données sur deux supports distincts : l'un pour la consultation habituelle, l'autre gardé en réserve,
- données accessibles, consultables, exploitables et tenues à la disposition des autorités de contrôle pendant 10 ans,
- possibilité d'édition sur papier et de classement par patient, par médicament et par ordre chronologique.

✿ *La fréquence choisie pour les éditions des enregistrements informatiques doit faciliter la vigilance pharmaceutique qui caractérise l'exercice professionnel et tenir compte de l'importance de l'activité de l'officine. Il convient de classer les éditions sous une forme aisément consultable.*

4.5.2.2.- En médecine vétérinaire

Les art. R. 5132-9 et R. 5132-10 du CSP ne s'appliquent pas à la transcription des prescriptions des vétérinaires (Art. R. 5141-116 du CSP).

Les dispositions spécifiques à la médecine vétérinaire sont prévues par le **paragraphe I de l'art. R. 5141-112 du CSP**.

✿ *Consulter le site internet www.legifrance.gouv.fr : code de la santé publique – articles L. 5141-1 et suivants et articles R. 5141-1 et suivants.*

4.6. PROCEDURES PARTICULIERES DE DELIVRANCE, D'INSCRIPTION SUR LES ORDONNANCIERS ET D'APPOSITION DE MENTIONS SUR LES ORDONNANCES

4.6.1. Spécialités génériques et prescriptions libellées en dénomination commune

Art. R. 5125-53 du CSP (pris en application de l'article L. 5125-32-4°)

« Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L. 5125-23, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination au sens de l'article R. 5121-1. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance. »

Art. R. 5121-5 du CSP – décret du 6 mai 2008 – JO du 7 mai 2008

« En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, les spécialités génériques sont identifiées, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante, par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette décision peut, le cas échéant, préciser que la substitution de la spécialité de référence par la spécialité générique peut entraîner un risque particulier pour la santé de certains patients dans certaines conditions d'utilisation (...) »

Art. R. 5121-6 du CSP

« Les groupes génériques sans spécialité de référence, tels que prévus à l'article L. 5121-1, sont créés dans le répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

4.6.2. Répertoire des groupes génériques

« Préambule : recommandations pour l'utilisation du répertoire des groupes génériques :

4.6.2.1. Dans le cadre de la prescription en dénomination commune

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-8 du code de la santé publique, les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5125-55, figurer dans une prescription libellée en dénomination commune (principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, dosage en principe actif, voie d'administration et forme pharmaceutique) sont surlignées dans le répertoire à l'attention des prescripteurs.

4.6.2.2. Dans le cadre de la substitution

Les spécialités figurant au répertoire sont classées par groupe générique. **Chaque groupe comprend la spécialité de référence (identifiée par la lettre «R») et ses génériques (identifiés par la lettre «G»).**

Le droit de substitution peut s'exercer au sein d'un même groupe entre spécialité de référence et spécialité générique ainsi qu'entre une spécialité générique et une autre.

Certaines spécialités contiennent un ou plusieurs excipients dits à effet notoire. Ces excipients sont mentionnés dans le répertoire des groupes génériques.

On entend par excipient à effet notoire tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients.

En conséquence, afin de garantir le meilleur niveau de sécurité, il est utile de prendre en compte les excipients à effet notoire, lors de la substitution :

- pour la substitution d'une spécialité ne contenant pas d'excipient à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité dépourvue de tout excipient à effet notoire ;
- pour la substitution d'une spécialité contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire, il est recommandé de choisir une spécialité générique contenant le ou les même(s) excipient(s) à effet notoire ou une spécialité générique partiellement ou totalement dépourvue de ces excipients à effet notoire.

Cependant, la substitution par une spécialité générique contenant un ou plusieurs excipients à effet notoire que ne présente pas la spécialité prescrite est possible lorsque après l'interrogation il apparaît que l'utilisateur ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ces excipients à effet notoire.

Pour faciliter cette vérification, il est joint en annexe une liste des excipients à effet notoire qui précise pour chaque excipient à effet notoire la nature des effets pouvant survenir et les conditions de survenue. »

✳ Le répertoire des groupes génériques mis à jour est disponible sur le site internet de l'AFSSAPS rubrique « Publications » puis « Répertoire des médicaments génériques ». La liste des excipients à effet notoire est disponible sur le même site en utilisant le moteur de recherche.

✳ Pour le cas particulier de la substitution des médicaments antiépileptiques dans l'épilepsie, consulter sur le site internet de l'AFSSAPS, dans la rubrique « Infos de sécurité », puis « Lettres aux professionnels de santé », la lettre du 25 juillet 2008.

4.6.3. Médicaments soumis à prescription restreinte

(Art. R. 5121-77 à R. 5121-96 du CSP)

Art. R. 5121-77 du CSP

Il prévoit cinq catégories de médicaments soumis – par l'AMM, l'ATU ou l'autorisation d'importation - à prescription restreinte :

- a) médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
- b) médicaments à prescription hospitalière ;
- c) médicaments à prescription initiale hospitalière ;
- d) médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;
- e) médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Un médicament peut être classé en catégorie e) et dans une autre catégorie.

✳ Un médicament à prescription restreinte peut constituer également un médicament d'exception : cf. § 4-6-5.

Art. R. 5121-78 du CSP

« 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 de la présente section, 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. »

Art. R. 5121-80 du CSP

« 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. 5132-4 (...). »

Ainsi, **en fonction des dispositions de l'autorisation** (AMM, ATU ou autorisation d'importation) du médicament considéré, **il convient de vérifier** :

*** pour toutes les catégories de médicaments à prescription restreinte :**

- si l'autorisation le prévoit :
- que le prescripteur a mentionné sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de tout ou partie des risques liés à son utilisation (art. R. 5121-77) ;
- que le prescripteur présente une commande à usage professionnel (art. R. 5121-80) ;

*** pour les médicaments à prescription hospitalière** (art. R. 5121-84 à R. 5121-86) :

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : que l'ordonnance émane bien d'un prescripteur exerçant dans un établissement de santé ou dans une installation de chirurgie esthétique (dans le cadre de son activité) ou, si l'autorisation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine ou un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;

- si l'autorisation le prévoit : que le prescripteur possède la qualification de spécialiste prévue par l'autorisation ;

- par ailleurs, l'autorisation peut prévoir que, pendant tout ou partie du traitement, l'administration doit être effectuée, sans hospitalisation, dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités ;

Rappel : doivent être transcrits sur l'ordonnancier (art. R. 5132-10) :

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription (...);
- le cas échéant : la spécialité du prescripteur ;

*** pour les médicaments à prescription initiale hospitalière** (art. R. 5121-87 à R. 5121-89)

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie :

- que l'ordonnance initiale émane bien d'un prescripteur exerçant dans un établissement de santé ou dans une installation de chirurgie esthétique (dans le cadre de son activité) ou, si l'autorisation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine ou un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;

- que l'ordonnance de renouvellement, si elle est rédigée par un prescripteur ne remplissant pas les conditions décrites ci-dessus, reprend les mentions de l'ordonnance initiale, présentée

simultanément ; toutefois, en cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée de traitement ;

- si l'autorisation le prévoit :

- que les prescripteurs possèdent la qualification de spécialiste prévue par l'autorisation ;
- que le délai de caducité de la prescription initiale n'est pas dépassé ;

Rappel : doivent être transcrits sur l'ordonnancier (art. R. 5132-10) :

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription (...);
- le cas échéant : la spécialité du prescripteur ;

* ***pour les médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes*** (art. R. 5121-90 à R. 5121-92) :

- systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : que le prescripteur possède la qualification de spécialiste prévue par l'autorisation ;

- par ailleurs, l'autorisation peut prévoir que seule la prescription initiale est réservée à un tel prescripteur : pour l'ordonnance de renouvellement, les mêmes règles s'appliquent que pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, y compris pour l'éventuel délai de caducité ;

Rappel : systématiquement pour tout médicament de cette catégorie : la spécialité du prescripteur doit être transcrite sur l'ordonnancier (art. R. 5132-10) ;

* ***pour les médicaments nécessitant une surveillance particulière*** (art. R. 5121-93 à R. 5121-95) :

- si l'autorisation le prévoit :

- que le prescripteur a mentionné sur l'ordonnance que les examens prévus par l'autorisation ont été effectués et que, compte tenu des résultats, les conditions de traitement prévues par l'autorisation sont respectées ;
- que le prescripteur a mentionné sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des nouveaux examens requis, devient caduque ;

- par ailleurs, l'autorisation peut prévoir qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

✿ ***Pour les médicaments à prescription restreinte, vous pouvez consulter :***

- le site internet www.meddispar.fr consacré aux médicaments à dispensation particulière ;
- le site internet www.afssaps.fr pour vous reporter aux RCP (résumé des caractéristiques du produit) rubrique « Répertoire des spécialités pharmaceutiques ».

4.6.4. Prescription par des vétérinaires de médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte

Art. R. 5141-122 – modifié par décret du 18 juin 2009 – JO du 20 juin 2009.

« Les vétérinaires sont seuls autorisés à administrer, dans le cas prévu au a du 3° de l'article L. 5143-4, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte par l'article R. 5121-77, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, nécessaires pour éviter des souffrances inacceptables à ces animaux ou répondre à des situations sanitaires spécifiques.

Une liste de ces médicaments est établie (...) par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Cette liste peut, pour des motifs de sécurité ou de santé publique, réserver l'emploi de tout ou partie des médicaments qu'elle mentionne aux vétérinaires exerçant dans certaines des catégories de domiciles professionnels autorisés par l'article R. 242-54 du code rural (...) »

L'arrêté du 7 février 2007 – JO du 9 mars 2007 établit la liste de ces médicaments à usage humain de prescription restreinte administrables par des vétérinaires, dans deux annexes :

- Annexe I : médicaments accessibles aux cabinets vétérinaires, aux cliniques vétérinaires et aux centres hospitaliers vétérinaires
- Annexe II : médicaments accessibles aux cliniques vétérinaires et aux centres hospitaliers vétérinaires

Art. R. 5141-122-1 – inséré par décret du 18 juin 2009 – JO du 20 juin 2009.

Prévoit des dispositions spécifiques pour les « équidés déclarés comme étant destinés à l'abattage pour la consommation humaine ».

** Ces médicaments ne doivent en aucun cas être délivrés à une personne autre que le vétérinaire qui les commande pour son usage professionnel.*

4.6.5. Médicaments d'exception

Ces médicaments particulièrement coûteux, visés par l'art. R. 163-2 du code de la sécurité sociale, ne sont pris en charge par l'Assurance Maladie que pour des indications thérapeutiques déterminées et sous réserve que leur prescription soit établie sur une ordonnance particulière. **Un médicament d'exception peut aussi être soumis aux règles des médicaments à prescription restreinte** (Cf. supra : § 4.6.3).

** Pour les **médicaments d'exception**, vous pouvez consulter :*

- le site internet www.meddispar.fr consacré aux médicaments à dispensation particulière ;
- le site internet www.afssaps.fr pour vous reporter aux RCP (résumé des caractéristiques du produit) rubrique « Répertoire des spécialités pharmaceutiques ».

** Les ordonnances de médicaments d'exception doivent être établies sur un formulaire S 3326 a (n° CERFA 12708*01 : modèle disponible sur le site www.meddispar.fr) rubrique « Médicaments d'exception ».*

4.6.6. Médicaments des surcharges pondérales et de l'obésité

4.6.6.1. Médicaments dont l'AMM est suspendue et la commercialisation arrêtée

Les médicaments à base de **dexfenfluramine** (ISOMERIDE®) et de **fenfluramine** (PONDERAL®) ont fait l'objet d'une mesure de suspension d'Autorisation de Mise sur le Marché le 15 septembre 1997 et ne sont plus commercialisés.

Les spécialités pharmaceutiques de la **classe des anorexigènes amphétaminiques** ont fait l'objet d'une mesure de suspension d'Autorisation de Mise sur le Marché le 19 octobre 1999 et ne sont plus commercialisées. Il s'agit des médicaments à base **d'amfépramone** (ANOREX[®], MODERATAN[®], PREFAMONE CHRONULES[®], TENUATE DOSPAN[®]) de **clobenzorex** (DININTEL[®]), de **fenproporex** (FENPROPOREX ACTION PROLONGEE DEGLAUDE[®]) et de **méfénorex** (INCITAL[®]).

Le **rimonabant** (ACOMPLIA[®]) a fait l'objet d'une mesure de suspension d'Autorisation de Mise sur le Marché en octobre 2008 et n'est plus commercialisée.

✱ *La réalisation de préparations à base de rimonabant est interdite : cf. Chapitre 6 - § 6-10-9-17.*

4.6.6.2.Médicaments bénéficiant d'une AMM

- **La sibutramine** (SIBUTRAL[®]) est un médicament à **prescription restreinte** (surveillance particulière pendant le traitement, prescription initiale annuelle réservée à certains spécialistes et/ou services).

✱ *Cf. le site internet www.meddispar.fr et le site internet www.afssaps.fr pour vous reporter au RCP (résumé des caractéristiques du produit) dans le « Répertoire des spécialités pharmaceutiques ».*

✱ *La réalisation de préparations à base de sibutramine est interdite : cf. Chapitre 6 - § 6-10-9-18.*

- **L'orlistat** est un médicament inscrit sur la **liste I des substances vénéneuses** (arrêté du 15 décembre 2000) bénéficiant d'une **exonération pour la dose limite de 60mg par unité de prise et la quantité maximale remise au public de 5400mg** (arrêté du 22 avril 2009).

Deux spécialités sont commercialisées : XENICAL 120mg, gélule[®] et ALLI 60mg, gélule[®].

Au cours de la matinée presse du 10 avril 2009, consacrée à la place de ces spécialités dans les médicaments utilisés dans le surpoids et l'obésité, **l'AFSSAPS a communiqué des données techniques dont les principales sont les suivantes :**

« **XENICAL 120 mg, gélule[®]** a obtenu une **autorisation de mise sur le marché par procédure européenne centralisée** le 29 juillet 1998 et est un médicament **soumis à prescription médicale**. Il est indiqué **en association à un régime modérément hypocalorique, dans le traitement de l'obésité** (Indice de Masse Corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 kg/m²) **ou du surpoids** (IMC supérieur ou égal à 28 kg/m²) **associé à des facteurs de risques**.

Le traitement par orlistat doit être arrêté après 12 semaines si le patient n'a pas perdu au moins 5% du poids initial mesuré au début du traitement. »

« **ALLI 60 mg, gélule[®]** a obtenu une **autorisation de mise sur le marché** le 20 janvier 2009 **via une procédure européenne centralisée** et devrait être commercialisé à partir du mois de mai 2009.

Il est indiqué **en association à un régime modérément hypocalorique et pauvre en graisses, dans le traitement du surpoids** (**Indice de Masse Corporelle (IMC) ≥ 28 kg/m²**) **chez l'adulte**.

En l'absence de perte de poids après 12 semaines de traitement, il est recommandé de consulter un professionnel de santé afin de discuter de l'intérêt de la poursuite du traitement. La durée maximale de traitement est limitée à 6 mois.

L'AMM d'ALLI 60 mg® prévoyant explicitement que le médicament n'est pas soumis à prescription médicale, ce statut s'impose à tous les Etats membres dans le cadre de la procédure centralisée spécifique qui a été suivie. Dans ce contexte, ALLI 60 mg® peut être délivré par les pharmaciens d'officine sur demande du patient.

L'AMM comporte des restrictions d'utilisation et de précaution d'emploi conduisant notamment :

- **A contre-indiquer son usage chez certains patients :**
 - o En dessous de 18 ans,
 - o Femmes enceintes ou allaitantes,
 - o Personnes souffrant de malabsorption chronique ou de cholestase,
 - o En cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,
 - o En cas de traitement concomitant par la ciclosporine, la warfarine ou un autre anticoagulant oral ;
- **A recommander un avis médical pour adapter le traitement :** patients sous traitement :
 - o Antidiabétique,
 - o Antihypertenseur,
 - o Hypocholestérolémiant,
 - o Amiodarone. »

La spécialité ALLI 60 mg® fait l'objet d'un **plan de gestion des risques**.

*** La dispensation d'ALLI 60 mg® par le pharmacien engage tout particulièrement sa responsabilité professionnelle au regard notamment de deux obligations déontologiques :**

- l'obligation d'assurer dans son intégralité cet acte de dispensation, par « la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament » sachant que le pharmacien « a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale » (art. R. 4235-8 du CSP : cf. § 2.3) ;

- l'obligation de **refuser de dispenser ce médicament** lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger (art. R. 4235-61 du CSP : cf. § 2.3), en l'occurrence à **tout patient ne présentant pas un surpoids au sens médical du terme ou présentant une contre-indication à ce traitement**.

*** Veillez à déclarer au CRPV de votre lieu d'exercice tout effet indésirable grave ou inattendu.**

*** Sur le site internet de l'AFSSAPS, vous pouvez consulter par « Activités », puis « Plans de gestion des risques :**

- en cliquant sur ALLI 60 mg® le plan de gestion des risques de cette spécialité,
- en cliquant sur RCP au RCP de l'AMM européenne,
- **une fiche d'aide à la dispensation,**
- une lettre d'information du laboratoire aux médecins.

*** Sur le site internet de l'AFSSAPS, vous pouvez consulter le document complet de la matinée presse du 10 avril 2009, en utilisant le moteur de recherche pour « ALLI ».**

*** Vous pouvez consulter également la LNP n° 379 du mardi 5 mai 2009 – page 7.**

4.6.7. Médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques

(Dispositions de l'arrêté du 7 octobre 1991, modifié par les arrêtés des 28 janvier, 18 août et 3 septembre 1992, du 1^{er} février 2001 et du 21 décembre 2001).

- **Les médicaments contenant des substances à propriétés hypnotiques** (figurant à la **première partie de l'annexe** de l'arrêté) et dont l'indication thérapeutique (figurant sur l'autorisation de mise sur le marché) est « insomnie » **ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatre semaines.**

Deux exceptions existent :

- les médicaments à base de triazolam (HALCION®) et de zaléplone (substances figurant à la troisième partie de l'annexe de l'arrêté) ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à deux semaines, mentionnée sur le conditionnement extérieur de ces médicaments ;

- les médicaments à base de flunitrazépan (ROHYPNOL® ET NARCOZEP®) sont soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants : cf. rubrique spécifique du chapitre 5.

- **Les médicaments contenant des substances à propriétés anxiolytiques** (figurant à la **deuxième partie de l'annexe** de l'arrêté) **ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à douze semaines.**

Une exception existe : les médicaments à base de clorazébate dipotassique administrés par voie orale à des dosages unitaires supérieurs ou égaux à 20 mg (cas de TRANXENE® comprimé 20 mg) sont soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants : cf. rubrique spécifique du chapitre 5.

- **Si un médicament contient une substance figurant simultanément sur les parties 1 et 2 de l'annexe** de l'arrêté et s'il a l'indication « insomnie », **il ne peut être prescrit pour une durée supérieure à quatre semaines.**

✱ *Pour les **médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques**, vous pouvez consulter :*

- *le site internet www.meddispar.fr consacré aux médicaments à dispensation particulière dans « Les substances vénéneuses » ;*
- *le site internet www.afssaps.fr pour vous reporter aux RCP (résumé des caractéristiques du produit) dans « Répertoire des Spécialités pharmaceutiques ».*

4.6.8. Contraception d'urgence par lévonorgestrel dosé à 1,5 mg (Norlevo® ...)

La spécialité NORLEVO®, **dosée à 1,5 mg de lévonorgestrel** peut être délivrée **sans prescription médicale** (arrêté du 17 septembre 2004 publié au JO du 5 novembre 2004).

La délivrance aux mineures, en l'absence de prescription, s'effectue à titre gratuit, selon les modalités légales et réglementaires suivantes :

Art. L. 5134-1 du CSP

« Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.

