

PRÉCIS DE RÉGLEMENTATION APPLICABLE À L'OFFICINE



XI^{ème} édition – octobre 2020

SOMMAIRE :

	1	INTRODUCTION	4
	2	FICHES PRATIQUES	5



THÈME A : ÉQUIPE OFFICINALE	6
FICHE 1. EXERCICE PERSONNEL : PHARMACIEN TITULAIRE ET PHARMACIENS ADJOINTS	7
FICHE 2. ATTRIBUTIONS ET INDÉPENDANCE DES PHARMACIENS	8
FICHE 3. DIPLÔME ET NATIONALITÉ	9
FICHE 4. INSCRIPTION À L'ORDRE DES PHARMACIENS ET ENREGISTREMENT DU DIPLÔME	10
FICHE 5. DÉCLARATION DES PHARMACIENS ADJOINTS ET DU CHIFFRE D'AFFAIRES – NOMBRE OBLIGATOIRE DE PHARMACIENS ADJOINTS	12
FICHE 6. REMPLACEMENT	13
FICHE 7. PERSONNEL QUALIFIÉ	15
FICHE 8. PORT DE L'INSIGNE	16
FICHE 9. CUMUL D'ACTIVITÉS	17
FICHE 10. CONVENTIONS, CONTRATS, ACCORDS	18



THÈME B : QUALITÉ DE L'EXERCICE OFFICINAL	20
FICHE 1. MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE	21
FICHE 2. BONNES PRATIQUES	31
FICHE 3. FORMATION – INFORMATION – DOCUMENTATION – PHARMACOVIGILANCE	32
FICHE 4. DISPENSATION : DÉFINITION ET REFUS – DOSSIER PHARMACEUTIQUE	36
FICHE 5. CHAMP D'ACTIVITÉ PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE	38
FICHE 6. GESTION DES STOCKS	46
FICHE 7. MÉDICAMENTS NON UTILISÉS	48
FICHE 8. LIVRAISONS À DOMICILE	49
FICHE 9. APPROVISIONNEMENT DES RÉSIDENTS D'UN EHPAD OU AUTRE ÉTABLISSEMENT MEDICO-SOCIAL	50
FICHE 10. APPROVISIONNEMENT DES HAD	52
FICHE 11. INFORMATION DU PUBLIC	53
FICHE 12. DÉCHETS D'ACTIVITÉS DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX (DASRI)	55
FICHE 13. SERVICES DE GARDE ET D'URGENCE	56



THÈME C : AMÉNAGEMENT ET ÉQUIPEMENT DE L'OFFICINE	57
FICHE 1. AMENAGEMENT DE L'OFFICINE	58
FICHE 2. SURVEILLANCE PENDANT LES HEURES D'OUVERTURE AU PUBLIC	63
FICHE 3. ÉQUIPEMENT DE L'OFFICINE	64



THÈME D : PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS .	66
FICHE 1. PRESCRIPTIONS - RÈGLES GÉNÉRALES POUR LA MÉDECINE HUMAINE	67
FICHE 2. PRESCRIPTIONS - RÈGLES GÉNÉRALES POUR LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE	70
FICHE 3. COMMANDE À USAGE PROFESSIONNEL DE MÉDICAMENTS DESTINÉS À LA MÉDECINE HUMAINE	71
FICHE 4. PRESCRIPTIONS HOSPITALIÈRES	72
FICHE 5. PRESCRIPTIONS HORS AMM	73
FICHE 6. ACQUISITION ET CESSION DE SUBSTANCES VÉNÉNEUSES	74
FICHE 7. PRINCIPES DE DÉLIVRANCE	75
FICHE 8. MENTIONS A PORTER SUR L'ORDONNANCE	83
FICHE 9. PROCÉDURE GÉNÉRALE D'INSCRIPTION SUR LES ORDONNANCIERS	84
FICHE 10. PROCÉDURES PARTICULIÈRES DE DÉLIVRANCE, D'INSCRIPTION SUR LES ORDONNANCIERS ET D'APPOSITION DE MENTIONS SUR LES ORDONNANCES	87
FICHE 11. POSSIBILITÉ DE RENOUVELLEMENT DES ORDONNANCES PAR LES PHARMACIENS	105
FICHE 12. DÉLAIS DE CONSERVATION DES DOCUMENTS PROFESSIONNELS	106