La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret.

Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret » (art. D. 5134-5 à D. 5134-10 du CSP), « dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. »

Art. D. 5134-1 du CSP

« (...) La délivrance par le pharmacien est précédée d'un **entretien** tendant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception.

L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une **information** sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical.

Cette information est complétée par la remise de la **documentation** dont dispose le pharmacien sur ces sujets.

Le pharmacien communique également à la mineure les **coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale** le plus proche. »

Art. D. 5134-2 du CSP

« La **minorité** à laquelle est subordonnée la gratuité de la délivrance prévue à l'article L. 5134-1 est justifiée par une **déclaration orale** faite au pharmacien par l'intéressée. »

Rappel concernant une contraception régulière : « Les centres de planification ou d'éducation familiale sont autorisés à délivrer, à titre gratuit, des médicaments, produits ou objets contraceptifs, aux mineurs désirant garder le secret (...). » (art. L. 2311-4 du CSP)

✿ *Veillez, au cours de l'entretien avec la patiente, à l'**informer** sur l'accès à une **contraception régulière**, sur la **prévention des IST** et sur l'intérêt d'un **suivi médical** : il peut être opportun dans ce cadre de souligner le double intérêt du préservatif, comme moyen de contraception et comme moyen de prévention des IST (préservatif masculin ou féminin).*

✿ *Veillez à disposer en permanence de la **documentation à remettre à la patiente** : vous pouvez vous adresser soit au CESPARM (coordonnées au chapitre 2) qui a édité une **brochure « Une contraception d'urgence, la pilule du lendemain »** téléchargeable sur le site internet de l'Ordre des Pharmaciens dans « Documents de référence » puis « Informations patient », soit au laboratoire fabricant.*

✿ *Veillez à disposer également des **coordonnées des ressources** dans ce domaine, notamment :*

- *Observatoire Régional de Santé d'Ile de France, notamment pour les **adresses des centres de planification et d'éducation familiale et des établissements d'information et de conseil familial** : 01 44 42 64 70 ; site internet : www.ors-idf.org rubrique « Guides ORS » puis « Guide des lieux d'information sur la contraception et des sites pratiquant les IVG ».*
- *FIL SANTE JEUNES : 3224 (anonyme et gratuit, tous les jours de 8h à minuit) ou depuis portable : 01 44 93 30 74 (coût d'une communication ordinaire) – site internet : www.filsantejeunes.com ;*
- *SIDA INFO SERVICE : 0 800 840 800 (anonyme et gratuit, 24h/24) – site internet : www.sida-info-service.org ;*
- *Mouvement Français pour le Planning familial : 01 48 07 29 10 – site internet : www.planning-familial.org ;*
- *Association française pour la contraception : site internet : www.contractions.org ;*
- *Plateforme régionale d'information et d'orientation sur la contraception et l'IVG : 01 47 00 18 66.*

✱ *Sur la délivrance de la **contraception d'urgence**, vous pouvez consulter le site internet www.meddispar.fr dans « Les médicaments délivrés à titre gratuit ».*

✱ *Sur les **différentes méthodes de contraception**, vous pouvez consulter le site internet www.sante-sports.gouv.fr dans « Les dossiers de la santé de A à Z » puis lettre C, puis « Contraception – Interruption volontaire de grossesse », puis, dans le sommaire, « 3 – Les contraceptions ».*

✱ *VIH INFO SOIGNANTS est un **service à la disposition des professionnels de santé** pour répondre à leurs questions concernant le VIH, les MST, les hépatites et les accidents exposant au sang : 0 810 630 515 (du lundi au vendredi de 17h à 21h ; le samedi et le dimanche de 14h à 18h) – site internet : www.sida-info-service.org.*

4.6.9. IVG par méthode médicamenteuse en ville : Mifégyne® et Gymiso®

La circulaire DGS/DHOS/DSS/DREES n° 2004-569 du 26 novembre 2004 a précisé notamment les modalités de réalisation des IVG en ville par mifépristone - MIFEGYNE® 200 mg, comprimé (plaquette de trois comprimés) - et misoprostol - GYMISO® 200 µg, comprimé (plaquette de deux comprimés).

En ce qui concerne la délivrance de ces médicaments par le pharmacien, celui-ci ne peut en aucun cas les remettre aux patientes, mais **seulement aux médecins de ville** justifiant d'une **qualification** universitaire en gynécologie médicale ou en gynécologie-obstétrique ou d'une **pratique régulière** des IVG médicamenteuses dans un établissement de santé (attestée par le directeur de cet établissement) et ayant passé **convention avec un établissement de santé**.

Le médecin doit présenter une **commande à usage professionnel** (cf. art. R. 5132-4) comportant les mentions suivantes :

- ses nom, qualité, numéro d'inscription à l'ordre, adresse et signature ;
- la date ;
- le nom des médicaments et le nombre de boîtes commandées ;
- la mention « usage professionnel » ;
- le nom de l'établissement de santé avec lequel il a conclu une convention ainsi que la date de cette convention.

L'établissement fait parvenir une copie de la convention à l'agence régionale de l'hospitalisation et à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales dont il relève.

Le médecin transmet copie de la convention au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève.

A la suite de l'évaluation européenne de Mifégyne® dans l'IVG médicamenteuse (mars 2007) le schéma posologique associant séquentiellement Mifégyne® et Gymiso® a été maintenu.

✱ *A ce sujet, vous pouvez consulter le site internet www.sante-sports.gouv.fr dans « Santé » puis « Les dossiers de la santé de A à Z » puis lettre I puis « Interruption volontaire de grossesse (actualisation août 2007) » puis « 4 – L'IVG » et, en particulier : « 4-2- L'IVG par méthode médicamenteuse en ville ».*

✱ *Vous pouvez également consulter sur le site internet www.afssaps.fr le communiqué de presse de l'Afssaps du 26 mars 2007 dans « Infos de sécurité » puis « Communiqués de presse », ainsi que le rapport public d'évaluation de Mifégyne 200 mg® (01/04/2008) ainsi que son RCP et sa notice, dans « Publications » puis « Rapports publics d'évaluation ».*

✿ *Le décret du 6 mai 2009 a précisé les conditions d'organisation de l'activité d'IVG médicamenteuse dans les centres de santé et les centres de planification ou d'éducation familiale : ces centres relèvent d'un autre circuit d'approvisionnement en médicaments.*

4.6.10. Isotrétinoïne en capsule molle (4 spécialités commercialisées : Contracné®, Curacné®, Procuta®, Isotrétinoïne Teva®)

Selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP) mis à jour en avril 2009 :

Femme enceinte : contre-indication absolue, ce médicament étant tératogène.

Femme qui allaite : contre-indication, ce médicament étant hautement lipophile.

Femme en âge de procréer : contre-indication sauf lorsque sont réunies toutes les conditions énoncées dans le « Programme de prévention de grossesse ».

Tous les patients, hommes et femmes, doivent être avertis :

- qu'ils ne doivent en aucun cas donner ce médicament à d'autres personnes, en particulier de sexe féminin ;
- qu'ils doivent rapporter toutes les capsules non utilisées à leur pharmacien à la fin du traitement ;
- qu'ils ne doivent pas effectuer de don de sang durant le traitement par isotrétinoïne ni au cours du mois suivant son arrêt, en raison de la présence d'isotrétinoïne dans le sang, des risques de contamination éventuelle de femmes enceintes et du risque potentiel pour le fœtus.

En mai 2009, l'AFSSAPS a adressé au sujet de ce médicament, une lettre d'information destinée aux dermatologues et aux pharmaciens d'officine et relative au **renforcement du programme de prévention des grossesses** et à un **rappel sur la survenue éventuelle de troubles psychiatriques** :

« L'isotrétinoïne est indiquée dans le traitement des **acnés sévères** (...) résistantes à des cures appropriées de traitement classique (...).

Le rapport bénéfice-risque de l'isotrétinoïne a été évalué comme étant favorable dans le cadre du respect de cette indication et des mesures de suivi prévues par les mentions légales.

► Compte tenu du **caractère tératogène** de l'isotrétinoïne, un plan de gestion des risques a été mis en place. Il comprend en particulier un **Programme de Prévention des Grossesses**, la diffusion d'outils d'information et d'éducation, la surveillance des autres risques liés à l'utilisation de ce médicament.

► En outre, la survenue éventuelle des **troubles psychiatriques** au cours d'un traitement par isotrétinoïne doit être surveillée. Il est important de respecter les mises en garde et les précautions d'emploi afférentes au RCP.
(...)

1) Renforcement du Programme de Prévention des Grossesses :

La notification de cas de grossesses exposées à l'isotrétinoïne a conduit l'Afssaps à mener une quatrième enquête officielle. Malgré le programme de prévention des grossesses, les résultats ont montré une augmentation de l'incidence des grossesses exposées à l'isotrétinoïne entre janvier 2003 et décembre 2006 par rapport à l'enquête précédente qui couvrait la période de janvier 1999 à décembre 2002.

Ces résultats conduisent l'Afssaps à renforcer les mesures de minimisation par la mise à disposition prochainement d'un **carnet-patiente**.

(...)

► **L'isotrétinoïne est contre-indiquée chez les femmes susceptibles de procréer, excepté lorsque toutes les conditions énoncées dans le programme de prévention des grossesses sont réunies.**

• Avant de débiter le traitement, les patientes doivent :

- être informées et comprendre le caractère tératogène de l'isotrétinoïne et la nécessité d'éviter toute grossesse,
- recevoir un carnet patiente rappelant les conditions du programme de prévention des grossesses et une brochure d'information sur la contraception,
- lire attentivement et signer un accord de soins et de contraception dont un exemplaire est à conserver dans leur carnet,
- utiliser une contraception efficace depuis au moins 4 semaines,
- présenter un test sérologique de grossesse négatif réalisé dans les 3 jours précédant la première prescription.

• Pendant et 1 mois après l'arrêt du traitement, les patientes doivent :

- présenter le carnet patiente à chaque consultation et lors de chaque délivrance du médicament,
- poursuivre la méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement,
- effectuer un test sérologique de grossesse tous les mois dans les trois jours précédant la prescription mensuelle d'isotrétinoïne.

► Le prescripteur doit **reporter systématiquement la date et les résultats des tests de grossesse** dans le carnet de suivi de la patiente.

► La délivrance d'isotrétinoïne devra avoir lieu **au plus tard 7 jours après la prescription et au vu du carnet de suivi complété.**

► **Si ces conditions ne sont pas respectées, aucune délivrance ne devra se faire.**

- poursuivre la méthode de contraception efficace 1 mois après l'arrêt du traitement,
- effectuer un test sérologique de grossesse 5 semaines après la fin du traitement.

► Nous vous rappelons qu'**en cas de grossesse survenant pendant le traitement par isotrétinoïne, celui-ci doit être immédiatement interrompu**. La patiente doit être adressée à un médecin spécialiste compétent en tératologie qui pourra évaluer le risque pour l'enfant à naître et la conseiller.

2) Troubles psychiatriques : rappels et modalités de surveillance

L'acné, en particulier sévère, peut s'accompagner, en dehors de tout traitement, de troubles de l'humeur, de dépression, d'une altération de l'image de soi, parfois favorisés par la période de l'adolescence.

Des cas de dépression, dépression aggravée, d'anxiété, de tendance agressive, de changement d'humeur, de symptômes psychotiques ainsi que de très rares cas d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides ont été signalés lors d'un traitement par isotrétinoïne.

(...)

Bien que l'ensemble des données issues de la notification spontanée et des études ne permettent pas d'établir une association entre la prise d'isotrétinoïne et la survenue de

troubles psychiatriques, il convient d'insister à nouveau sur l'importance d'observer une **grande vigilance** afin de détecter et prendre en charge de manière précoce et adaptée toute modification de l'état habituel du patient.

(...)

3) Autres effets indésirables

L'isotrétinoïne peut être responsable d'autres effets indésirables, en particulier hépatiques qui nécessitent un bilan biologique régulier. Pour de plus amples informations, il vous est recommandé de vous référer aux rubriques 4.4 et 4.8 du RCP.

Nous vous rappelons que toute grossesse et tout effet indésirable grave ou inattendu doivent être notifiés au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site de l'Afssaps : www.afssaps.fr ou dans le dictionnaire Vidal®). »

✿ *Prenez connaissance des RCP complets des spécialités sur le site internet www.afssaps.fr dans le « Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques ». Vous pouvez également consulter le site internet www.meddispar.fr*

✿ *Prenez également connaissance de la totalité de la lettre de l'Afssaps du 28 mai 2009 sur son site, dans « Infos de sécurité » puis « Lettres aux professionnels de santé ».*

✿ *Il est conseillé de conserver une photocopie des ordonnances.*

✿ *L'isotrétinoïne en gel est contre-indiqué pendant la grossesse et l'allaitement. Dans les autres cas, des précautions de manipulation s'imposent.*

✿ *Des recommandations de bonne pratique (RBP) sur le traitement de l'acné par voie locale et générale (27/11/2007) sont disponibles sur le site de l'Afssaps par la rubrique « Publications » puis « Recommandations de bonne pratique », puis « Acné ».*

4.6.11. Médicaments dérivés du sang

(Art. R. 5121-183 à R. 5121- 195 du CSP)

Art. R. 5121-186 du CSP

« Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang transcrivent aussitôt sur un **registre spécial coté et paraphé** par le maire ou le commissaire de police, ou enregistrent immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5132-10, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur. En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré un numéro d'ordre différent. »

Art. R. 5121-195 du CSP

« Les registres ou enregistrements prévus aux articles R. 5121-185 à R. 5121-193 sont **conservés pendant une durée de quarante ans**. Lorsque cela est nécessaire à l'exercice de la pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance ont accès à ces documents. »

Arrêté du 24 décembre 1997 - JO du 8 janvier 1998

Les données informatisées doivent être **éditées au moins une fois par semaine** sur un support papier et ces documents signés par le pharmacien titulaire de l'officine doivent être conservés dans des conditions assurant la confidentialité et la sécurité des données.

** Le **GAMMATETANOS 250 LFB®**, et le **RHOPHYLAC®**, par exemple, sont des médicaments dérivés du sang dont vous devez assurer la traçabilité. Parmi les informations figurant sur l'étiquette détachable, se trouve le numéro de lot.*

4.6.12. Médicaments soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants

** Cf. Chapitre 5 – Stupéfiants.*

4.7. DELAIS DE CONSERVATION DES DOCUMENTS PROFESSIONNELS

Ces délais sont applicables à tous les documents quel que soit leur type : papier, enregistrement informatique ou sauvegarde informatique.

DUREE	DOCUMENT	REFERENCE (CSP)
40 ans	Registre des médicaments dérivés du sang	Art. R. 5121-195
10 ans	Ordonnancier : préparations magistrales et officinales	Art. R. 5125-45
	Ordonnancier : médicaments (préparations exceptées) soumis à la réglementation des substances vénéneuses ou stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants	Art. R.5132-10 (Art. R. 5132-34 abrogé par décret du 5 février 2007)
	Registre des stupéfiants (ainsi que : - l'édition au minimum mensuelle des enregistrements, si le registre est informatique ; - les documents attestant les destructions)	Art. R. 5132-36
3 ans	Copies des ordonnances comportant des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants	Art. R. 5132-35
	Factures d'acquisition des médicaments classés sur les listes I ou II des substances vénéneuses, ou comme stupéfiants	Art. R. 5132-19

** Veillez à **conserver les documents professionnels** durant les délais requis.*



5. STUPEFIANTS

5.1. ACHAT

- **Décret du 5 février 2007** – JO du 7 février 2007 : abrogation de l'art. R. 5132-28 du CSP prévoyant l'obligation pour l'acquisition de stupéfiants d'utiliser un carnet de commandes à souches.

** Les commandes de stupéfiants suivent désormais le régime général des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses. Vous êtes donc, conformément à l'art. R. 5132-19 du CSP, « à tout moment, tenus de justifier de (leur) acquisition » en conservant les « documents justificatifs (les factures) ... au moins trois ans ».*

5.2. DETENTION

- **Art. R. 5125-10 - 2° du CSP** : « L'officine comporte une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 ».

- **Art. R. 5132-80 du CSP** : « Les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. »

- **Art. 1^{er} de l'arrêté du 22 février 1990** relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants : « Les substances et préparations classées comme stupéfiants doivent être détenues dans des armoires ou locaux fermant à clef et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction... »

** Dans le cadre du **traitement de la douleur** et sur un plan déontologique, il est opportun de prévoir un stock minimal de médicaments d'urgence.*

** Veillez à bien **séparer dans votre stock** d'une part les produits valides, d'autre part les produits périmés et les produits rapportés (« retours clients »).*

** Pour la **dénaturation et la destruction des périmés et des retours**, il n'est plus nécessaire de les réaliser en présence d'un pharmacien-inspecteur. Mais respectez les nouvelles dispositions introduites par le décret du 5 février 2007 : cf. dans la rubrique suivante le paragraphe relatif au cas des périmés et des retours.*

5.3. REGISTRE

- **Art. R. 5132-36 du CSP** – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

5.3.1. Inscriptions ou enregistrements

« Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;

b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;

c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

L'inscription des sorties comporte :

1° Pour les préparations (...), la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;

2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge. »

✿ *Conformément aux nouvelles dispositions, veillez à tenir votre registre :*

- *à l'encre,*
- *à chaque opération,*
- *en exprimant les quantités de spécialités **en unités de prise,***
- *en portant **la balance mensuelle des entrées et sorties.***

✿ *Il est recommandé qu'une sortie de substance ou de médicament classé comme stupéfiant, même immédiatement consécutive à une entrée, soit inscrite sur une ligne distincte de celle de l'entrée.*

✿ *En attendant leur destruction, vous pouvez réserver une **page particulière du registre** à la comptabilité des produits périmés, de même qu'à celle des produits apportés en retour par des clients ou des médecins. Lors de la sortie des produits périmés, il est pratique d'indiquer la page où ces produits sont retranscrits.*

5.3.2. Inventaire annuel

« Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle du pharmacien inspecteur de santé publique ou, le cas échéant, du vétérinaire inspecteur, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. »

✿ *Veillez non seulement à **réaliser l'inventaire annuel** de votre stock de stupéfiants, mais également à le **transcrire** sur votre registre.*

5.3.3. Supports de conservation

« Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. »

✿ *Une édition des enregistrements au minimum mensuelle est obligatoire : cf. § 5.3.5.*

5.3.4. Cas des périmés et des retours

« En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine, ou le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central E, ou, pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit le pharmacien inspecteur régional de santé publique, ou, le cas échéant, le directeur départemental des services vétérinaires, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse au pharmacien inspecteur régional de santé publique ou, le cas échéant, au directeur départemental des services vétérinaires, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités. »

✿ *Reportez-vous à la Procédure de traitement et d'élimination des produits stupéfiants périmés ou retournés, élaborée par le Conseil Central A, adoptée par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et disponible sur le site internet www.meddispar.fr, rubrique « Les substances vénéneuses », puis « Stupéfiants et assimilés » puis « Comptabilité – 5-Destruction ».*

✿ *Reportez-vous à la liste des pharmaciens témoins établie par le président du CROP dont vous relevez.*

✿ *Un mois avant l'opération, prévenez-en par écrit l'Inspection Régionale de la Pharmacie dont vous relevez (date, nom, nature, forme et quantité des produits à éliminer), puis adressez lui la copie du document attestant la destruction des produits dénaturés, cosignée par le pharmacien témoin. L'original du document est à joindre au registre des stupéfiants.*

✿ *Veillez à respecter la réglementation sur l'élimination des déchets.*

5.3.5. Conservation

« Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle. »

5.4. PRESCRIPTION ET EXECUTION DE L'ORDONNANCE

5.4.1. Prescription sur ordonnance sécurisée

- **Art. R. 5132-29 1^{er} alinéa du CSP**

« Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation. »

- Art. R. 5132-5 du CSP

« La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. »

L'usage des ordonnances sécurisées était déjà obligatoire pour ces médicaments et produits depuis le 1^{er} juillet 1999 (décret n° 99-249 du 31 mars 1999) et les spécifications techniques des ordonnances sécurisées ont été fixées par arrêté du 31 mars 1999 (JO du 1^{er} avril 1999) modifié par arrêté du 18 juin 2009 (JO du 26 juin 2009). Les caractéristiques principales de ces ordonnances sont :

- une pré-impresion, de couleur bleue, permettant l'identification du prescripteur,
- un filigrane représentant un caducée entier et deux caducées partiels,
- un double carré, en bas et à droite, réalisé à l'aide de microlettres formant l'expression « ordonnance sécurisée », pour l'inscription éventuelle par le prescripteur du nombre de lignes de prescription,
- un numéro d'identification du lot d'ordonnances, en bas et à gauche, porté verticalement dans la marge.

- Art. R. 5132-29 2^{ème} alinéa du CSP – décret du 24 avril 2007 – JO du 26 avril 2007

« Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4 ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R. 5141-111, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations ».

- Art. R. 5125-55 du CSP

Si, en application de l'art. L. 5125-23 du CSP, la prescription est libellée en dénomination commune, elle doit être établie conformément aux dispositions de cet article (cf. Chapitre 4 - Prescriptions et ordonnanciers - § 4-1-5).

5.4.2. Durée du traitement prescrit

- Art. R. 5132-30 du CSP – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

« Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours.

Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. »

L'arrêté du 20 septembre 1999 modifié a fixé la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours.

** Un récapitulatif des durées maximales de prescription et de délivrance des stupéfiants est disponible sur le site internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr dans « Accès direct aux produits de santé », puis « Stupéfiants et psychotropes », puis « Textes réglementaires concernant les stupéfiants et psychotropes » puis « Durée maximale de prescription et délivrance ».*

✿ Vous pouvez consulter également le site internet www.meddispar.fr

5.4.3. Délivrance fractionnée

- **Art. R. 5132-30 du CSP** – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction.

Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois ».

✿ Vous pouvez consulter les mêmes sites ressources que pour la durée de traitement.

✿ *La durée de traitement correspondant à chaque fraction est désormais fixée par le prescripteur, dans le cadre de la durée maximum fixée par arrêté du ministre. Le prescripteur peut décider que la délivrance ne soit pas fractionnée : il doit porter sur la prescription « délivrance en une seule fois ».*

5.4.4. Délai de présentation

- **Art. R. 5132-33 1^{er} alinéa du CSP** – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir. »

✿ *Désormais l'ordonnance peut être exécutée dans sa totalité si elle est présentée dans les trois jours (et non plus vingt-quatre heures) suivant sa date d'établissement.*

5.4.5. Chevauchements

- **Art. R. 5132-33 2^{ème} alinéa du CSP**.

« Une nouvelle ordonnance (comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants) ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance. »

✿ *Le prescripteur peut toujours décider de passer outre l'interdiction de chevauchement « par une mention expresse portée sur l'ordonnance » mais il n'a plus besoin de faire « état ... de la précédente prescription dont il a connaissance ».*

5.4.6. Conservation d'une copie de l'ordonnance

- **Art. R. 5132-35 du CSP** – décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007

« Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13, est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou

le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. »

Les mentions prévues à l'art. R. 5132-13 sont les suivantes :

« 1° Le timbre de l'officine ;

2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 ;

3° La date d'exécution ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53.»

(Le 5° ne concerne que les spécialités génériques ; il est détaillé au chapitre 4 - Prescriptions et ordonnanciers - § 4-6-1).

** Veillez à exprimer les quantités délivrées de spécialités en nombre de comprimés, gélules, ampoules et non pas en nombre de boîtes.*

** Veillez à conserver une copie de la prescription comportant toutes les mentions requises et à rendre l'original au patient.*

** La réglementation n'impose plus une méthode de classement des copies d'ordonnances conservées. Vous pouvez les ranger par patient, afin de vous faciliter le contrôle des chevauchements.*

5.4.7. Usage professionnel

- **Art. R. 5132-31 du CSP** – décret du 24 avril 2007 – JO du 26 avril 2007

« Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les vétérinaires ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au (premier) alinéa de l'article R. 5132-4 (ordonnances sécurisées et apposition de la signature immédiatement sous la dernière ligne) ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires et à l'article R. 5132-29» (inscription des quantités en toutes lettres et indication du dosage des spécialités).

« Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'inspection régionale de la pharmacie dont il relève ».

L'arrêté du 22 février 1990 fixant la provision à « dix unités de prise » est toujours en vigueur. Ce même arrêté dispose : « La reconstitution de la provision est effectuée au vu des prescriptions d'urgence rédigées sur (ordonnances sécurisées) en mentionnant les noms des bénéficiaires, les quantités des produits utilisés et les dates des soins. »

5.4.8. Ordonnancier

- **Décret du 5 février 2007 – JO du 7 février 2007** : abrogation de l'art. R. 5132-34 du CSP prévoyant, pour les délivrances de stupéfiants, l'obligation d'un ordonnancier spécifique ou d'une édition spécifique de l'ordonnancier informatique.

✿ Ainsi, les délivrances de stupéfiants suivent désormais le régime général des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses.
Mais celui-ci a été modifié, en prévoyant notamment l'obligation, pour l'ordonnancier informatique, que les enregistrements puissent être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique (art. R. 5132-10 du CSP).

✿ Veillez donc, indépendamment de l'inscription des sorties sur le registre des stupéfiants, prévue par l'art. R. 5132-36 du CSP, à procéder, conformément aux articles R. 5132-9, R. 5132-10 et R. 5132-35, à la **transcription des délivrances de stupéfiants ou à leur enregistrement sur l'ordonnancier et à l'enregistrement des nom et adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade ou lorsqu'il est inconnu de vous.** Dans ce dernier cas, noter sur l'ordonnancier les références du justificatif d'identité présenté.

Cf. chapitre 4 – Prescriptions et ordonnanciers.

5.4.9. Vol

5.4.9.1.- d'ordonnances

Art. R. 5132-4 du CSP : « En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police » uniquement.

5.4.9.2.- de produits stupéfiants

Art. R. 5132-80 du CSP : « Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

En application de l'**art. R. 5132-36 du CSP**, les quantités volées ou détournées doivent être portées en tant que telles sur le registre des stupéfiants.

5.5. VOYAGE A L'ETRANGER ET TRAITEMENT MEDICAL COMPORTANT DES STUPEFIANTS

✿ Pour les pays ayant signé l'accord de SCHENGEN, le patient doit prendre contact avec la DDASS de son lieu de résidence, en vue d'obtenir le formulaire nécessaire.

✿ Pour les autres pays, il convient :

- en premier lieu, de se renseigner auprès soit du Ministère français des Affaires Etrangères, soit de l'Ambassade en France du pays considéré, pour savoir si ce pays admet l'importation de stupéfiants dans le cadre d'un traitement médical ;
- en second lieu, de prendre contact avec l'AFSSAPS (unité des stupéfiants) en vue d'obtenir l'autorisation indispensable.

A ce sujet, vous pouvez consulter le site internet de l'AFSSAPS : www.afssaps.fr dans « Accès direct aux produits de santé », puis « Stupéfiants et psychotropes », puis « Textes réglementaires concernant les stupéfiants et psychotropes », puis « Import – Export : autorisations », puis « Informations voyageurs ».

5.6. MEDICAMENTS NON CLASSES COMME STUPEFIANTS MAIS SOUMIS A CERTAINES DISPOSITIONS DE LA REGLEMENTATION DES STUPEFIANTS

- **Art. R. 5132-39 du CSP**

5.6.1. Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale

5.6.1.1.- Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg

Cf. § 5-7-1 -Traitements de substitution aux opiacés - BHD (buprénorphine haut dosage)

5.6.1.2.- Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses inférieures ou égales à 0,2 mg : TEMGESIC®.

Le TEMGESIC® relève de la liste I des substances vénéneuses ; il n'est pas classé comme stupéfiant, mais il est soumis (selon un arrêté du 20 septembre 1999) aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

5.6.2. Médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des dosages unitaires supérieurs ou égaux à 20 mg (cas de TRANXENE® comprimé 20 mg)

Ces médicaments anxiolytiques relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 7 avril 2005 publié au JO du 15 avril 2005, aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5132-30 (durée de prescription limitée à 28 jours), deuxième alinéa du R. 5132-33 (interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

Ils ne sont pas soumis aux dispositions du premier alinéa du R. 5132-33 (délai de présentation).

5.6.3. Médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale (ROHYPNOL® et NARCOZEP®)

Ces médicaments hypnotiques relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 1^{er} février 2001 publié au JO du 7 février 2001, aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5132-30 et R. 5132-33 (durée de prescription limitée, fractionnement, délai de présentation, interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

En outre, conformément à un deuxième arrêté du 1^{er} février 2001 publié au JO du 7 février 2001, pris en application de l'art. R. 5132-30, ces médicaments ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatorze jours et leur délivrance doit être fractionnée – les fractions devant correspondre à des durées de traitement de sept jours – sauf mention du prescripteur demandant « une délivrance en une seule fois ».

Cf. également § 5-9 - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

5.7. TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACES : BUPRENORPHINE HAUT DOSAGE (BHD), METHADONE

** Dans le domaine des **thérapeutiques de substitution**, reportez-vous aux publications ministérielles, ordinales ou professionnelles, travaillez en réseau, rapprochez-vous des prescripteurs, participez aux réunions de formation. Vous pouvez consulter les recommandations des conseils nationaux des Ordres des médecins et des pharmaciens sur la « prise en charge des patients usagers de drogues au sein de réseaux », disponibles sur le site internet de l'Ordre des pharmaciens (Documents de référence – Documents pratiques).*

5.7.1. Les BHD (dose unitaire supérieure à 0,2 mg)

(Subutex® dosé à 0,4 mg, 2 mg et 8 mg, autres spécialités dosées à 0,4 mg, 1 mg, 2 mg, 4 mg, 6 mg et 8 mg)

Les BHD relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; elles ne sont pas classées comme stupéfiants, mais elles sont soumises (selon un premier arrêté du 20 septembre 1999), aux dispositions des articles du CSP suivants : R. 5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5132-30 et R. 5132-33 (prescription limitée à 28 jours de traitement, fractionnement, délai de présentation, interdiction de chevauchement) et R. 5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance). La prescription doit être établie sur ordonnance sécurisée (art. R. 5132-5 du CSP).

En outre, leur délivrance doit être fractionnée – les fractions devant correspondre à des durées maximales de traitement de 7 jours – sauf mention du prescripteur demandant une « délivrance en une seule fois » (selon un deuxième arrêté du 20 septembre 1999).

Elles ne sont pas soumises aux dispositions concernant les conditions de détention et l'inscription au registre des stupéfiants.

Il convient de rappeler le danger de l'association de benzodiazépines et/ou d'alcool avec les BHD.

Par courrier du 22 juillet 2003, le directeur général de l'AFSSAPS a rappelé aux médecins et aux pharmaciens les huit recommandations prises en compte dans le résumé des caractéristiques du produit du Subutex®. En outre, afin de limiter l'usage détourné du médicament, il a énoncé deux recommandations supplémentaires aux professionnels de santé :

- contacter, avec l'accord du patient, un pharmacien référent et préciser son nom sur l'ordonnance sécurisée. Lorsque le médecin n'a pas déterminé de pharmacien référent, le pharmacien prendra contact avec le prescripteur et en informera le patient ;
- contacter le médecin-conseil de la sécurité sociale lorsque le patient bénéficie de soins continus d'une durée supérieure à 6 mois. Un examen sera alors réalisé conjointement par les deux médecins afin de rédiger un protocole thérapeutique que le patient devra suivre sous peine de ne plus bénéficier, partiellement ou totalement, des prestations de la sécurité sociale (article L. 324-1 du code de la sécurité sociale).

Lors de la mise sur le marché des spécialités génériques du SUBUTEX®, en avril 2007, l'AFSSAPS a mis en place un « Plan de gestion de risque des spécialités pharmaceutiques contenant de la buprénorphine » comportant notamment un suivi national renforcé de pharmacovigilance et de pharmacodépendance et rappelant aux professionnels de santé leurs obligations de déclaration auprès des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et des Centres d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP).

Cf. également § 5.9 - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

✿ Vous pouvez consulter le plan de gestion de risque sur le site internet de l'Afssaps dans « Activités » puis « Plans de gestion des risques » puis « Chlorhydrate de buprénorphine (16/04/2007) »

✿ Les coordonnées des CRPV et CEIP sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire VIDAL.

5.7.2. Méthadone

La **Méthadone** est classée comme stupéfiant dont la **durée maximale de prescription** est limitée à **14 jours** (selon un premier arrêté du 8 février 2000) et dont la **délivrance** doit être **fractionnée** – les fractions devant correspondre à des **durées maximales de traitement de 7 jours – sauf mention contraire du prescripteur** demandant une « délivrance en une seule fois » (selon un deuxième arrêté du 8 février 2000).

Cf. également § 5.9 - Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

5.7.2.1. Méthadone, sirop

Selon la circulaire DGS/SD6B/DHOS/02/2002/57 en date du 30 janvier 2002 et l'autorisation de mise sur le marché, la dispensation de la méthadone a lieu dans une pharmacie d'officine choisie par le médecin et son patient lors de la consultation.

Le nom du pharmacien, contacté par le médecin et ayant accepté d'assurer la dispensation et le suivi, est inscrit sur l'ordonnance sécurisée.

La prescription pourra, en cas de nécessité, prévoir que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement.

La dispensation doit et ne peut se faire qu'au vu :

- soit de la prescription initiale sur une ordonnance sécurisée du médecin du centre spécialisé de soins aux toxicomanes (CSST) ou exerçant en établissement de santé ;
- soit de la prescription initiale du médecin du CSST ou de l'établissement de santé et de la prescription du médecin traitant, également sur une ordonnance sécurisée.

Le pharmacien devra en outre vérifier que le nom du médecin libéral, indiqué sur l'ordonnance initiale, correspond bien à celui qui aura établi la prescription en ville. Sinon, il doit se rapprocher du CSST ou de l'établissement de santé.

Le pharmacien doit inscrire sur l'ordonnancier, outre le nom du prescripteur de ville, le nom du prescripteur initial et le nom du CSST ou de l'établissement de santé dans lequel il exerce.

La forme sirop reste la seule forme à utiliser lors de l'instauration d'un traitement de substitution.

5.7.2.2. Méthadone, gélule

Selon le résumé des caractéristiques du produit (RCP du 08/04/2008), la forme gélule :

- n'est pas destinée à la mise en place d'un traitement par la méthadone.

- **ne peut être prescrite qu'en relais de la forme sirop** à des patients :
 - volontaires de plus de 15 ans, traités depuis au moins un an par le sirop de méthadone et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives ;
 - acceptant les contraintes de prise en charge ;
- est soumise à prescription initiale semestrielle réservée aux médecins exerçant en CSST ou aux médecins exerçant dans les services hospitaliers spécialisés dans les soins aux toxicomanes.
- nécessite une surveillance particulière pendant le traitement : analyse urinaire de contrôle à l'instauration du traitement et à l'occasion de chaque renouvellement semestriel de la prescription.

Lors de chaque prescription initiale, l'ordonnance de délégation doit mentionner, en accord avec le patient, le nom du médecin traitant et le nom du pharmacien ou de l'officine qui assurera la délivrance.

Lors du premier renouvellement de prescription par le médecin traitant, le patient doit présenter au pharmacien d'officine l'ordonnance de délégation du primo-prescripteur ainsi que celle du médecin traitant.

La prescription pourra, en cas de nécessité, préciser que la dispensation par le pharmacien d'officine doit se faire quotidiennement.

La forme gélule est d'emblée prescrite à la posologie correspondant à la posologie d'entretien atteinte avec la forme sirop.

La première prise de gélule doit avoir lieu le lendemain de la dernière prise de sirop, à l'heure habituelle.

Du fait du **danger** que présente la méthadone pour des individus naïfs ou peu dépendants aux opiacés et du **risque mortel** de l'absorption de très faibles doses par des **enfants**, il est indispensable d'appeler l'attention des patients sur la nécessité **de ne pas en céder à des tiers, de ne pas déconditionner les gélules à l'avance et de les tenir hors de portée des enfants** (comme le sirop).

Une lettre d'information doit être remise au patient lors de la première délivrance.

Lors de la mise sur le marché de la forme gélule, en avril 2008, l'AFSSAPS a mis en place un « Plan de gestion de risque des spécialités pharmaceutiques Méthadone AP-HP gélule » associant sécurisation du produit et de son accès, surveillance renforcée de pharmacovigilance et pharmacodépendance par le laboratoire, suivi national renforcé de pharmacovigilance, pharmacodépendance et toxicovigilance, étude observationnelle de cohorte et plan de communication.

De plus cf. § 5.9 – Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments.

** Vous pouvez consulter le plan de gestion des risques sur le site de l'Afssaps dans « Activités » puis « Plans de gestion des risques » puis « Méthadone AP-HP, gélule ® – fiche de synthèse (20/04/2008) », ainsi que, sous la même rubrique, le rapport public d'évaluation (16/04/2008).*

✱ Vous pouvez consulter la lettre adressée aux professionnels (14/04/2008) et vous procurer la lettre à remettre au patient lors de la première délivrance, sur le site de l'Afssaps dans « Infos de sécurité », puis « Lettres aux professionnels de santé » puis « Mise sur le marché de Méthadone AP-HP gélule (14/04/2008) ».

✱ Les coordonnées des CRPV et CEIP sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire VIDAL.

5.8. MORPHINIQUES D'ACTION RAPIDE

« Les **morphiniques d'action rapide** (...) le sulfate de morphine (SKENAN[®], MOSCONTIN[®]...) ne présentent pas les caractéristiques de la METHADONE et du SUBUTEX[®]. Ils ne sont pas adaptés au traitement de substitution. Leurs indications sont celles de la douleur... ».

La poursuite de traitements de substitution utilisant le sulfate de morphine n'était tolérée que jusqu'au 30 juin 1996.

Cependant, **à titre exceptionnel**, en cas de nécessité thérapeutique, lorsque l'état du patient l'impose, la prescription de médicaments utilisant le sulfate de morphine à des seules fins de substitution peut être poursuivie sur l'accord du médecin conseil. Le pharmacien ne peut honorer qu'une prescription rédigée sur une ordonnance sécurisée portant la mention « **Concertation avec le médecin conseil** » (Cf. circulaire CIR-44/2004 de l'assurance maladie).

5.9. LUTTE CONTRE LE MESUSAGE ET LE DETOURNEMENT DE CERTAINS MEDICAMENTS

- **Art. R. 5132-114 du CSP** : « (...) le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) sur le territoire duquel ce cas a été constaté. »

✱ Les coordonnées des CEIP sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire VIDAL.

- **Art. R. 4235-2 du CSP** : « Le pharmacien (...) contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage. »

- **Art. R. 4235-8 du CSP** : « Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. »

✱ Il convient d'être **vigilant sur les éventuels détournements** liés aux morphiniques, aux autres agonistes opioïdes et aux produits de substitution.

✱ Cette vigilance doit **tout particulièrement s'appliquer à la méthadone sous sa forme gélule** : cf. § 5.7.2.2.

Art. L162-4-2 du code de la sécurité sociale.

« La prise en charge par l'assurance maladie de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la

délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription qui doit alors être exécutée par ce pharmacien.