THÈME E : STUPÉFIANTS .	107
FICHE 1. ACHAT ET DETENTION	108
FICHE 2. REGISTRE	109
FICHE 3. PRESCRIPTION ET EXÉCUTION DE L'ORDONNANCE	112
FICHE 4. VOYAGE A L'ETRANGER ET TRAITEMENT MÉDICAL COMPORTANT DES STUPÉFIANTS	117
FICHE 5. MÉDICAMENTS NON CLASSES COMME STUPÉFIANTS MAIS SOUMIS A CERTAINES DISPOSITIONS DE LA RÉGLEMENTATION DES STUPÉFIANTS	118
FICHE 6. TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACÉS : BUPRENORPHINE HAUT DOSAGE (BHD), METHADONE	123
FICHE 7. LUTTE CONTRE LE MÉSUSAGE ET LE DÉTOURNEMENT DE CERTAINS MÉDICAMENTS	125



THÈME F : PRÉPARATIONS .	127
FICHE 1. DÉFINITIONS, BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION ET PERSONNEL	128
FICHE 2. GESTION DE LA QUALITÉ ET DOCUMENTATION	132
FICHE 3. LOCAUX ET MATÉRIEL	133
FICHE 4. MATIÈRES PREMIÈRES	135
FICHE 5. OPÉRATIONS DE PRÉPARATION ET PRÉPARATIONS TERMINÉES	138
FICHE 6. SOUS-TRAITANCE DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES	139
FICHE 7. PRÉPARATIONS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS VOIRE D'INTERDICTIONS	142



THÈME G : PRÉPARATIONS : PRODUITS OU SUBSTANCES FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS OU D'INTERDICTIONS .	147
FICHE 1. PRÉAMBULE ET RAPPELS	148
FICHE 2. PRÉPARATIONS CONTENANT CERTAINES PLANTES	150
FICHE 3. PRÉPARATIONS CONTENANT CERTAINS PRODUITS BIOLOGIQUES	153
FICHE 4. PRÉPARATIONS CONTENANT CERTAINES SUBSTANCES CHIMIQUES	155

INTRODUCTION

PRÉCIS DE RÉGLEMENTATION APPLICABLE À L'OFFICINE

Onzième édition – Octobre 2020

Dans un environnement économique, social et sanitaire en évolution constante, la profession de pharmacien d'officine connaît des mutations incessantes en vue d'une adaptation aux enjeux de santé publique.

Compte tenu de la multiplication des lois et textes réglementaires, des sources documentaires et des référentiels en vigueur, les pharmaciens se trouvent quotidiennement confrontés à des situations complexes.

Afin d'accompagner la profession dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients à l'officine, les pharmaciens inspecteurs d'Ile-de-France ont souhaité apporter aux pharmaciens d'officine un appui technique et réglementaire au travers d'une mise à jour du Précis de réglementation applicable à l'officine.

Le ***Précis de réglementation applicable à l'officine*** est structuré en sept thématiques principales.

Ces thématiques sont découpés en fiches comportant chacune : une première partie rappelant certains textes législatifs ou réglementaires, une deuxième partie contenant des préconisations et observations complémentaires du Département Qualité, Sécurité, Pharmacie, Médicament, Biologie de l'ARS Ile-de-France, ainsi que des références de documents ou de sites internet, insérés si nécessaire au fur et à mesure de la citation des textes.

Les textes sur fond bleu sont des textes législatifs et réglementaires et/ou des explications en émanant directement.

Les encarts sur fond vert pourvus d'un icône  donnent des recommandations.

Les encarts sur fond bleu pourvus d'un icône  donnent des recommandations avec liens hypertextes renvoyant vers des sites institutionnels.