L'arrêté mentionné à l'alinéa précédent désigne, parmi les soins ou traitements figurant sur la liste, ceux pour lesquels, compte tenu des risques importants de mésusage, d'usage détourné ou abusif, la prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée à l'élaboration du protocole de soins prévu par l'article L. 324-1 soit pour l'ensemble des patients en cas de risque majeur pour leur santé, soit seulement en cas de constatation par les services du contrôle médical de l'assurance maladie d'usage détourné ou abusif. La prescription des soins et traitements ainsi désignés peut être antérieure à l'établissement du protocole prévu à l'article L. 324-1. »

L'arrêté du 1^{er} avril 2008 soumet :

- à l'obligation prévue au premier alinéa de l'article suscitée les spécialités contenant : méthadone (cf. § 5.7.2), méthylphénidate, buprénorphine haut dosage (dose unitaire > 0,2mg : cf. § 5.7.1) et flunitrazépam (cf. § 5.6.3)
- à l'obligation prévue au second alinéa les spécialités contenant :
 - en cas de mésusage ou d'abus : méthadone, méthylphénidate, buprénorphine haut dosage (dose unitaire > 0,2mg) et flunitrazépam
 - pour tout traitement, dès son initiation : méthadone présentée sous forme de gélule (cf. § 5-7-2-2).

** Vous pouvez consulter à ce sujet le site internet de l'Afssaps dans « Infos de sécurité » puis « Communiqués de presse » le communiqué du 11 avril 2008.*



6. PRÉPARATIONS

6.1. DEFINITIONS

- **Art. L. 5125-1 du CSP** – loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 – JO du 16 avril 2008 : « On entend par **officine** l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les **bonnes pratiques** mentionnées à l'article L. 5121-5. »

- **Art. L.5121-1-1° du CSP** – loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 – JO du 16 avril 2008 : « On entend par (...) **préparation magistrale**, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ; »

- **Art. L.5121-1-3° du CSP** : « On entend par (...) **préparation officinale**, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ; ».

- **Art. 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. »

** Le décret n°99-249 du 31 mars 1999 publié au JO du 1er avril 1999 a abrogé les articles R.5097 et R.5098 du CSP relatifs aux médicaments spécialisés de l'officine qui ne figurent pas dans la liste des termes définis par les articles L. 5111-2 et L. 5121-1 du CSP.*

** Veillez à ce que les préparations que vous réalisez ou confiez en sous-traitance s'inscrivent dans le cadre légal et réglementaire :*

- *le législateur vient de réaffirmer à plusieurs reprises le caractère extemporané des préparations magistrales et la nécessité de les réaliser selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé (cf. § 6.4 – dernier alinéa : BPP – Glossaire : Lot);*
- *les Bonnes pratiques de préparation prévoient la possibilité d'une préparation commune de plusieurs préparations magistrales de formules identiques, mais de façon extemporanée,*
- *il a précisé également que ne peuvent être considérées comme des préparations officinales que celles dont la formule est inscrite à la Pharmacopée ou au Formulaire National ;*
- *leur conditionnement et leur dénomination ne doivent pas les faire répondre à la définition de la spécialité, exigeant une AMM préalable et une fabrication par un établissement pharmaceutique autorisé ;*

- leur conditionnement ne doit pas les faire répondre à la définition du remède secret (art. R. 5125-57 du CSP : cf. § 2.4.3.1) par l'absence d'indication de la formule ; toutefois, pour une préparation magistrale, le numéro d'inscription à l'ordonnancier peut remplacer la formule ;
- leur composition doit respecter les décisions d'interdiction de l'AFSSAPS ;
- leurs conditions de réalisation doivent respecter les bonnes pratiques en la matière : cf. §6.2 ;
- ne confiez leur réalisation qu'à du personnel qualifié légalement : pharmaciens inscrits à l'Ordre ou étudiants titulaires d'un certificat de remplacement, préparateurs titulaires du brevet professionnel ou étudiants en pharmacie à partir de la 3^{ème} année d'études, stage réalisé.

✿ Pour les **préparations magistrales pédiatriques**, vous pouvez encore consulter sur le site internet de l'Ordre (par le moteur de recherche), les quatre volets d'un dossier sur ce thème publiés dans les LNP des 08/03/02, 26/03/02, 05/04/02 et 19/04/02.

6.2. BONNES PRATIQUES DE PREPARATION

- **Art. L. 5121-5 du CSP** - loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007
« La préparation, (...) des médicaments doi(t) être réalisée en conformité avec **des bonnes pratiques** dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. (...) »

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la **traçabilité** des médicaments. »

- **Art. R. 4235-12 du CSP** : « Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de **bonnes pratiques** correspondant à l'activité considérée ».

- **Décision du directeur général de l'AFSSAPS du 5 novembre 2007** (JO du 21 novembre 2007) relative aux **Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)** - Bulletin Officiel Spécial du ministère de la santé n° 2007-7 bis.

Ce guide, à l'usage des pharmaciens d'officine, des pharmaciens d'établissements publics et privés de santé expose les principes des bonnes pratiques de préparation qui s'appliquent à l'ensemble des préparations, notamment magistrales, officinales et hospitalières, réalisées dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ou dans les officines de pharmacie.

« **Les préparations réalisées en séries relèvent d'une échelle industrielle** faisant intervenir un processus industriel au sens de l'article L. 5121-8 du CSP **et doivent, par conséquent, répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en vigueur** (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication) et, le cas échéant, faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du CSP. Le guide de Bonnes Pratiques de Préparation concerne les préparations hospitalières et officinales réalisées en petites séries et destinées à un ou plusieurs malades en cas d'inexistence ou d'indisponibilité d'un médicament soumis à AMM. Ces préparations réalisées en petites séries peuvent être effectuées si un système d'assurance de la qualité a été mis en place dans le cadre du présent guide et pour des échelles de production compatibles avec les moyens humains et techniques dont ces pharmacies disposent. **Le seuil maximal de production des préparations réalisées en petites séries, dans les conditions du présent guide, est fixé à 300 unités galéniques par lot.** »

✿ Vous pouvez consulter des extraits de ce guide en annexe 3 du présent document (préambule, extraits du glossaire, principes et généralités des chapitres 1 à 7, annexe A - contenu des documents).

Vous pouvez télécharger la totalité du guide sur le site de l'AFSSAPS dans « Activités », puis « Elaboration de bonnes pratiques », puis dans « Sélectionner un chapitre » choisir « Bonnes pratiques de préparation ».

Le Bulletin Officiel Spécial du ministère de la santé n° 2007-7 bis est en vente à la Direction des Journaux officiels, 26 rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15.

6.3. PERSONNEL

- BPP – Préambule

« Les officines de pharmacie doivent fonctionner avec les personnels compétents, répondant aux exigences de diplômes et de formation continue requises par les textes en vigueur. »

- BPP – Chapitre 1 – Préparation – 1-1 – Principes et généralités

1.1.2 - « (...) La préparation est menée sous la responsabilité du pharmacien par des personnes compétentes et qualifiées au sens du CSP (...) et suivant une formation continue conformément aux textes en vigueur. »

1.1.4 - « (...) L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel. Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en-dehors des zones prévues à cet effet.

Un organigramme précis est établi, ainsi que des fiches de fonction écrites définissant les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités pour les préparations et leurs contrôles et possédant les qualifications adéquates requises par les textes en vigueur. »

6.4. GESTION DE LA QUALITE ET DOCUMENTATION

- BPP – Chapitre 3 – Gestion de la qualité et Documentation – 3-1 - Principes

3.1.1 - « La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information essentiel à la gestion de la qualité. Tous les documents nécessaires pertinents et suffisants au processus de préparation sont à gérer de manière cohérente selon des procédures appropriées. Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales. Les documents peuvent se présenter sur tout support autorisé (papier, informatique ou autre). Les données manuscrites sont obligatoirement limitées.

3.1.2 - Types de documentation concernés :

3.1.2.1. La documentation nécessaire pour valider la faisabilité de la préparation.

« (...) Cette évaluation de faisabilité réalisée conformément à une procédure écrite, fait l'objet d'un compte-rendu qui met notamment en évidence les points critiques éventuels de la réalisation de la préparation. Elle permet au pharmacien de justifier la décision de réalisation ou de non-réalisation de la préparation. »

3.1.2.2. La documentation nécessaire au système de gestion de la qualité.

« Le pharmacien dispose de procédures et instructions écrites, préétablies, relatives aux opérations et aux conditions générales de préparation et de contrôle et de documents spécifiques relatifs à la préparation et au contrôle de chaque lot.

Les différents enregistrements réalisés au cours du processus de préparation et de contrôle permettent notamment de s'assurer de la conformité aux exigences spécifiées (fiches de préparation et de contrôle) et de l'efficacité du fonctionnement du système de gestion de la qualité et d'assurer la traçabilité d'un lot. Le dossier de lot regroupant les différents types d'enregistrements utiles est un élément essentiel à cette traçabilité. »

BPP – Glossaire : «**Lot** Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'une préparation terminée en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot ; une préparation hospitalière ou officinale correspond à un lot. »

✿ *Cf. annexe 3 au présent document : annexe A – contenu des documents. Toute préparation, même magistrale doit faire l'objet d'un dossier de lot.*

✿ *Pour l'ordonnancier : cf. § 6.8 et chapitre 4 du présent document.*

6.5. LOCAUX ET MATERIEL

- **Art. R. 5125-9 du CSP** : « La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. »

- **Art. R. 5125-10 du CSP** : « L'officine comporte :1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales. »

- **BPP – Glossaire** : « **Préparatoire** - Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine ou de la PUI. »

- **Art. R. 4235-12 du CSP** : « Les officines ... doivent être installées dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus ... »

✿ *Veillez à ce que le préparatoire soit réservé à sa destination et adapté aux préparations à réaliser. Veillez également à l'entretien et au nettoyage des locaux et des équipements.*

- **BPP – Chapitre 1 – Préparation – 1-1 – Principes et généralités**

1.1.10 - « Les locaux et matériels (sols, cloisons, plafonds, mobiliers, éclairage, ventilation, traitement d'air, température, humidité, etc.) sont exclusivement réservés à l'exécution et au contrôle des préparations, sont adaptés aux opérations effectuées, sont nettoyés et désinfectés et sont conformes aux dispositions précisées dans les textes en vigueur. Les surfaces de travail du préparatoire sont lisses, imperméables, sans fissures et sont facilement nettoyables. »

1.1.11 - Les appareillages, les équipements et les installations de préparation ou de contrôle sont qualifiés avant utilisation : les certificats de qualification réalisés sous la responsabilité des fournisseurs selon les étapes décrites ci-dessous, sont conservés pendant la "durée de vie" de ces appareillages, équipements et installations.

La qualification d'un équipement, définie dans le glossaire du présent guide, est divisée en trois étapes : qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance, précédées de la qualification de conception pour l'acquisition d'un équipement. »

- **Arrêté du 26 mai 2004** : toute balance doit être contrôlée annuellement par un organisme agréé qui remplit le carnet métrologique de l'instrument. Le détenteur de la balance doit se procurer ce carnet au plus tard un mois après la mise en service de l'instrument, le conserver au lieu d'utilisation, le faire remplir par les organismes de vérification et les réparateurs et le tenir à la disposition des agents de l'Etat.

✿ *Vérifiez l'adéquation de la balance aux pesées à réaliser : portée, précision.*

✱ Procurez-vous le **carnet métrologique** réglementaire, faites-le remplir et conservez-le au préparatoire.

✱ Faites **contrôler annuellement vos balances** par un des organismes agréés dont la liste figure sur le site internet : www.industrie.gouv.fr (rubrique « métrologie » puis « organismes de vérification ») et conservez le carnet de métrologie rempli par le contrôleur.

✱ Vous pouvez consulter une « Fiche sur le bon usage des balances en officine » de novembre 2006 sur le site internet de la DRDASS de Champagne-Ardenne et de la Marne : www.champagne-ardenne.sante.gouv.fr/drass dans « Santé », puis « Pharmacie », puis « Les dossiers de l'IRP ».

6.6. MATIERES PREMIERES

- **Art. L. 5138-3 du CSP** - loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007

« Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.

Pour la fabrication de médicaments, (...) les pharmacies d'officine (...) utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées, dont les principes sont définis conformément au droit communautaire par décision de (l'AFSSAPS), après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Ce dispositif est également applicable aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain, dont la liste et les conditions spécifiques qui leur sont applicables sont fixées par décision de (l'AFSSAPS) conformément au droit communautaire. »

✱ *Les bonnes pratiques de fabrication des substances actives font l'objet de la décision du 6 juillet 2007, publiée au JO du 1^{er} août 2007.*

- **Art. L. 5138-4 du CSP** - loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007

« Tout établissement réalisant (la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique) peut demander à l'agence (AFSSAPS) de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.

Le modèle du certificat de conformité est établi par l'agence. »

- **Art. L. 5312-1 du CSP** : il confère à l'AFSSAPS des pouvoirs en matière de suspension et d'interdiction de préparations magistrales et officinales, d'huiles essentielles et plantes médicinales et de matières premières à usage pharmaceutique.

- **BPP – Chapitre 1 – Préparation – 1-2 – Matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement**

« 1-2-2 – Réception - A chaque livraison, un contrôle de l'intégrité du conditionnement primaire et une vérification de la correspondance entre le bon de livraison et l'étiquette du fournisseur pour chaque contenant de matière première sont réalisés.

La matière première est conservée dans son conditionnement primaire d'origine, sous réserve qu'il soit approprié. L'extérieur des récipients est nettoyé si nécessaire. (...)

La réception des matières premières est enregistrée chronologiquement (cf. chapitre 3.4.2.1.). Les matières premières reçoivent un numéro d'ordre d'identification qui est reporté sur le conditionnement primaire. (...)

1-2-3 – Quarantaine - Les matières premières endommagées ou en attente de contrôle sont isolées physiquement, ou par d'autres moyens efficaces, des matières premières contrôlées et acceptées.

Une identification appropriée (étiquette, marque définie) signale le statut de la matière première : "en attente de contrôle", "acceptée", "refusée".

1-2-4 – Contrôles - Le pharmacien demande au fournisseur un certificat d'analyse daté et valide correspondant au lot fourni ; pour les substances actives, ce certificat doit en outre être signé et comporter le nom et l'adresse du fabricant d'origine de la substance active. En l'absence d'un tel document, le pharmacien s'assure par des contrôles appropriés de la conformité de la matière première à la monographie générale « Substances pour usage pharmaceutique » et à sa monographie spécifique si elle existe (cf. chapitres 2.3.2 et 2.3.3). En cas de non-conformité, le pharmacien retourne la matière première au fournisseur.(...)

La décision d'acceptation de la matière première par le pharmacien est portée sur le registre manuscrit ou informatisé des matières premières (cf. annexe A § A.1.) et sur l'étiquetage du récipient.

En cas de refus, la décision est portée sur le registre et le récipient est clairement identifié. Les matières premières refusées sont renvoyées aux fournisseurs dans les plus brefs délais possibles ou détruites conformément aux textes en vigueur : dans l'attente de leur renvoi ou de leur destruction, ces matières premières sont stockées dans un endroit isolé avec une étiquette « matière première refusée ».

En l'absence de date de péremption indiquée en clair sur le conditionnement par le fabricant, toute matière première est ré-analysée selon sa périodicité de re-contrôle, précisée dans ses spécifications, et au minimum tous les cinq ans. (...)

1-2-5 – Stockage - Le pharmacien est particulièrement vigilant sur la rotation des stocks de matières premières. Elles sont utilisées selon les règles « premier entré / premier sorti » et « premier à périmer / premier à sortir ». Le pharmacien prend toute mesure afin de s'assurer que seules les matières premières autorisées et présentant toujours la qualité pharmaceutique requise sont utilisées.

Dès la réception d'une matière première (cf. annexe A§A.1.), en l'absence de date de péremption indiquée en clair sur le conditionnement par le fabricant, il est ajouté en clair la date limite d'utilisation ou de recontrôle. Elle est décidée au moyen des indications provenant du fournisseur et en accord avec le pharmacien. De plus, il est ajouté sur le récipient sa date de première ouverture.

Le mélange de plusieurs lots d'une matière première dans un même récipient est interdit, ainsi que le transvasement à partir du récipient d'origine. »

** Les matières premières détenues au préparatoire doivent être **régulièrement triées voire éliminées** ; en particulier, afin d'éviter tout risque d'utilisation, éliminez les matières premières animales dont l'origine est inconnue, les matières premières faisant l'objet d'une interdiction d'utilisation et celles dont la qualité pharmaceutique n'est plus assurée soit du fait de leur ancienneté, soit en raison de l'absence de mention du nom du fournisseur ou du numéro de lot ou de la date de réception.*

** A titre indicatif, pour **l'élimination des produits chimiques** vous pouvez vous adresser, en Ile de France, à l'une des sociétés suivantes :
SARP INDUSTRIES - 25, route du Hazay - 78250 LIMAY PORCHEVILLE -Tél. : 01 34 97 25 29*

6.7. OPERATIONS DE PREPARATION ET PREPARATIONS TERMINEES

- BPP – Chapitre 1 – Préparation – 1-3 – Opérations de préparation et 1-5 – Préparations terminées

« 1-3-1 - Dispositions générales

Il est nécessaire de :

- réaliser une seule préparation à la fois afin d'éviter les risques d'erreurs et de contaminations ;
- confier à la même personne qualifiée au sens du CSP la réalisation de la totalité de la préparation ;
- ne pas interrompre cette personne avant la réalisation complète de la préparation ;
- respecter l'ensemble des procédures et instructions établies par écrit ;
- consigner par écrit dans le dossier de lot de la préparation toutes les données utiles à la garantie de sa qualité (cf. annexe A § A.9.) : les enregistrements sont effectués au moment où chaque action est réalisée. (...)

1-5-2 - Date limite d'utilisation

(Elle) est fixée à la suite d'études bibliographiques et/ou d'essais de stabilité. A défaut, la date limite d'utilisation ne peut dépasser un mois. Cette limite peut être réduite en fonction de la stabilité de la préparation.

1-5-3 - Etiquetage

L'étiquetage des préparations est conforme à la réglementation en vigueur et n'entraîne pas de risque de confusion (cf. chapitre 3.4.2.3. et annexe A § A.5. du présent guide).

L'étiquette de la préparation terminée comporte les éléments indiqués à l'annexe A §A.5 du présent guide. (...)

1-5-4 - Libération

Un pharmacien désigné (...) de l'officine de pharmacie, dans laquelle a été réalisée la préparation et les contrôles, est le seul apte à procéder à la libération (acceptation ou refus) des préparations terminées au vu des données enregistrées dans le dossier de lot de la préparation (cf. annexe A § A.9.) et d'un échantillon de la préparation dans les conditions précisées au chapitre 1.5.6. du présent guide. Sa décision est formalisée par un compte-rendu inclus dans le dossier de lot de la préparation. Si certaines préparations sont refusées, elles en portent clairement l'indication. »

*** A défaut d'étude bibliographique ou d'essai de stabilité de la préparation, sa durée limite d'utilisation ne peut dépasser un mois.**

*** Pour les préparations aqueuses d'éosine, fluorescéine ..., il convient de tenir compte de leur très courte durée de validité.**

6.8. ORDONNANCIER

Cf. Chapitre 4 - § 4-5-1.

✿ *Veillez à respecter les **nouvelles dispositions** de l'article R. 5125-45 du CSP :*

- *inscription des préparations magistrales et officinales ;*
- *nouvelles mentions à porter.*

6.9. SOUS-TRAITANCE DE PREPARATIONS MAGISTRALES

- **Art. L. 5125-1 du CSP** – loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 – JO du 16 avril 2008 :

« (...) Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les **bonnes pratiques** mentionnées à l'article L. 5121-5. »

- **BPP – Chapitre 5 – Conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport**

« 5-1 – Dispositions générales - (...) Dans le cadre de cette sous-traitance, afin d'éviter tout risque d'erreur, les commandes sont à effectuer par des moyens écrits (courrier, télécopie, message électronique...) dans lesquels le donneur d'ordre et le destinataire sont identifiés. (...)