Les pharmaciens inspecteurs et le personnel administratif du Département Qualité, Sécurité, Pharmacie, Médicament, Biologie de l'ARS Ile-de-France sont à votre disposition pour toute précision particulière :

 ars-idf-inspec-region-pharma@ars.sante.fr

 <http://www.ars.iledefrance.sante.fr>

 01.44.02.07.67



Agence Régionale de Santé Île-de-France

Direction Veille et Sécurité Sanitaires

Département Qualité Sécurité et

Pharmacie Médicament Biologie

Millénaire II – 35, rue de la gare - 75935 PARIS Cedex 19

FICHES PRATIQUES

Thème A : Équipe officinale	6
Thème B : Qualité de l'exercice officinal	20
Thème C : Aménagement et équipement de l'officine	58
Thème D : Prescriptions et ordonnanciers	66
Thème E : Stupéfiants	103
Thème F : Préparations	120
Thème G : Préparations : produits ou substances faisant l'objet de restrictions ou d'interdictions	140



THÈME A

ÉQUIPE OFFICINALE

FICHE 1. EXERCICE PERSONNEL : PHARMACIEN TITULAIRE ET PHARMACIENS ADJOINTS

FICHE 2. ATTRIBUTIONS ET INDEPENDANCE DES PHARMACIENS

FICHE 3. DIPLÔME ET NATIONALITE

FICHE 4. INSCRIPTION À L'ORDRE DES PHARMACIENS ET ENREGISTREMENT DU DIPLÔME

FICHE 5. DECLARATION DES PHARMACIENS ADJOINTS ET DU CHIFFRE D'AFFAIRES -
NOMBRE OBLIGATOIRE DE PHARMACIENS ADJOINTS

FICHE 6. REMPLACEMENT

FICHE 7. PERSONNEL QUALIFIE

FICHE 8. PORT DE L'INSIGNE

FICHE 9. CUMUL D'ACTIVITES

FICHE 10. CONVENTIONS, CONTRATS, ACCORDS



FICHE 1 :

EXERCICE PERSONNEL : PHARMACIEN TITULAIRE ET PHARMACIENS ADJOINTS

Art. L.5125-16 du CSP

« Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer... »

Art. L.5125-15 du CSP

« Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. »

Art. L.5125-15 du CSP

« En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien. »

Art. R.4235-13 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. »

L'exercice personnel du ou des titulaires consiste en une présence physique dans les locaux de la pharmacie.

Le titulaire ne doit pas forcément être présent pendant l'intégralité des heures d'ouverture au public. Mais lorsqu'il est absent, il doit être « explicitement » remplacé soit par un co-titulaire, soit par un pharmacien adjoint soit par un pharmacien inscrit à l'ordre pour cette pharmacie ou inscrit à l'ordre en tant que pharmacien remplaçant. Ce remplacement implique une délégation de responsabilités qui doit être formalisée par écrit et acceptée par le remplaçant.

Dans la majorité des cas, le remplaçant est un pharmacien adjoint ; il faut donc que soit son contrat de travail le mentionne, soit sa fiche de fonction ; autrement dit, le pharmacien adjoint doit être pleinement conscient qu'il assume les responsabilités du pharmacien titulaire lorsqu'il le remplace.

En outre, pour des absences d'une certaine durée, des formalités existent et font l'objet de la fiche n°6.



FICHE 2 :

ATTRIBUTIONS ET INDÉPENDANCE DES PHARMACIENS

Art. R.4235-14 du CSP

« Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation. »

Art. R.4235-3,R. 4235-18 et R.4235-54 du CSP

Il y est rappelé l'importance du principe de l'indépendance du pharmacien.

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**, des certificats d'inscription à l'Ordre des pharmaciens adjoints, des certificats de remplacement, et des diplômes des préparateurs doivent être détenues par le pharmacien titulaire à l'officine.



FICHE 3 :

DIPLÔME ET NATIONALITÉ

Art. L.4221-1 à L.4221-20 du CSP

« Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles L.4221-2 à L.4221-5 ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de l'Union 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 ;

3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés à l'article L.4221-2 sont dispensés de la condition de nationalité prévue au 2°. » (Art. L. 4221-1)

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.



FICHE 4 :

INSCRIPTION À L'ORDRE DES PHARMACIENS ET ENREGISTREMENT DU DIPLÔME

L'exercice de la pharmacie sans inscription à l'ordre constitue un acte d'exercice illégal.

« Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de pharmacien, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre depuis moins de trois ans.

L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Art. L.4221-16 du CSP

Pour les personnes ayant exercé la profession de pharmacien, 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.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cet effet par l'Etat, une liste de cette profession portée à la connaissance du public.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. »

Art. D.4221-21 du CSP

« 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. R.5125-36 du CSP

« 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 (...). »

Art. R.4235-15 du CSP

« 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. »



- Le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) a succédé au répertoire ADELI.
- Pour les modalités d'inscription à l'Ordre des pharmaciens, consulter le site : www.ordre.pharmacien.fr

FICHE 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 directeur général de l'agence régionale de santé le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine et le chiffre d'affaires hors taxe total de celle-ci (...). »

Arrêté du 1er août 1991 modifié par l'arrêté du 15 mai 2011.

« Art. 1er.- 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 1 300 000 € et 2 600 000 €** ;
- à un deuxième pharmacien adjoint, pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 2 600 000 € et 3 900 000 € ;
- au-delà de ce chiffre d'affaires, à un adjoint supplémentaire par tranche de **1 300 000 €** supplémentaires. (...).

JO du 27 juillet 2011 (pris en application de l'Art. L.5125-20 du CSP)

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 (...). »

- 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.



- Pharmaciens titulaires, n'oubliez pas la **télé-déclaration annuelle** des adjoints et du chiffre d'affaires en vous rendant sur le portail officiel : <https://declarations-pharmacie.ars.sante.fr>

FICHE 6 :

REEMPLACEMENT

Art. R.4235-15 du CSP

« 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.5125-39 du CSP

Pour une absence comprise entre

- 4 mois et 1 an : pharmacien adjoint ou pharmacien sans autre activité professionnelle
- 1 mois et 4 mois : étudiant en pharmacie muni d'un certificat de remplacement ou pharmacien en cours d'inscription à l'ordre ; attention, ce certificat indique un délai maximum de remplacement possible.

Art. R.5125-42 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. L.4241-3 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 (...). »

- Assurez-vous des **conditions de remplacement** : cf. page suivante
- 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.

À noter : compte tenu de l'obligation d'exercice personnel, tout pharmacien titulaire absent de son officine, quelle que soit la durée de cette absence, doit se faire remplacer par un pharmacien inscrit à l'ordre et ayant accepté par écrit la responsabilité de ce remplacement. Cette acceptation doit, concernant un pharmacien adjoint, être mentionnée dans son contrat de travail ou dans sa fiche de poste.

MODALITES DE REMPLACEMENT DU PHARMACIEN TITULAIRE

	DUREE DE REMPLACEMENT			
	Moins de 8 jours	De 8 jours à 1 mois	De 1 mois à 4 mois	De 1 mois à 1 an
QUALITE DU REMPLACANT	Art. R.5125-39 3° du CSP	Art. R.5125-39 3° du CSP	Art. R.5125-39 2° et Art. R.5125-42 du CSP	Art. R.5125-39 1° et Art. R.5125-42 du CSP
Pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'Ordre, sans autre activité professionnelle pendant le remplacement	+	+	+	+
Pharmacien adjoint d'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 co-titulaire de l'officine	+	+		

Le pharmacien titulaire n'est plus tenu d'informer le Directeur général de l'ARS et le Président du CROP de ses absences et de ses remplacements depuis la parution du décret n°2019-854 du 20 août 2019 qui abroge cette obligation.

Remarque : l'article L. 5125-16 du 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 prononcé 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 (article R.5125-40 du CSP renvoyant au a du 1° de l'article R.5125-39 du CSP)

FICHE 7 :

PERSONNEL QUALIFIE

Art. L.4241-1 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.4241-4 du CSP	« Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel (...) »
Art. L.4241-6 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.4243-1 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.4243-2 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.4243-3 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. »

■ **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).