Le pharmacien veille à ce que son prestataire dispose d'un système d'assurance de la qualité permettant de lui garantir que les présentes bonnes pratiques sont respectées. Le prestataire fournit au pharmacien bénéficiaire la garantie qu'il a mis en place un tel système d'assurance de la qualité.

5-2 – Sous-traitance des préparations - La sous-traitance d'une préparation n'est envisageable que pour la totalité des opérations de préparation, y compris le conditionnement primaire.

Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre registre ou d'un enregistrement par tout système approprié, dans les conditions définies à l'article R. 5125-45 du CSP. En particulier, l'identification de la personne ou du nom de la pharmacie sous-traitante ayant réalisé la préparation doit pouvoir être retrouvée.

Dans l'attente de l'adoption des règles relatives à l'étiquetage des préparations mentionnées à l'article L. 5121-20 3° du CSP, il est fortement recommandé que l'étiquetage des préparations terminées comporte les mentions prévues à l'annexe A § A.5. et qu'en cas de sous-traitance d'une préparation, le prestataire mette en place un étiquetage comportant le numéro de lot de la préparation réalisée et les mêmes mentions, à l'exception du numéro d'ordonnancier défini et apposé sur l'étiquette de la pharmacie dispensatrice. »

6.10. PREPARATIONS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS VOIRE D'INTERDICTIONS

6.10.1. Préparations de médicaments radiopharmaceutiques

- **Art. L. 5125-1-1 du CSP** introduit par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007 : « L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L. 5121-1 est interdite »

6.10.2. Préparations stériles

- **Art. L. 5125-1-1 du CSP** introduit par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007 : « L'exécution de préparations stériles (...) est subordonnée à (...) une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées. »

6.10.3. Préparations dangereuses

- **Art. L. 5125-1-1 du CSP** introduit par la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 – JO du 27 février 2007 : « L'exécution de (...) préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 est subordonnée à (...) une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées. »

6.10.4. Préparations non remboursées

- **Arrêté du 20 avril 2007** – JO du 12 mai 2007 pris en application de l'art. R. 163-1 du code de la sécurité sociale (décret n° 2006-1498 du 29 novembre 2006 – JO du 1^{er} décembre 2006)

« Considérant qu'une prise en charge par la collectivité n'est pas justifiée en ce qui concerne les préparations magistrales et officinales :

- ne présentant pas d'intérêt de santé publique en raison d'une efficacité mal établie, d'une place mineure dans la stratégie thérapeutique, compte tenu de l'existence de spécialités allopathiques ou homéopathiques adaptées, ou d'une absence de caractère habituel de gravité des affections auxquelles sont destinées les préparations ;
- utilisées dans des situations cliniques hétérogènes et non validées par la pratique médicale ou recourant à des matières premières non conformes à la pharmacopée ;
- visant à se substituer à une spécialité pharmaceutique à service médical rendu insuffisant ou à caractère non remboursable par l'assurance maladie ;

Considérant qu'au regard de ces motifs il convient d'exclure notamment du remboursement par l'assurance maladie les préparations magistrales et officinales relevant des catégories fixées par le présent arrêté,

Arrête :

Art. 1er. – Les catégories de préparations magistrales et de préparations officinales exclues du remboursement mentionnées au II de l'article R. 163-1 du code de la sécurité sociale sont fixées comme suit :

1° Préparations magistrales et préparations officinales dès lors qu'il existe des spécialités allopathiques ou homéopathiques disponibles et adaptées à l'usage thérapeutique auquel elles répondent ;

2° Préparations magistrales et préparations officinales visant à se substituer, sans apport spécifique, à une spécialité à service médical insuffisant ou à une spécialité non remboursable par l'assurance maladie ;

3° Préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir de plantes en l'état ou de préparations de plantes ;

4° Préparations magistrales et préparations officinales réalisées à partir d'oligo-éléments. »

✱ Vous pouvez consulter à ce sujet la rubrique « Préparations magistrales et officinales » sur le site www.ameli.fr de l'Assurance maladie par « Vous êtes professionnel de santé » puis « Pharmacien » puis « Exercer au quotidien ».

6.10.5. Déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur incorporation dans une préparation magistrale

- **Art. R. 5132-8 du CSP** (codification du décret n° 82-818 du 22 septembre 1982) : interdiction

« Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau. »

✱ La notion de « destinée à être appliquée sur la peau » concerne la spécialité à déconditionner et non pas la préparation à réaliser.

- **Art. R. 4235-7 du CSP**

« Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure. »

- **BPP – Chapitre I – Préparations – I-2 – Matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement**

I-2-1 - « Lorsqu'il est envisagé, à titre exceptionnel, en lien avec le prescripteur, dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique et dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas, la préparation d'une forme pharmaceutique appropriée, issue du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM ou d'une autorisation d'importation en France peut être réalisée, après avoir évalué les conséquences d'une telle opération sur la qualité, la stabilité, la sécurité et l'efficacité de la préparation, en prenant en compte l'annexe B du présent guide. »

6.10.6. Préparations amaigrissantes

- **Art. R. 5132-40 du CSP** (codification du décret n° 82-200 du 25 février 1982 portant application de l'article L.626 (nouveau L.5132-8) du CSP relatif à l'usage des substances vénéneuses) :

« Sont interdites la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation des substances vénéneuses figurant sur la liste de classement figurant à l'annexe 51-1 et appartenant à des groupes différents. » (diurétiques, psychotropes, anorexigènes et dérivés thyroïdiens)

- **Art. R. 5132-41 du CSP** (codification du décret n° 82-200 du 25 février 1982) :

« Les dispositions de l'article R. 5132-40 sont applicables aux sels et esters de ces substances ainsi qu'aux compositions renfermant ces substances, leurs sels ou leurs esters sous quelque forme que ce soit. »

✱ La liste de classement figurant à l'annexe 51-1 appelle les commentaires suivants :
- ayant été établie en février 1982, n'y figurent que les principes actifs existant à cette date ;

- depuis cette date, tous les anorexigènes et les dérivés thyroïdiens figurant sur la liste ont été interdits ;
- depuis cette date, ont été mis sur le marché de nouveaux diurétiques et psychotropes, ou de nouvelles molécules présentant des effets secondaires diurétiques ou anorexigènes ;
- il appartient donc au pharmacien, au regard des connaissances actuelles, d'évaluer la pertinence, donc la faisabilité, d'une formule prescrite associant des principes actifs qui ne figurent pas sur la liste de février 1982 mais présentent des profils pharmacologiques similaires à ceux de cette liste.

6.10.7. Préparations contenant certaines plantes

6.10.7.1. Aristolochia clematitis et Asarum europaeum

- Décision du 29 janvier 2001 - JO du 4 février 2001 : interdiction d'importation (sauf pour la fabrication de médicaments homéopathiques à des dilutions strictement supérieures à la douzième CH), de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de ces plantes médicinales.

6.10.7.2. Aristolochia fangchi : cf. Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi

6.10.7.3. Aristolochiaceae (plantes de la famille des), autres plantes contenant des acides aristolochiques ou des aristolactames, plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji

- Décision du 29 janvier 2001 - JO du 4 février 2001 : interdiction de la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales, hospitalières, officinales, y compris de préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la douzième CH contenant ces plantes.

*** Plantes interdites par décision du 29 janvier 2001**

1 – Plantes de la famille des *Aristolochiaceae*

2 – Autres plantes contenant des acides aristolochiques et des aristolactames :

- *Saururus cernuus* (Saururaceae)
- *Schefferomitra subaequalis* (Annoceae)
- *Goniothalamus sesquipedalis* (Annoceae)
- *Stephania cepharantha* (Menispermaceae)
- *Piper longum* (Piperaceae), toutes les parties de la plante à l'exception du fruit
- *Piper boehmerifolium* (Piperaceae)
- *Piper attenuatum* (Piperaceae)
- *Piper hamiltonii* (Piperaceae)
- *Doryphora sassafras* (Monimiaceae)

3 – Plantes pouvant être substituées par des espèces contenant de l'acide aristolochique, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji :

- *Akebia quinata* (Lardizabalaceae)
- *Akebia trifoliata* (Lardizabalaceae)
- *Clematis armandii* (Ranunculaceae)
- *Clematis montana* (Ranunculaceae)
- *Cocculus laurifolius* (Menispermaceae)
- *Cocculus orbiculatus* (Menispermaceae)
- *Cocculus trilobus* (Menispermaceae)

- Décret n° 2003-1048 du 3 novembre 2003 (JO du 5 novembre 2003) modifiant le décret n° 98-397 du 20 mai 1998 (cf. rubrique Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi) : interdiction de détenir en vue de la vente, de mettre en vente, de vendre, de distribuer à titre gratuit ces mêmes plantes, ainsi que les extraits de ces plantes et les produits en contenant, lorsqu'ils sont destinés à l'alimentation humaine.

6.10.7.4. Ephedra ou Ma Huang

- Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières ... y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne contenant de l'éphédrine et de l'Ephedra ou Ma Huang ainsi que la prescription, la délivrance et l'administration à l'homme de la plante Ephedra ou Ma Huang.

6.10.7.5. Germandrée-Petit Chêne

- Arrêté du 12 mai 1992 – JO du 23 mai 1992 : interdiction d'exécution et de délivrance de préparations magistrales à base de Germandrée – Petit Chêne (*Teucrium chamaedrys*).

6.10.7.6. Kava

- Décision du 13 mars 2003 - JO du 26 mars 2003 : interdiction de la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation à des fins thérapeutiques du kava (*Kava-kava*, *Kawa-kawa*, *Piper methysticum*) et de produits en contenant, sous toutes formes, à l'exception des médicaments homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne.

6.10.7.7. Ma Huang : cf. Ephedra

6.10.7.8. Millepertuis

- Décision du 22 janvier 2001 - JO du 27 janvier 2001 : toute préparation magistrale, préparation hospitalière ou produit officinal divisé, à base de millepertuis, et toute préparation magistrale homéopathique de millepertuis à des dilutions inférieures ou égales à la troisième dilution centésimale hahnemannienne, ainsi que le millepertuis délivré en vrac doit comporter sur le conditionnement la mise en garde suivante :

« Attention, risque d'interaction médicamenteuse.

L'association de cette préparation de millepertuis à d'autres médicaments peut entraîner une diminution de leur efficacité. A l'inverse, une interruption brutale de la prise de millepertuis peut majorer la toxicité de ces médicaments.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. »

6.10.7.9. Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi

- Décret n°98-397 du 20 mai 1998 - JO du 23 mai 1998 : interdiction de vendre, de distribuer à titre gratuit, de détenir ces plantes, les extraits de ces plantes et les produits en contenant.

6.10.8. Préparations contenant certains produits biologiques

6.10.8.1. Médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches homéopathiques d'origine humaine et ces souches elles-mêmes

- Arrêté du 28 octobre 1998 - JO du 5 novembre 1998 : interdiction de la prescription, de l'importation, de la fabrication, de la préparation, de la distribution en gros, du conditionnement, de l'exploitation, de la mise sur le marché, de la publicité, de la délivrance au détail à titre gratuit ou onéreux et de l'utilisation des médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches homéopathiques d'origine humaine et de ces souches elles-mêmes.

6.10.8.2. Poudre de pancréas d'origine porcine

Décision du 10 juillet 2002 - JO du 4 août 2002 : suspension pour une durée d'un an de la préparation, de l'importation, de l'utilisation, de la prescription et de la délivrance de préparations magistrales, officinales, hospitalières contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine porcine, à l'exception des préparations magistrales homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la quatrième dilution centésimale hahnemannienne.

Parallèlement les autorisations de mise sur le marché des huit spécialités pharmaceutiques contenant de la poudre de pancréas d'origine porcine et proposées dans le traitement d'appoint des troubles dyspeptiques ont été suspendues.

En effet, au regard du risque de contamination virale, seule l'indication « traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine » est justifiée. Elle est couverte par des spécialités autorisées et ne nécessite pas la réalisation de préparations.

**** Bien que les préparations ne soient plus explicitement visées par la décision de 2002, le pharmacien doit tenir compte des évolutions en matière d'évaluation des médicaments***

6.10.8.3. Produits d'origine bovine, ovine ou caprine

- En médecine humaine

- Arrêté du 15 mai 1996 – JO du 26 mai 1996 complété par décision du 20 septembre 2000 – JO du 27 septembre 2000 : interdiction de l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations, y compris homéopathiques, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine, à l'exception des excipients répondant aux exigences d'une monographie de la Pharmacopée.

- En cosmétologie

- Décision du 17 juin 2002 - JO du 9 juillet 2002 et abrogeant les décisions du 23 décembre 1999 et du 27 mars 2001 : interdiction de la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou la distribution à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation de produits cosmétiques contenant des extraits bovins, ovins et caprins non conformes à certaines conditions.

- En médecine vétérinaire

- Arrêté du 21 novembre 2001 - JO du 6 décembre 2001 : interdiction de l'exécution, la délivrance, la prescription et l'administration à des animaux des préparations extemporanées vétérinaires et des préparations magistrales vétérinaires définies à l'article L.5143-1 du CSP à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine, à l'exception de ceux qui répondent aux exigences de la monographie de la pharmacopée sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles.

- Arrêté du 18 décembre 2001 - JO du 3 janvier 2002 : interdiction de la préparation, la mise sur le marché, la prescription, la délivrance et l'administration des autovaccins à usage vétérinaire définis au 3° de l'article L.5141-2 du CSP destinés aux bovins, ovins et caprins, à base de produits d'origine bovine, ovine ou caprine, à l'exception de ceux qui répondent aux exigences de la monographie de la pharmacopée sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles.

6.10.8.4. Thyroïde (poudre et extraits de)

- Décision du 17 mai 2006 - JO du 13 juin 2006 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières (...) y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne, contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes.

6.10.9. Préparations contenant certaines substances chimiques

6.10.9.1. Anorexigènes (substances)

- Arrêtés des 10 mai et 25 octobre 1995 – JO des 16 mai et 31 octobre 1995 : interdiction de l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de principes actifs anorexigènes.

** Substances anorexigènes interdites par arrêtés des 10 mai et 25 octobre 1995 : acridorex, amfécloral, amfépentorex, amfépramone, aminorex, amphétamine, benfluorex, benzphétamine, chlorphentermine, clobenzorex, cloforex, clominorex, clotermine, dexamphétamine, dexfenfluramine, difémétorex, étillamfétamine, étolorex, fénétylline, fenfluramine, fénisorex, fénosolone, fenproporex, flucétorex, fludorex, fluminorex, formétorex, furfénorex, indanorex, levamphétamine, mazindol, méfénorex, métamfépramone, métamphétamine, morforex, norpseudoéphédrine, ortétamine, oxifentorex, pentorex, phenbutrazine (fenbutrazate), phendimétrazine, phenmétrazine, phentermine, picilorex, propylhexédrine, triflorex.*

** Cf. également : rimonabant, sibutramine, thyroïde (poudre et extraits de) et thyroïdiennes (hormones et leurs dérivés).*

6.10.9.2. Antibiotiques dans des préparations ORL

Dans le cadre de la maîtrise de la résistance bactérienne et compte tenu d'un rapport bénéfice/risque qui a été jugé insuffisant, par décision du directeur général de l'AFSSAPS, quinze spécialités administrées par voie nasale et contenant des antibiotiques également utilisés par voie générale (néomycine, framycétine, sulfasuccinamide) ne sont plus commercialisées depuis le 1^{er} juillet 2003.

** Même si les préparations magistrales ne sont pas visées par cette décision, le pharmacien doit tenir compte des évolutions en matière d'évaluation des médicaments. A ce sujet, l'antibiothérapie locale en ORL fait l'objet d'un argumentaire de juillet 2004, disponible sur le site internet de l'AFSSAPS dans « Dossiers thématiques » puis « Antibiothérapie ».*

6.10.9.3. Antibiotiques locaux utilisés en dermatologie

Dans le cadre de la maîtrise de la résistance bactérienne et compte tenu d'un rapport bénéfice/risque qui a été jugé insuffisant, par décision du directeur général de l'AFSSAPS, cinq spécialités dermatologiques correspondant à une association de deux antibiotiques ou d'un

antibiotique et d'un corticoïde ou contenant uniquement de la néomycine ne sont plus commercialisées depuis le 30 novembre 2007.

** Même si les préparations magistrales ne sont pas visées par cette décision, le pharmacien doit tenir compte des évolutions en matière d'évaluation des médicaments. A ce sujet, vous pouvez consulter des Recommandations de bonne pratique relative à la prescription des antibiotiques par voie locale disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS dans « Dossiers thématiques » puis « Antibiothérapie ».*

6.10.9.4. Bismuth (préparations per os de sels de)

- Arrêté du 28 mars 1977 – JO du 21 avril 1977 : encadrement de la prescription, de l'exécution et de la dispensation de préparations magistrales renfermant des sels insolubles de bismuth, et destinées à la voie orale :
- elles ne peuvent être prescrites pour une période supérieure à quinze jours ;
- l'ordonnance n'est pas renouvelable ;
- après exécution, l'ordonnance doit être revêtue du timbre de l'officine, du numéro sous lequel la prescription a été enregistrée à l'ordonnancier et de la date de la délivrance ;
- le pharmacien doit mentionner à l'ordonnancier le nom et l'adresse du malade ;
- les ordonnances sont conservées pendant trois ans par le pharmacien ;
- copie de l'ordonnance est remise au patient.

6.10.9.5. L-Carnitine

La Commission Interministérielle d'Etude des Produits destinés à une Alimentation Particulière (C.E.D.A.P.) dans un avis du 6 janvier 1993 concernant les allégations relatives à la L-Carnitine a déconseillé son emploi. L'Ordre National des Pharmaciens a retransmis à ses adhérents cette information par l'intermédiaire de la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n°47 et n°107.

6.10.9.6. Chloral (hydrate de)

- Décision du 21 septembre 2001 - JO du 6 octobre 2001 :
- la préparation, l'importation, la délivrance de préparations magistrales et préparations hospitalières définies à l'article L.5121-1 et contenant de l'hydrate de chloral sont réservées aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sur prescription d'un médecin de cet établissement.
- la préparation, l'importation, l'exportation, la délivrance de préparations officinales définies à l'article L.5121-1 et contenant de l'hydrate de chloral sont interdites.

Parallèlement toutes les spécialités pharmaceutiques contenant de l'hydrate de chloral ont été retirées du marché.

** Au total, il est interdit aux pharmaciens d'officine de réaliser toute préparation à base d'hydrate de chloral.*

6.10.9.7. DHEA

La prastérone (DHEA) fait l'objet d'une monographie de la Pharmacopée Française - Journal officiel du 11 janvier 2003.

** Il convient de vous assurer auprès de votre fournisseur de la conformité à cette monographie de la matière première qu'il vous livre.*

L'AFSSAPS a conclu son communiqué de presse du 10 juillet 2001 donnant une synthèse des données disponibles sur la DHEA à cette date en ces termes :

« Pour toutes ces raisons, il ne peut être conseillé de prescrire la DHEA dans le cadre de la lutte contre les effets du vieillissement, quel que soit l'âge et le sexe. L'utilisation éventuelle de ce précurseur hormonal n'est donc pas justifiée en dehors des essais thérapeutiques ou de situations cliniques très particulières à juger au cas par cas. La DHEA nécessite une prescription et une surveillance médicale. En l'absence de spécialité pharmaceutique ayant une AMM, la préparation magistrale reste possible, délivrable uniquement sur ordonnance ».

** Il revient donc au pharmacien la responsabilité de refuser d'effectuer et/ou de dispenser une telle préparation « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger » (article R. 4235-61 du CSP).*

6.10.9.8. Doxycycline (gélules de)

- Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières de gélules de doxycycline.

6.10.9.9. Ephédrine : cf. Ephedra ou Ma Huang.

6.10.9.10. Glycol (éthers de)

- En médecine humaine

- Décision du 24 août 1999 - JO du 1er septembre 1999 : interdiction notamment de prescrire, fabriquer, délivrer et administrer des préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant les éthers de glycol suivants :

- 2-éthoxyéthanol, 2-méthoxyéthanol, acétate de 2-éthoxyéthyle et acétate de 2-méthoxyéthyle.

- En cosmétologie

- Décision du 24 août 1999 complétée par décision du 17 septembre 2004 (abrogeant la décision du 5 mai 2003) - JO du 1er septembre 1999, du 17 octobre 2004 (et du 14 juin 2003) : interdiction notamment de la fabrication, la mise sur le marché, la détention et l'utilisation de produits cosmétiques contenant les éthers de glycol suivants :

- 2-éthoxyéthanol, 2-méthoxyéthanol, acétate de 2-éthoxyéthyle et acétate de 2-méthoxyéthyle
- EDGME, éthylène-glycol diméthyl ether / 1,2 diméthoxyéthane
- DEDGME, diéthylène-glycol diméthyl ether / oxyde de *bis* (2 méthoxyéthyle)
- TEDGME, triéthylène-glycol diméthyl ether / 2,5,8,11-tétraoxadodécane

- En médecine vétérinaire

- Arrêté du 7 mars 2002 complété par arrêté du 7 août 2003 - JO du 24 mars 2002 et du 2 septembre 2003 : interdiction de la fabrication, l'exécution, la prescription, la délivrance et l'administration à des animaux des préparations extemporanées vétérinaires et des autovaccins à usage vétérinaire contenant les éthers de glycol suivants :

- 2-éthoxyéthanol, 2-méthoxyéthanol, acétate de 2-éthoxyéthyle et acétate de 2-méthoxyéthyle
- EDGME, éthylène-glycol diméthyl ether / 1,2 diméthoxyéthane
- DEDGME, diéthylène-glycol diméthyl ether / oxyde de *bis* (2 méthoxyéthyle)
- TEDGME, triéthylène-glycol diméthyl ether / 2,5,8,11-tétraoxadodécane

** Le phénoxy-2-éthanol, éther de glycol, est autorisé dans les produits cosmétiques à un taux maximum de 1% en tant que conservateur, mais il peut être également utilisé à d'autres concentrations pour d'autres utilisations. Il ne figure pas parmi les éthers de glycol interdits.*

6.10.9.11. Goudrons de houille

- En médecine humaine

- Arrêté du 30 juillet 1998 - JO du 8 août 1998 : « les médicaments destinés à la médecine humaine contenant des goudrons de houille sont classés sur la liste I des substances vénéneuses. »

** Ils sont donc soumis à prescription médicale.*

- En cosmétologie

- Arrêté du 6 février 2001 modifié - JO du 23 février 2001 - fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques : interdiction de l'usage des goudrons de houilles bruts et raffinés dans ces produits.

** Arrêté qui a abrogé l'arrêté du 27 juillet 1998 - JO du 2 août 1998 - qui prohibait déjà cet usage.*

6.10.9.12. Mélatonine

- Arrêté du 26 mars 2009 – JO du 7 avril 2009 : inscription sur la liste I des substances vénéneuses.

** Les compléments alimentaires à base de mélatonine ne sont donc plus autorisés.*

** Une spécialité pharmaceutique à base de mélatonine est titulaire d'une AMM et commercialisée depuis juin 2008 : le CIRCADIN®, comprimés à libération prolongée à 2 mg est « indiqué, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus ». Une préparation magistrale à base de mélatonine n'a donc plus de justification.*

6.10.9.13. Néomycine : cf. Antibiotiques dans des préparations ORL et dermatologiques

6.10.9.14. Phénolphtaléine

- Décision du 24 août 1999 - JO du 1er septembre 1999 : interdiction notamment de prescrire, fabriquer, délivrer et administrer des préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la phénolphtaléine.

6.10.9.15. Phénylpropanolamine (noréphédrine)

- Décision du 31 août 2001 - JO du 8 septembre 2001 : interdiction de la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L.5121-1 du CSP et contenant de la phénylpropanolamine.

6.10.9.16. Prastérone : cf. DHEA

6.10.9.17. Rimonabant

- Décision du 2 mai 2007 – JO du 13 mai 2007 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du CSP y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la cinquième dilution décimale hahnemanienne, contenant du rimonabant.

6.10.9.18. Sibutramine

- Décision du 20 juillet 2007 – JO du 4 août 2007 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du CSP y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures à la troisième dilution centésimale hahnemannienne.

6.10.9.19. Strychnine et ses sels

- Arrêté du 15 avril 1999 du ministre de l'agriculture - JO du 28 mai 1999 : suppression de toute possibilité de délivrance de strychnine et de ses sels comme taupicides (abrogation de l'arrêté du 24 février 1982, modifié par l'arrêté du 9 octobre 1984).

*⌘ Attention : il n'est plus possible de délivrer des **appâts à base de strychnine** ou de ses sels pour la destruction des taupes.*

6.10.9.20. Thyroïdiennes (hormones et leurs dérivés) : cf. § 6.10.8.4. : Thyroïde (poudre et extraits de)

6.10.9.21. Tiratricol (acide triiodothyroacétique)

- Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003 : interdiction de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières ... y compris les préparations homéopathiques à des dilutions inférieures ou égales à la cinquième dilution centésimale hahnemannienne contenant du tiratricol.

6.10.9.22. L-Tryptophane

- Décret n°95-594 du 6 mai 1995 – JO du 7 mai 1995 : interdiction de la mise sur la marché, la distribution à titre gratuit ou onéreux pour la consommation humaine du L-tryptophane et des produits contenant du L-tryptophane ajouté. Ces mesures ne concernent pas les médicaments soumis à l'AMM.

⌘ En conséquence, l'incorporation du L-tryptophane dans les préparations magistrales est interdite.



ANNEXE 1
MODALITES DE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN TITULAIRE

	DUREE DU REMPLACEMENT			
	Moins de 8 jours	De 8 jours à 1 mois	De 1 mois à 4 mois	De 4 mois à 1 an
QUALITE DU REMPLAÇANT	Art. R. 5125-39 3° CSP	Art. R. 5125-39 3° CSP	Art. R. 5125-39 2° et R. 5125-42 CSP	Art. R. 5125-39 1° et R. 5125-42 CSP
Pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'Ordre, sans autre activité professionnelle pendant le remplacement	+	+	+	+
Pharmacien adjoint de l'officine (cas d'un adjoint obligatoire)	+	+	+ (il doit lui-même être remplacé)	+ (il doit lui-même être remplacé)
Pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'Ordre, sans autre activité professionnelle pendant le remplacement	+	+	+	
Etudiant en pharmacie possédant le certificat de remplacement délivré par le président d'un CROP	+	+	+	
Pharmacien cotitulaire de l'officine	+	+		
FORMALITES	Néant	Art. R. 5125-41 CSP		
Information de l'Inspection Régionale de la Pharmacie et du président du CROP dont il dépend	Néant	Lettre recommandée précisant nom, adresse et qualité du remplaçant, accompagnée de l'engagement écrit de celui-ci à assurer le remplacement		

Remarque : l'art. L. 5125-21 CSP interdit les remplacements d'une durée supérieure à un an, sauf en cas de décès du titulaire (deux ans).

Cas particulier : en cas d'interdiction d'exercice prononcée par l'Ordre des Pharmaciens, le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien inscrit pour cette activité au tableau de la section D de l'Ordre, sans autre activité professionnelle pendant le remplacement (art. R. 5125-40 CSP renvoyant au a du 1° de l'art. R. 5125-39 CSP).

✿ Une Procédure de remplacement est consultable sur <http://www.eqo.fr> par « Base de connaissances » puis « Thème : ressources humaines ».

ANNEXE 2

CHAMP DE L'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN

Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

(Arrêté du 15 février 2002 publié au JO du 24 février 2002, complété par arrêté du 30 avril 2002 publié au JO du 4 mai 2002 et modifié par arrêté du 2 octobre 2006 publié au JO du 13 octobre 2006)

- 1° Les médicaments à usage humain ;
- 2° Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ;
- 3° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- 4° Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
- 5° Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;
- 6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, (en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer) ;
- 7° Les huiles essentielles ;
- 8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;
- 9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
- 10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;
- 11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;
- 12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
- 13° Les articles et les accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
- 14° Les produits cosmétiques ;
- 15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;
- 16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;
- 17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;

- 18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires ;
- 19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;
- 20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;
- 21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif.
- 22° Les compléments alimentaires ;
- 23° Les équipements de protection individuelle respiratoire.

** A propos du 18° : attention à l'interdiction de délivrance d'appâts à base de strychnine ou de ses sels pour la destruction des taupes.*



ANNEXE 3
EXTRAITS DES BONNES PRATIQUES DE PREPARATION
DECISION AFSSAPS DU 5 NOVEMBRE 2007
B.O. SPECIAL MINISTERE DE LA SANTE N° 2007-7 BIS

PREAMBULE

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique (CSP) dispose que la préparation de médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques et que ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer la traçabilité des médicaments.

Le présent guide expose les principes des bonnes pratiques de préparation (BPP), qui s'appliquent à l'ensemble des préparations, notamment magistrales, officinales et hospitalières, réalisées dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dûment autorisée ou dans les officines de pharmacie conformément aux textes en vigueur (articles L. 5121-1, L. 5125-1, L. 5125-1-1, L.5126-1, L. 5126-2, L. 5126-5, L. 5126-11, R. 5126-8 et R. 5126-9 du CSP). (...)

Les préparations réalisées en séries relèvent d'une échelle industrielle faisant intervenir un processus industriel au sens de l'article L. 5121-8 du CSP et doivent, par conséquent, répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en vigueur (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication) et, le cas échéant, faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément aux dispositions de l'article L. 5121-8 du CSP. Le guide de Bonnes Pratiques de Préparation concerne les préparations hospitalières et officinales réalisées en petites séries et destinées à un ou plusieurs malades en cas d'inexistence ou d'indisponibilité d'un médicament soumis à AMM. Ces préparations réalisées en petites séries peuvent être effectuées si un système d'assurance de la qualité a été mis en place dans le cadre du présent guide et pour des échelles de production compatibles avec les moyens humains et techniques dont ces pharmacies disposent. Le seuil maximal de production des préparations réalisées en petites séries, dans les conditions du présent guide, est fixé à 300 unités galéniques par lot.

Le terme « pharmacien » utilisé dans ce guide fait référence au pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie et au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi qu'au(x) pharmacien(s) qui en ont reçu et accepté délégation pour certaines activités désignées.

(...)

Les missions des officines de pharmacie comportent l'exécution des préparations magistrales ou officinales, conformément à l'article L. 5125-1 du CSP.

Les officines de pharmacie doivent fonctionner avec les personnels compétents, répondant aux exigences de diplômes et de formation continue requises par les textes en vigueur. Les conditions d'installation des officines de pharmacie doivent être conformes aux dispositions des articles R. 5125-9 et R. 5125-10 du CSP et adaptées aux formes pharmaceutiques préparées pour permettre le respect des présentes bonnes pratiques.

Les préparations stériles et les préparations dangereuses, mentionnées à l'article L. 5132-2 du CSP, réalisées en officines de pharmacie, ne pourront être effectuées qu'après obtention préalable de l'autorisation prévue à l'article L. 5125-1-1 et dans le strict respect du présent texte.

Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques ne sont pas autorisées en officines de pharmacie (cf. article L. 5125-1-1 du CSP).
(...)

Les dispositions relatives à la pharmacovigilance définies aux articles L.5121-20 13°, L.5126-5 et R.5121-150 à R.5121-154 et R.5121-170 du CSP (...) s'appliquent aux préparations réalisées dans les Officines de Pharmacie (...).

Le pharmacien a le pouvoir de décision sur l'exécution de la préparation quelle qu'elle soit en fonction des critères de faisabilité définis au chapitre 3.1.2.1. Dans le cas des préparations magistrales (...), il peut éventuellement proposer au prescripteur, selon les indications de la préparation, des modifications pour une optimisation de la formule. En toutes circonstances, le pharmacien engage pleinement sa responsabilité dans la réalisation et la délivrance de la préparation.

Le pharmacien ne peut se soustraire à l'acte de préparation qu'en cas d'impossibilité découlant des textes en vigueur, ou lorsque la préparation est dangereuse ou non conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques, ou par défaut de moyens techniques adaptés. Dans ce dernier cas, la sous-traitance peut être envisagée entre établissements autorisés, dans les conditions et limites définies par les textes en vigueur, moyennant la définition du partage des responsabilités qu'elle implique entre les parties concernées.

GLOSSAIRE (extraits)

Acte de préparation Terme désignant toutes les opérations de préparation et de conditionnement (y compris étiquetage et ré-étiquetage).

Article de conditionnement Tout élément utilisé lors du conditionnement d'une préparation, à l'exclusion de l'emballage destiné au transport. Les articles de conditionnement sont appelés primaires ou extérieurs selon qu'ils sont respectivement destinés ou non à être en contact direct avec la préparation.

Assurance de la qualité Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que les préparations sont de la qualité requise pour l'usage auquel elles sont destinées. Elle est obtenue par la mise en oeuvre d'un ensemble approprié de dispositions préétablies et systématiques, destinées à donner confiance en l'obtention de la qualité requise.

Cahier de suivi Cahier relatif à un équipement mentionnant, selon les cas, toutes les validations, les étalonnages, les opérations d'entretien, de nettoyage ou de réparation avec les dates et le nom des personnes ayant effectué ces opérations.

Conditionnement Toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, que doit subir un produit vrac en vue de devenir un produit fini (une préparation terminée).

Conditionnement primaire Le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament ou le médicament expérimental se trouve en contact direct.

Conditionnement extérieur L'emballage dans lequel se trouve placé le conditionnement primaire le cas échéant.

Dossier de lot Elément essentiel en termes d'assurance de la qualité et de traçabilité de toute préparation. Le dossier de lot contient toutes les informations et documents relatifs aux matières premières mises en oeuvre, à la préparation, à son étiquetage, à son contrôle, à sa libération (acceptation ou refus), à sa conservation, à sa dispensation, aux anomalies et à sa destruction éventuelles.

Enregistrement Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisé.

Faisabilité Appréciation, en vue de sa réalisation, de la conformité d'une préparation à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques (cf. chapitres 3.1.2.1. et 3.4.1 du présent guide).

Gestion de la qualité Ensemble des mesures prises pour s'assurer que les médicaments et les médicaments expérimentaux préparés sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés (Décision Afssaps relative aux bonnes pratiques de fabrication).

Instruction Document qui décrit la manière dont une opération doit être effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général elles ne concernent qu'une opération précise, un service, une machine ou une personne.

Libération Décision claire d'acceptation ou de refus d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'une préparation terminée par le pharmacien ou le pharmacien auquel il a donné délégation.

Lot Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'une préparation terminée en une opération ou en une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations magistrales de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot ; une préparation hospitalière ou officinale correspond à un lot.

Matière première à usage pharmaceutique Tout composant utilisé dans la réalisation d'une préparation (substances actives, excipients, éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou à leur être administrés).

Mode opératoire Voir «instruction».

Numéro de lot Combinaison caractéristique de chiffres et/ou de lettres qui identifie spécifiquement un lot.

Pharmacopée Ensemble des textes de la pharmacopée européenne et de la pharmacopée française. (Article L. 5112-1 du CSP).

Préparation Terme désignant le produit fini (préparation terminée).

Préparation magistrale Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une

autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (1° de l'article L.5121-1 du CSP).

Préparation officinale Tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie (3° de l'article L.5121-1 du CSP).

Préparatoire Emplacement adapté, réservé et pouvant être séparé pour l'exécution et le contrôle des préparations, au sein de l'officine ou de la PUI.

Procédure Manière spécifiée d'accomplir une activité. Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme "procédure écrite". Une procédure écrite comporte généralement :

- l'objet et le domaine d'application d'une activité ;
- ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- quand, où et comment cela doit être fait ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Procédure documentée Selon la norme ISO 9001:2000, lorsque le terme "procédure documentée" est utilisé, cela signifie que la procédure est établie, appliquée et tenue à jour (Idem pour la définition précédente).

Produit officinal divisé (POD) Toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur (4° de l'article L.5121-1 du CSP).

Qualification Opération destinée à démontrer qu'un matériel fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus (Norme ISO 9000 : 2005 du 15 septembre 2005).

Quarantaine Situation des matières premières, des articles de conditionnement et des préparations en cours ou terminées, isolées physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus.

Rappel Décision prise pour retirer du marché un ou plusieurs lots de préparations et procédure mise en oeuvre pour appliquer cette décision.

Registre des matières premières Support papier ou informatique où sont consignées toutes les données relatives aux matières premières.

Responsable assurance qualité Personne chargée de s'assurer de la mise en place et du bon fonctionnement du système qualité.

Retour Renvoi d'une préparation à la pharmacie, que la préparation présente ou non un défaut de réalisation (voir chapitre 4.4.2.).

Sous-traitance Exécution par un tiers dénommé le sous-traitant, d'une opération ou d'une vérification pour le compte du donneur d'ordre, dans le cadre d'un contrat écrit.

Spécification Document énonçant des exigences auxquelles doivent répondre les produits utilisés ou obtenus au cours de la préparation.

1. Il convient d'utiliser un qualificatif pour préciser le type de spécification, comme par exemple «spécification de produit», «spécification d'essai».
2. Il convient qu'une spécification contienne des dessins, des modèles ou autres documents appropriés ou qu'elle en indique la référence. Il convient également qu'elle indique les moyens et les critères suivant lesquels la conformité peut être vérifiée.

Système qualité Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en oeuvre la gestion de la qualité.

Traçabilité Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées (comme par exemple le registre ordonnancier des préparations).

Validation Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en oeuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés (Norme ISO 9000 : 2005 du 15 septembre 2005).

Chapitre 1 -Préparation

1. 1. Principes et généralités :

1.1.1. Une préparation n'est entreprise qu'après vérification par le pharmacien de sa conformité aux textes en vigueur (notamment au regard de certaines décisions d'interdictions de préparations). Dans le cas où une préparation est inscrite au formulaire national de la pharmacopée, le pharmacien se conforme à la formule décrite.

1.1.2. Une préparation n'est entreprise que si la pharmacie possède les moyens appropriés spécifiques pour la réaliser et la contrôler. La préparation est menée sous la responsabilité du pharmacien par des personnes compétentes et qualifiées au sens du CSP, dont les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie quels que soient leurs statuts, et suivant une formation continue, conformément aux textes en vigueur.

1.1.3. Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations. Il en apprécie la faisabilité (cf. chapitres 3.1.2.1. et 3.4.1. du présent guide). Il refuse une préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse. S'il n'est pas en mesure de la réaliser, il le notifie au prescripteur et propose, si possible, une alternative.

1.1.4. L'organisation, l'hygiène, la protection et la formation du personnel réalisant des préparations sont conformes aux principes généraux des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière.

Concernant l'hygiène du personnel en officine et en PUI, des instructions détaillées consacrées à l'hygiène sont établies et adaptées aux différentes activités. Elles comportent des procédures relatives à la santé, à l'hygiène et à l'habillement du personnel. Les procédures sont comprises et observées de façon stricte par toute personne appelée à pénétrer dans certaines zones dédiées. L'affectation à des activités ayant une incidence sur la qualité des prestations doit tenir compte de l'état de santé du personnel. Il est interdit de manger, de boire, de fumer, d'introduire et de conserver des denrées alimentaires ainsi que des médicaments personnels en-dehors des zones prévues à cet effet.

Un organigramme précis est établi, ainsi que des fiches de fonction écrites définissant les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités pour les préparations et leurs contrôles et possédant les qualifications adéquates requises par les textes en vigueur.

1.1.5. L'ensemble des activités reliées au processus de préparation, notamment les opérations de préparation, de conditionnement et de contrôle s'inscrit dans le système de gestion de la qualité mis en place. La gestion de la qualité en PUI est réalisée selon les principes définis dans les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ; pour les officines de pharmacie, la gestion de la qualité est réalisée selon les principes du présent guide.

1.1.6. Les opérations de division, de conditionnement et d'étiquetage de toute matière première ou préparation déjà réalisée relèvent des présentes bonnes pratiques.

1.1.7. Les opérations de préparation et de conditionnement sont réalisées en utilisant le système documentaire décrit au chapitre "Gestion de la qualité et documentation" du présent guide et suivent des procédures documentées : elles répondent aux présents principes de bonnes pratiques de préparation en vue d'obtenir des préparations conformes à la qualité requise.

1.1.8. Un dossier de lot de la préparation est constitué pour chaque lot préparé (cf. glossaire et chapitre 3.4.3. et annexe A § A.9. du présent guide) afin d'assurer notamment la traçabilité des opérations conduisant à la préparation.

1.1.9. Toute référence à la pharmacopée mentionnée dans les présentes bonnes pratiques correspond à l'ensemble des textes en vigueur de la pharmacopée européenne et de la pharmacopée française (L. 5121-1 et L. 5112-1 CSP). Lorsqu'un texte n'est pas publié dans les deux pharmacopées précitées, il peut être fait référence à la pharmacopée officielle ou à un formulaire officiel d'un autre Etat membre de l'Union Européenne.

1.1.10. Les locaux et matériels (sols, cloisons, plafonds, mobiliers, éclairage, ventilation, traitement d'air, température, humidité, etc.) sont exclusivement réservés à l'exécution et au contrôle des préparations, sont adaptés aux opérations effectuées, sont nettoyés et désinfectés et sont conformes aux dispositions précisées dans les textes en vigueur. Les surfaces de travail du préparatoire sont lisses, imperméables, sans fissures et sont facilement nettoyables.

1.1.11. Les appareillages, les équipements et les installations de préparation ou de contrôle sont qualifiés avant utilisation : les certificats de qualification réalisés sous la responsabilité des fournisseurs selon les étapes décrites ci-dessous, sont conservés pendant la "durée de vie" de ces appareillages, équipements et installations.

La qualification d'un équipement, définie dans le glossaire du présent guide, est divisée en trois étapes : qualification d'installation, qualification opérationnelle et qualification de performance, précédées de la qualification de conception pour l'acquisition d'un équipement.

1.1.12. Toute méthode de préparation et de contrôle est validée avant sa mise en oeuvre. Toutes les modifications de ces méthodes sont suivies impérativement d'une nouvelle validation. Les résultats des validations sont conservés conformément aux règles d'archivage (cf. chapitre 3.5. du présent guide).

1.1.13. Des mesures à caractère organisationnel et technique sont prises pour éviter les contaminations, en particulier les contaminations croisées et microbiennes, les confusions et les erreurs (cf. chapitre 1.3.).

1.1.14. Les produits réceptionnés et les préparations terminées sont mis en quarantaine immédiatement après leur réception ou leur préparation et jusqu'à leur libération en vue de leur usage, leur stockage ou leur dispensation.

1.1.15. Les produits réceptionnés et les préparations terminées sont stockés dans les conditions appropriées et de façon ordonnée en vue de permettre une séparation des lots et une rotation des stocks.

1.1.16. Dans les opérations de préparation où cela se justifie, tout écart observé entre le rendement théorique attendu et le rendement effectif est expliqué. Des limites d'acceptation sont établies.

1.1.17. A tout moment au cours du processus, les matières premières, les matériels utilisés et les préparations sont identifiés.

1.1.18. L'accès aux zones de préparation et de contrôle est limité aux personnes habilitées par le pharmacien.

1.1.19. La reconstitution des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments expérimentaux est à réaliser selon les dispositions définies dans le glossaire du présent guide.
(...)

Chapitre 2 -Contrôles

2.1. Généralités

Les contrôles font partie des bonnes pratiques de préparation. Ils garantissent que les analyses nécessaires et appropriées ont réellement été effectuées et que toutes les matières premières, tous les articles de conditionnement et toutes les préparations sont libérés pour l'utilisation dès lors que leur qualité a été jugée satisfaisante.

L'évaluation des préparations terminées, en vue de leur libération pour la dispensation, prend en compte l'ensemble des données nécessaires, y compris les contrôles des matières premières (cf. chapitre 1.2.4. du présent guide) et des articles de conditionnement, les conditions de préparation, l'examen des documents de préparation, la conformité aux spécifications de la préparation terminée et l'examen du conditionnement final.

L'activité de contrôle est indépendante de l'activité de préparation, pour autant que les effectifs de la structure le permettent. Les contrôles sont placés sous l'autorité d'une personne possédant des qualifications requises et une expérience suffisante.

Des moyens suffisants en personnel, en matériel et locaux sont disponibles afin que soit garantie la mise en oeuvre efficace et fiable des contrôles.
(...)

Chapitre 3 -Gestion de la qualité et Documentation

3.1.Principes

3.1.1. La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information essentiel à la gestion de la qualité. Tous les documents nécessaires pertinents et suffisants au processus de préparation sont à gérer de manière cohérente selon des procédures appropriées. Des écrits clairs, lisibles, utiles et exploitables dans le temps évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales. Les documents peuvent se présenter sur tout support autorisé (papier, informatique ou autre). Les données manuscrites sont obligatoirement limitées.

3.1.2. Types de documentation concernés :

3.1.2.1. La documentation nécessaire pour valider la faisabilité de la préparation lorsque celle-ci est initialement demandée par un prescripteur (ou prévue par le pharmacien lorsque la demande émane de plusieurs médecins).

Cette faisabilité est estimée en considérant pour chaque préparation :

- l'intérêt pharmaco-thérapeutique ;
- le bon usage de la préparation en termes d'objectif thérapeutique, d'ajustement thérapeutique, de meilleure acceptabilité, d'observance renforcée, de diminution des risques, de traçabilité de la prise ;
- le risque sanitaire vis-à-vis du patient ;
- la galénique et le contrôle en termes de réalisation technique (formulation, personnel, matériels, locaux) ;
- les textes en vigueur (interdictions, restrictions, substances vénéneuses, disponibilité de spécialités pharmaceutiques adaptées).

Cette évaluation de faisabilité réalisée conformément à une procédure écrite, fait l'objet d'un compte-rendu qui met notamment en évidence les points critiques éventuels de la réalisation de la préparation. Elle permet au pharmacien de justifier la décision de réalisation ou de non-réalisation de la préparation.

3.1.2.2. La documentation nécessaire au système de gestion de la qualité.

Le pharmacien dispose de procédures et instructions écrites, préétablies, relatives aux opérations et aux conditions générales de préparation et de contrôle et de documents spécifiques relatifs à la préparation et au contrôle de chaque lot.

Les différents enregistrements réalisés au cours du processus de préparation et de contrôle permettent notamment de s'assurer de la conformité aux exigences spécifiées (fiches de préparation et de contrôle) et de l'efficacité du fonctionnement du système de gestion de la qualité et d'assurer la traçabilité d'un lot. Le dossier de lot regroupant les différents types d'enregistrements utiles est un élément essentiel à cette traçabilité.

3.1.2.3. La documentation permet, par exemple suite à un signalement de pharmacovigilance, le retrait éventuel de toutes les unités produites non utilisées.

3.1.2.4. La documentation recueillie et réalisée permet d'effectuer les déclarations des préparations hospitalières à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) par les PUI.

3.1.2.5. La documentation est gérée par une procédure de maîtrise des documents (cf. annexe A du présent guide).

3.1.2.6. Les procédures générales décrivent les différents processus liés aux opérations de préparation et de contrôle, en particulier : le nettoyage, l'habillage, le contrôle de l'environnement, la réception des matières premières et articles de conditionnement, l'échantillonnage, l'analyse des prescriptions, l'étiquetage, la faisabilité de la préparation.

3.1.2.7. Les spécifications (cf. annexe A) décrivent en détail les exigences auxquelles répondent les produits utilisés (matières premières et articles de conditionnement) au cours de l'acte de préparation et pour la préparation terminée. La formule fait partie des spécifications des préparations terminées et indique toutes les matières premières et les quantités utilisées. Les spécifications sont à réévaluer périodiquement et à mettre à jour au vu du dernier état des connaissances et leurs modifications sont à tracer.

3.1.2.8. Des instructions de préparation, de conditionnement et de contrôle existent pour chaque préparation (cf. annexe A § A.6. et A.7.).

3.1.2.9. Des instructions de qualification, d'utilisation et de maintenance existent pour les appareillages, les équipements et les installations nécessaires aux préparations et aux contrôles.

3.1.2.10. Les enregistrements assurent la traçabilité de chaque lot de préparation, y compris sa délivrance et son expédition le cas échéant. Les enregistrements sont effectués au moment où chaque action est réalisée de telle sorte que toutes les opérations concernant la réalisation et le contrôle des préparations puissent être tracées et reconstituées. Les enregistrements permettent un suivi des actions correctives éventuelles et l'amélioration du système de gestion de la qualité.

3.1.2.11. Le dossier de lot de la préparation (cf. annexe A § A.9.) contient toutes les informations et documents relatifs aux matières premières et aux articles de conditionnement mis en œuvre, à la préparation quelle qu'elle soit, à son étiquetage, à son contrôle (y compris en cas de sous-traitance), à sa conservation, à sa dispensation, aux anomalies, aux rappels éventuels et à sa destruction éventuelle et aux raisons de celle-ci.

(...)

Chapitre 4 -Gestion des anomalies, retours, réclamations et rappels de lots

4.1. Gestion des anomalies

L'évaluation de la préparation comporte un examen et une revue critique des documents de préparation, ainsi qu'une estimation concernant les anomalies par rapport aux procédures établies.

Le relevé des anomalies figure dans le dossier de lot de préparation (cf. chapitre 3.4.3. du présent guide) et permet au pharmacien de préconiser des solutions pour le traitement de la déviation constatée.

4.2. Préparations retournées

Les préparations retournées à la pharmacie sont inventoriées et sont détruites conformément à la réglementation en vigueur.

La destruction des préparations, par des organismes habilités selon les textes en vigueur relatifs à l'élimination des déchets, fait l'objet d'un rapport de suivi de cette opération, conservé dans le dossier de lot. En attendant leur destruction, elles doivent être identifiées comme telles et conservées dans un endroit dédié.

(...)

4.3. Réclamations – Rappel des préparations

Le pharmacien s'assure de la mise en œuvre d'un système permettant l'enregistrement, le traitement des réclamations et, si nécessaire, le rappel des préparations concernées.

Des procédures documentées décrivent ces opérations qui sont à effectuer rapidement et rigoureusement.

Les réclamations concernant les préparations délivrées sont examinées, les causes des défauts de préparation sont recherchées et les mesures appropriées prises, non seulement en ce qui concerne la préparation défectueuse elle-même, mais également en vue de prévenir le renouvellement de ces défauts.

L'ensemble des analyses et des mesures prises est enregistré et conservé dans le dossier de lot.
(...)

Le pharmacien met en œuvre un plan d'action (actions correctives et délai de mise en œuvre, modification des procédures) afin d'éviter que le problème constaté se reproduise.
(...)

4.4. Effets indésirables

Au cas où les préparations sont responsables d'effets inattendus, indésirables ou néfastes, le pharmacien rappelle les préparations en question (cf. chapitre 4.4.2. du présent guide) et les conserve à des fins éventuelles d'expertise.

Il remplit une déclaration d'effet indésirable qu'il adresse au centre régional de pharmacovigilance de sa région.

Chapitre 5 -Conditions de sous-traitance des préparations, des contrôles et du transport

5.1. Dispositions générales

La sous-traitance des préparations, du contrôle et des transports s'effectue dans le cadre contractuel dans le respect des textes en vigueur et des présentes bonnes pratiques.

Dans le cadre de cette sous-traitance, afin d'éviter tout risque d'erreur, les commandes sont à effectuer par des moyens écrits (courrier, télécopie, message électronique...) dans lesquels le donneur d'ordre et le destinataire sont identifiés.

En cas de sous-traitance, un contrat de sous-traitance, signé par chacun des représentants des parties concernées, précise pour les préparations ou les contrôles réalisés, ou les modalités de transport mises en place, les rôles de l'établissement prestataire et celui de l'établissement ou de la structure bénéficiaire.

Ce contrat comporte une annexe technique précisant notamment :

- pour les préparations réalisées : les formes pharmaceutiques réalisées par le sous-traitant, les délais de réalisation incluant éventuellement la libération des lots, l'identification de l'établissement effectuant la libération des lots (cf. chapitre 1.5.4), les conditions et délais de conservation ;
- pour les contrôles réalisés : les délais de réalisation, l'émission d'un certificat d'analyse daté et signé du responsable à l'en-tête de l'établissement réalisant les contrôles ;
- pour les modalités de transport : délai maximal d'acheminement, conditions particulières et délais de conservation, nom et adresse du prestataire réalisant le transport.

Les procédures et instructions relatives à toutes les étapes de préparation, de contrôles et de transport sont rédigées, connues et approuvées par les co-contractants.

Le co-contractant ou son représentant bénéficiaire a accès à l'ensemble du système documentaire de l'établissement prestataire. Le pharmacien veille à ce que son prestataire dispose d'un système d'assurance de la qualité permettant de lui garantir que les présentes bonnes pratiques sont respectées. Le prestataire fournit au pharmacien bénéficiaire la garantie qu'il a mis en place un tel système d'assurance de la qualité.
(...)

Chapitre 6 -Préparations de médicaments stériles

6.1. Principes

6.1.1. L'ensemble des dispositions générales relatives à la préparation, au contrôle et à la documentation est applicable aux préparations stériles, ainsi que les dispositions spécifiques prévues par le présent chapitre.

6.1.2. La préparation des médicaments stériles impose des exigences particulières en vue de réduire les risques de contamination microbienne, particulaire et pyrogène. Outre les moyens adaptés en locaux et matériels, la qualité dépend de la mise en place d'un système de gestion de la qualité comprenant notamment des procédures et instructions tant sur les méthodes de préparation que sur la qualification et la maintenance des appareils et des installations. La formation des personnels impliqués et son évaluation régulière sont organisées. La garantie de la stérilité et des autres aspects qualitatifs des médicaments ne dépend pas uniquement de contrôles réalisés en fin de fabrication ou sur les préparations terminées, mais également de la qualité des matières premières et des articles de conditionnement, de la validation et la maîtrise des procédés de préparation et des contrôles microbiologiques et particuliers de l'environnement, ainsi que de la qualification du personnel.

(...)

Chapitre 7 - Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement

7.1. Principes

7.1.1. Les substances et préparations dangereuses, de nature biologique ou chimique, sont classées en plusieurs catégories selon la nature du risque d'intoxication et l'étiquetage requis.

Le risque lié à la réalisation de la préparation dépend de la nature du produit et augmente avec :

- la concentration en produit à risque et sa toxicité intrinsèque ;
- la quantité de produit en contact direct avec l'environnement ;
- la dispersion du produit dans l'air ;
- le temps d'exposition.

7.1.2. La protection des personnes qui manipulent ces produits est assurée par la mise en place d'une organisation appropriée.

L'exposition aux produits à risque peut se faire :

- par contact direct (en particulier en cas de piqûre accidentelle) ;
- par ingestion ;
- par émission de vapeurs ;
- par aérosolisation ;
- par émission de poussières ;
- par émission d'éléments biologiques (bactéries, virus, médicaments contenant tout ou partie des Organismes Génétiquement Modifiés).

Les risques de contact diffèrent selon que la manipulation des produits concerne des liquides ou des poudres (cf. chapitre 7.5.).

7.1.3. Les préparations contenant des substances dangereuses suivent les règles générales du présent guide ainsi que celles des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. En outre, les médicaments radiopharmaceutiques et les préparations stériles sont manipulés selon leurs lignes directrices particulières (cf. chapitres 6 et 9 du présent guide).

7.2. Personnel

Le personnel manipulant des substances dangereuses est qualifié et régulièrement formé. Une formation initiale et continue spécifique est donnée au personnel concernant la nature des produits manipulés, les risques encourus et les dispositifs de protection adaptés. Cette formation s'applique également au personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement de la zone, au transport des déchets.

La protection des femmes enceintes ou allaitantes doit être assurée dans les conditions prévues par le droit du travail.

L'habillement et les équipements sont adaptés à l'usage et au risque potentiel encouru, notamment au cours des opérations de nettoyage de l'intérieur de la zone de travail et de changement de matériel.

Une surveillance médicale adaptée et régulière est mise en place notamment au niveau immunologique, cutané, des muqueuses, des risques d'allergie, des effets embryotoxiques, génotoxiques ou sur la fonction de reproduction.

Les incidents de manipulation lors de la préparation, du contrôle ou de la délivrance de produits à risque font l'objet d'un enregistrement par le médecin du travail et le pharmacien selon une procédure appropriée. Un kit de décontamination et une trousse d'urgence en cas d'accident sont disponibles sur place. Il comporte notamment sa procédure d'utilisation.

(...)

Annexe A - Contenu des Documents

A.1. Enregistrements et contrôles à réception des matières premières et articles de conditionnement

Les enregistrements et les contrôles à réception comportent :

- A.1.1. la dénomination du produit inscrit sur le bon de livraison et sur les récipients ;
- A.1.2. la date de réception ;
- A.1.3. la dénomination du fournisseur et si possible la dénomination du fabricant d'origine ;
- A.1.4. le numéro de lot du fabricant ou du fournisseur ou son numéro de référence ;
- A.1.5. la quantité totale et le nombre de récipients reçus ;
- A.1.6. tout autre commentaire pertinent (par exemple l'état des récipients) ;
- A.1.7. le certificat d'analyse comportant les résultats numériques et qualitatifs obtenus, daté, signé et valide selon les spécifications définies au point 2 ci-dessous, correspondant au lot fourni et mentionnant le nom et l'adresse du fournisseur de la matière première et le cas échéant le nom et l'adresse du fabricant d'origine.

A.2. Spécifications des matières premières et des articles de conditionnement

Les spécifications des matières premières et des articles de conditionnement comportent, en fonction des cas :

- A.2.1. leur description ;
- A.2.2. la dénomination du fournisseur et si possible la dénomination du fabricant d'origine ;
- A.2.3. la référence à une monographie de la pharmacopée, quand elle existe ;
- A.2.4. la dénomination utilisée dans la pharmacie et le numéro de code interne ;
- A.2.5. des instructions pour l'échantillonnage et le contrôle ou les références des procédures correspondantes ;

- A.2.6. les caractéristiques qualitatives et quantitatives avec leurs limites d'acceptation ;
- A.2.7. les conditions et les précautions éventuelles de stockage, ainsi que l'existence de fiches de données de sécurité (Directive n° 2001/58/CE du 27 juillet 2001) et l'appartenance à une liste de substances vénéneuses ;
- A.2.8. la durée maximale de stockage avant recontrôle (en l'absence de date de péremption indiquée en clair sur le conditionnement par le fabricant ou par le fournisseur).

A.3. Spécifications des préparations terminées

Les spécifications des préparations terminées comportent, en fonction des cas :

- A.3.1. l'identification de la préparation (dénomination, forme pharmaceutique, dosage en substance(s) active(s)) ;
- A.3.2. la composition qualitative et quantitative ;
- A.3.3. les références des matières premières (cf. spécifications des matières premières) ;
- A.3.4. les caractéristiques du conditionnement ;
- A.3.5. le nombre d'unités préparées par lot ;
- A.3.6. les instructions d'échantillonnage et de contrôle avec les limites d'acceptation ou la référence des procédures correspondantes ;
- A.3.7. les conditions et les précautions éventuelles de conservation ;
- A.3.8. la durée de conservation ;
- A.3.9. les conditions d'utilisation et la voie d'administration ;
- A.3.10. l'ensemble des données ou références bibliographiques qui ont déterminé la faisabilité de la préparation.

A.4. Dossier de spécifications du médicament expérimental (...)

A.5. Etiquetage des préparations terminées

Dans l'attente de l'adoption des règles relatives à l'étiquetage des préparations mentionnées à l'article L. 5121-20 3° du CSP, l'étiquetage des préparations terminées comporte les informations mentionnées aux articles R. 5125-45 et R. 5125-46 du CSP, ainsi que les recommandations suivantes :

- A.5.1. la dénomination, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement ou de l'officine de pharmacie ayant réalisé la dispensation ;
- A.5.2. la désignation du médicament : dénomination de la préparation, sa forme pharmaceutique, sa voie d'administration et son dosage en substance(s) active(s) ;
- A.5.3. le numéro d'ordonnancier (inscrit lors de la dispensation pour les préparations magistrales destinées à un seul patient), et en cas de sous-traitance, le numéro de lot de la préparation magistrale réalisée, ou le numéro de lot de la préparation réalisée pour les autres préparations ;
- A.5.4. la date limite d'utilisation ;
- A.5.5. le mode de conservation spécifique le cas échéant ;
- A.5.6. des indications éventuelles aidant au bon usage de la préparation (posologie, mode d'utilisation, précautions d'emploi, présence d'excipient à effet notoire...) ;
- A.5.7. les mentions réglementaires selon l'article R. 5132-18 du CSP et, le cas échéant, l'article R. 5121-16 du CSP.

Si des conditions particulières d'utilisation le justifient, la préparation est accompagnée d'une notice de bon usage.

A.6. Instructions de préparation

Les instructions de préparation comportent au moins :

- A.6.1. l'endroit où est effectuée la préparation et sont les principaux matériels et appareils utilisés ;
- A.6.2. les méthodes ou la référence des méthodes à utiliser pour la mise en service du matériel (par exemple pour le nettoyage, l'assemblage, l'étalonnage, la désinfection, la stérilisation...)
- A.6.3. la formulation unitaire et/ou des lots ;
- A.6.4. des instructions détaillées (ou modes opératoires) pour chaque étape de la préparation (par exemple la vérification, les prétraitements et la séquence d'addition des matières premières, les temps de mélange, les températures...)
- A.6.5. toute précaution particulière à observer.

A.7. Instructions de conditionnement

Les instructions de conditionnement comportent normalement les éléments suivants ou portent les références correspondantes :

- A.7.1. la dénomination de la préparation ;
- A.7.2. la description de la forme pharmaceutique et, le cas échéant, le dosage en substance(s) active(s) ;
- A.7.3. la présentation exprimée en termes de nombre d'unités ou de poids ou de volume de la préparation dans le récipient final ;
- A.7.4. une liste complète de tous les articles de conditionnement nécessaires à la production d'un lot standard, y compris leurs quantités, formats et types, ainsi que le numéro de référence des spécifications de chaque article ;
- A.7.5. le cas échéant, un exemple ou une reproduction des articles de conditionnement imprimés et des modèles indiquant où sont apposés le numéro de lot et la date de péremption des préparations ;
- A.7.6. les précautions particulières à observer, y compris l'examen soigneux préalable de la zone de conditionnement et du matériel pour s'assurer de l'absence de tout élément étranger au conditionnement ;
- A.7.7. une description des opérations de conditionnement et du matériel à utiliser.

A.8. Registre des préparations

Le registre des préparations, distinct de l'ordonnancier destiné à l'enregistrement des dispensations, comporte les informations suivantes dans l'ordre chronologique, sous forme écrite ou informatisée, à renseigner lors de chaque préparation :

- A.8.1. un numéro d'ordre (qui constitue le numéro de lot), qui sera reporté sur l'ordonnancier lors de la dispensation ;
- A.8.2. la date de réalisation de la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante;
- A.8.3. le prescripteur avec son adresse ou le service de soins de l'établissement ;
- A.8.4. le nom du patient et son adresse ou le nom et l'adresse de l'officine de pharmacie réalisant la dispensation, ou le nom du service de soins de l'établissement pour les préparations magistrales, le nom du service de soins de l'établissement pour les préparations hospitalières et les autres préparations mentionnées dans le présent guide ;
- A.8.5. la dénomination de la préparation avec sa composition qualitative et quantitative complète avec notamment son dosage en substance(s) active(s), sa forme pharmaceutique et son conditionnement ;
- A.8.6. le nombre d'unités préparées par lot, avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;
- A.8.7. l'identification de la personne ayant réalisé la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante.

A.9. Dossier de lot de la préparation

Les éléments du dossier de lot, à renseigner au moment où chaque action est réalisée sont les suivants :

A.9.1. Fiche de préparation, d'étiquetage et de contrôle.

Cette fiche qui peut être composée de plusieurs feuillets comporte les informations suivantes à renseigner :

- dénomination, dosage en substance(s) active(s) et forme pharmaceutique de la préparation ;
- numéro de lot de la préparation ;
- date de réalisation de la préparation ;
- nom de la (des) personne(s) ayant réalisé la préparation avec, s'il y a lieu, le nom et l'adresse de la pharmacie sous-traitante ;
- date de péremption ;
- matières premières utilisées : dénomination et numéro de lot ou nom et numéro de lot de la spécialité pharmaceutique utilisée ;
- quantités ou volumes théoriques préparés ;
- quantités pesées ou volumes mesurés (avec mention de la vérification prévue au chapitre 1.3.4);
- type de conditionnement ;
- nombre d'unités conditionnées ;
- étiquette (un exemplaire de l'étiquetage de la préparation est collé sur la fiche de préparation) et éventuellement la contre-étiquette ;
- résultats datés et signés des contrôles physico-chimiques, galéniques et microbiologiques (le cas échéant) ou autres s'il y a lieu (en cas de sous-traitance des contrôles, leurs résultats et leurs conclusions sont conservés dans le dossier de lot) ;
- décision et date de libération du lot, nom et signature du pharmacien qui libère le lot de la préparation.

Il est souhaitable que les fiches soient prédéfinies pour les préparations les plus courantes (dénomination complète de la préparation, dénomination des matières premières, quantités à peser, etc.).

Les fiches mentionnent tous les calculs, en particulier les calculs de rendement et leurs limites qui participent à la décision d'acceptation et de libération du lot tels que par exemple :

- rendement de préparation = poids obtenu / poids théorique ;
- rendement de conditionnement = quantité conditionnée / quantité théorique.

A.9.2. Tickets de pesée et autres enregistrements relatifs à la préparation (diagramme de stérilisation par exemple).

A.9.3. Relevé des anomalies et incidents éventuels survenus au cours de la préparation.

A.9.4. Tout autre document de contrôle nécessaire à la libération du lot.

A.9.5. Copies des prescriptions où figure le numéro d'ordonnancier correspondant à la dispensation effectuée.

A.9.6. Documentation relative aux réclamations.

A.9.7. Certificat de destruction (éventuellement).

A.10. Registre des échantillons de l'échantillothèque

Le registre des échantillons de l'échantillothèque comporte :

A.10.1. Lors de chaque entrée, les informations suivantes sont à renseigner :

- la dénomination de l'échantillon et son numéro de lot ;
- un numéro d'ordre qui est reporté sur l'étiquette du conditionnement de l'échantillon ;

- la date d'échantillonnage ;
- le nombre d'unités entrées avec indication de la date d'entrée.

A.10.2. Lors de chaque sortie, les informations suivantes sont enregistrées :

- la dénomination de l'échantillon prélevé et son numéro de lot ;
- le nombre d'échantillons prélevés ;
- les raisons du prélèvement ;
- la date de sortie.

(...)



SOMMAIRE DETAILLE

1. EQUIPE OFFICINALE	6
1.1. Exercice personnel : pharmacien titulaire et pharmaciens adjoints	6
1.2. Définition des attributions	6
1.3. Diplôme et nationalité	6
1.4. Inscription à l'ordre des pharmaciens et enregistrement du diplôme	7
1.5. Déclaration des pharmaciens adjoints et du chiffre d'affaires – Nombre obligatoire de pharmaciens adjoints	8
1.6. Remplacement	8
1.7. Personnel qualifié	9
1.8. Rappel sur la qualification de préparateur en pharmacie	9
1.9. Port de l'insigne	10
1.10. Cumul d'activités	10
1.11. Conventions, contrats, accords	11
2. QUALITE DE L'EXERCICE OFFICINAL	12
2.1. Bonnes pratiques	12
2.2. Formation – Information - Documentation	12
2.3. Dispensation : définition et refus – Bon usage du médicament – Dossier pharmaceutique	14
2.4. Champ d'activité professionnelle du pharmacien d'officine	16
2.4.1. Produits du monopole du pharmacien d'officine	16
2.4.2. Marchandises autorisées	17
2.4.2.1. Liste	17
2.4.2.2. Vente de substances vénéneuses	17
2.4.2.3. Alcool	17
2.4.2.4. Compléments alimentaires	18
2.4.3. Médicaments interdits	19
2.4.3.1. Remèdes secrets	19
2.4.3.2. Médicaments non autorisés ou non enregistrés	20
2.5. Gestion des stocks	21
2.6. Médicaments non utilisés	22
2.7. Livraisons à domicile	23
2.8. Approvisionnement des résidents d'un EHPAD ou autre établissement médico-social	24
2.9. Information du public	24
2.9.1. Participation à la préservation de la santé publique	24
2.9.2. Médicaments de médication officinale – Médicaments en accès direct	25
2.10. Déchets d'activité de soins à risque infectieux - DASRI	26
2.11. Services de garde et d'urgence	26

3. AMENAGEMENT ET EQUIPEMENT DE L'OFFICINE 28

3.1.	Définition de l'officine	28
3.2.	Aménagement de l'officine	28
3.3.	Surveillance pendant les heures d'ouverture au public	30
3.4.	Accessibilité de l'officine aux personnes handicapées	30
3.5.	Equipement de l'officine	31
3.5.1.	Dispositifs de rangement	31
3.5.2.	Détention des dispositifs médicaux stériles (DMS)	31
3.5.3.	Détention des médicaments stupéfiants et des médicaments relevant des listes I et II	31
3.5.4.	Détention des médicaments à conserver entre +2°C et +8°C	31
3.5.5.	Détention des matières inflammables et/ou explosives	32

4. PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS 33

4.1.	Prescriptions	33
4.1.1.	Règles générales pour la médecine humaine	33
4.1.2.	Règles générales pour la médecine vétérinaire	34
4.1.3.	Prescriptions de médicaments à usage humain par un vétérinaire	34
4.1.4.	Commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine	34
4.1.4.1.	- En médecine humaine	34
4.1.4.2.	- En médecine vétérinaire	35
4.1.5.	Prescriptions libellées en dénomination commune	35
4.1.6.	Prescriptions hospitalières	35
4.2.	Acquisition et cession de substances vénéneuses	36
4.3.	Principes de délivrance	36
4.3.1.	- En médecine humaine	37
4.3.2.	- En médecine vétérinaire	39
4.4.	Mentions à porter sur l'ordonnance	39
4.4.1.	- En médecine humaine	39
4.4.2.	- En médecine vétérinaire	40
4.5.	Procédure générale d'inscription sur les ordonnanciers	40
4.5.1.	Préparations magistrales et officinales relevant ou non de la réglementation des substances vénéneuses	40
4.5.2.	Médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses	41
4.5.2.1.	- En médecine humaine	41
4.5.2.2.	- En médecine vétérinaire	42
4.6.	Procédures particulières de délivrance, d'inscription sur les ordonnanciers et d'apposition de mentions sur les ordonnances	43
4.6.1.	Spécialités génériques et prescriptions libellées en dénomination commune	43
4.6.2.	Répertoire des groupes génériques	43
4.6.2.1.	Dans le cadre de la prescription en dénomination commune	43
4.6.2.2.	Dans le cadre de la substitution	43
4.6.3.	Médicaments soumis à prescription restreinte	44
4.6.4.	Prescription par des vétérinaires de médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte	46
4.6.5.	Médicaments d'exception	47
4.6.6.	Médicaments des surcharges pondérales et de l'obésité	47
4.6.6.1.	Médicaments dont l'AMM est suspendue et la commercialisation arrêtée	47
4.6.6.2.	Médicaments bénéficiant d'une AMM	48
4.6.7.	Médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques	50
4.6.8.	Contraception d'urgence par lévonorgestrel dosé à 1,5 mg (Norlevo® ...)	50
4.6.9.	IVG par méthode médicamenteuse en ville : Mifégyne® et Gymiso®	52

4.6.10.	Isotrétinoïne en capsule molle (4 spécialités commercialisées : Contracné®, Curacné®, Procuta®, Isotrétinoïne Teva®)	53
4.6.11.	Médicaments dérivés du sang	55
4.6.12.	Médicaments soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants	56
4.7.	Délais de conservation des documents professionnels	56

5. STUPEFIANTS 57

5.1.	Achat	57
5.2.	Détention	57
5.3.	Registre	57
5.3.1.	Inscriptions ou enregistrements	57
5.3.2.	Inventaire annuel	58
5.3.3.	Supports de conservation	58
5.3.4.	Cas des périmés et des retours	59
5.3.5.	Conservation	59
5.4.	Prescription et exécution de l'ordonnance	59
5.4.1.	Prescription sur ordonnance sécurisée	59
5.4.2.	Durée du traitement prescrit	60
5.4.3.	Délivrance fractionnée	61
5.4.4.	Délai de présentation	61
5.4.5.	Chevauchements	61
5.4.6.	Conservation d'une copie de l'ordonnance	61
5.4.7.	Usage professionnel	62
5.4.8.	Ordonnancier	62
5.4.9.	Vol	63
5.4.9.1.	- d'ordonnances	63
5.4.9.2.	- de produits stupéfiants	63
5.5.	Voyage à l'étranger et traitement médical comportant des stupéfiants	63
5.6.	Médicaments non classés comme stupéfiants mais soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants	63
5.6.1.	Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale	63
5.6.1.1.	- Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses supérieures à 0,2 mg	64
5.6.1.2.	- Médicaments à base de buprénorphine administrés par voie orale à des doses inférieures ou égales à 0,2 mg : TEMGESIC®.	64
5.6.2.	Médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des dosages unitaires supérieurs ou égaux à 20 mg (cas de TRANXENE® comprimé 20 mg)	64
5.6.3.	Médicaments à base de flunitrazépam administrés par voie orale (ROHYPNOL®, NARCOZEP®)	64
5.7.	Traitements de substitution aux opiacés : buprénorphine haut dosage (BHD), méthadone	65
5.7.1.	Les BHD (dose unitaire supérieure à 0,2 mg)	65
5.7.2.	Méthadone	66
5.7.2.1.	Méthadone, sirop	66
5.7.2.2.	Méthadone, gélule	66
5.8.	Morphiniques d'action rapide	68
5.9.	Lutte contre le mésusage et le détournement de certains médicaments	68

6. PRÉPARATIONS 70

6.1.	Définitions	70
6.2.	Bonnes pratiques de préparation	71

6.3.	Personnel	72
6.4.	Gestion de la qualité et documentation	72
6.5.	Locaux et matériel	73
6.6.	Matières premières	74
6.7.	Opérations de préparation et préparations terminées	76
6.8.	Ordonnancier	77
6.9.	Sous-traitance de préparations magistrales	77
6.10.	Préparations faisant l'objet de restrictions voire d'interdictions	78
6.10.1.	Préparations de médicaments radiopharmaceutiques	78
6.10.2.	Préparations stériles	78
6.10.3.	Préparations dangereuses	78
6.10.4.	Préparations non remboursées	78
6.10.5.	Déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur incorporation dans une préparation magistrale	79
6.10.6.	Préparations amaigrissantes	79
6.10.7.	Préparations contenant certaines plantes	80
6.10.7.1.	Aristolochia clematitis et Asarum europaeum	80
6.10.7.2.	Aristolochia fangchi : cf. Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi	80
6.10.7.3.	Aristolochiaceae (plantes de la famille des), autres plantes contenant des acides aristolochiques ou des aristolactames, plantes pouvant être substituées par des espèces contenant des acides aristolochiques, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji	80
6.10.7.4.	Ephedra ou Ma Huang	81
6.10.7.5.	Germandrée-Petit Chêne	81
6.10.7.6.	Kava	81
6.10.7.7.	Ma Huang : cf. Ephedra	81
6.10.7.8.	Millepertuis	81
6.10.7.9.	Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi	81
6.10.8.	Préparations contenant certains produits biologiques	82
6.10.8.1.	Médicaments homéopathiques fabriqués à partir de souches homéopathiques d'origine humaine et ces souches elles-mêmes	82
6.10.8.2.	Poudre de pancréas d'origine porcine	82
6.10.8.3.	Produits d'origine bovine, ovine ou caprine	82
6.10.8.4.	Thyroïde (poudre et extraits de)	83
6.10.9.	Préparations contenant certaines substances chimiques	83
6.10.9.1.	Anorexigènes (substances)	83
6.10.9.2.	Antibiotiques dans des préparations ORL	83
6.10.9.3.	Antibiotiques locaux utilisés en dermatologie	83
6.10.9.4.	Bismuth (préparations per os de sels de)	84
6.10.9.5.	L-Carnitine	84
6.10.9.6.	Chloral (hydrate de)	84
6.10.9.7.	DHEA	84
6.10.9.8.	Doxycycline (gélules de)	85
6.10.9.9.	Ephédrine : cf. Ephedra ou Ma Huang.	85
6.10.9.10.	Glycol (éthers de)	85
6.10.9.11.	Goudrons de houille	86
6.10.9.12.	Mélatonine	86
6.10.9.13.	Néomycine : cf. Antibiotiques dans des préparations ORL et dermatologiques	86

6.10.9.14.	Phéno <p>l</p> phtaléine	86
6.10.9.15.	Phénylpropanolamine (noréphédrine)	86
6.10.9.16.	Prastéroné : cf. DHEA	87
6.10.9.17.	Rimonabant	87
6.10.9.18.	Sibutramine	87
6.10.9.19.	Strychnine et ses sels	87
6.10.9.20.	Thyroïdiennes (hormones et leurs dérivés) : cf. § 6.10.8.4. : Thyroïde (poudre et extraits)	87
6.10.9.21.	Tiratricol (acide triiodothyroacétique)	87
6.10.9.22.	L-Tryptophane	87
Annexe 1 – Modalités de remplacement du pharmacien titulaire		89
Annexe 2 - Champ de l'activité professionnelle du pharmacien		90
Annexe 3 - Extraits des Bonnes Pratiques de Préparation – Décision Afssaps du 5 novembre 2007		92

DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : DANIELE SENEZ

Maître d'ouvrage : Nadine WEISSLEIB,
Pharmacien Inspecteur Régional

Chef de projet et rédactrice : Dominique LAGARDE-CHOMBARD,
Pharmacien Général de Santé Publique

Comité de lecture : Nadège BAFFOY-FAYARD, Benoît DUFAY, Valérie
GODINOT, Catherine GUEUDIN, Véronique LALLEMENT, Patrick
MANSUY, Christabel MOTTUEL de BRAUER, Franck ODOUL,
Pharmaciens Inspecteurs de Santé Publique.

*Inspection Régionale de la Pharmacie – dr75-inspec-region-pharma@sante-sports.gouv.fr
tél. : 01.44.84.21.90*

DRASS – Ile-de-France – 58-62 rue de Mouzaïa – 75019 PARIS

Dépôt légal : à parution – ISBN : 978-2-11-098622-1