- **Font partie des membres du personnel « non qualifié » les apprentis en BP1 ou 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.



FICHE 8 :

PORT DE L'INSIGNE

Art. L.5125-29 du CSP

« 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. 2 de l'arrêté du 19 octobre 1978 JO du 24 octobre 1978

« La signification de l'insigne est portée à la connaissance du public par une inscription apparente dans l'officine. »

- 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 importante que l'équipe officinale comporte des membres non qualifiés.



FICHE 9 :

CUMUL D'ACTIVITÉS

Art. L.5125-2 du CSP	« L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants (...). »
Art. R.5124-32 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.5142-31 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.4235-4 du CSP	« Un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel »

- Le pharmacien d'officine n'est donc pas habilité à effectuer de la **vente en gros**, c'est-à-dire de la vente pour de la revente, même si le destinataire est un autre professionnel de santé .
- **À noter** : l'interdiction de cumul ne concerne pas les structures de regroupement à l'achat prévues par l'article D.5125-24-16 du CSP.

FICHE 10 :

CONVENTIONS, CONTRATS, ACCORDS

Art. L.5126-10 du CSP

« I. Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L.5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné au 4° de l'article L.6133-1 ou à l'article L.6133-7 **ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)**, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L.5126-1 et L.5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

II. 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 ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés au I de l'article L.5126-1 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 pharmacothérapeutique.

Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation 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 au Directeur général de l'Agence régionale de santé 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 sont conformes à une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

Art. R.5126-106

« Dans les établissements, services ou organismes mentionnés au I de l'article L.5126-10 ne justifiant pas d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un pharmacien titulaire d'une officine. »

- Les conventions doivent être transmises pour information au **Directeur général de l'Agence régionale de santé** (art. R.5126-107 du CSP) et au **Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens** (art. 4235-61 du CSP).

À noter : qu'il est possible, pour les services d'hospitalisation à domicile (HAD) disposant d'une PUI, de recourir aux services de pharmacies d'officine selon l'article R.5126-44-1.



THÈME B

QUALITE DE L'EXERCICE OFFICINAL

FICHE 1. MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

- DEFINITION
- NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE
 - L'ACTIVITÉ DE VACCINATION
 - LES TROD (TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ET D'ÉVALUATION)

FICHE 2. BONNES PRATIQUES

FICHE 3. FORMATION – INFORMATION – DOCUMENTATION – PHARMACOVIGILANCE

FICHE 4. DISPENSATION : DEFINITION ET REFUS – DOSSIER PHARMACEUTIQUE

FICHE 5. CHAMP D'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

- Produits du monopole du pharmacien d'officine
- Marchandises autorisées
- Médicaments interdits
- Commerce électronique de médicaments

FICHE 6. GESTION DES STOCKS

FICHE 7. MEDICAMENTS NON UTILISES

FICHE 8. LIVRAISONS À DOMICILE

FICHE 9. APPROVISIONNEMENT DES RESIDENTS D'UN EHPAD OU AUTRE ETABLISSEMENT MEDICO-SOCIAL

FICHE 10. APPROVISIONNEMENT DES HAD

FICHE 11. INFORMATION DU PUBLIC

FICHE 12. DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX (DASRI)

FICHE 13. SERVICES DE GARDE ET D'URGENCE

FICHE 1 :

MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

1. DÉFINITION 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.

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 directeur général de l'agence régionale de santé. (...).

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

Le même article permet la sous-traitance de préparations magistrales spécifiques à des établissements de fabrication autorisés par l'ANSM.

Art. R.4235-48 du CSP

Il est rappelé que la dispensation comprend la délivrance, le cas échéant l'analyse de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer, et la mise à disposition des informations et conseils nécessaires.

Art. R.4235-67 du CSP

Les locaux de l'officine ayant cette affectation spécifique, ils ne peuvent pas être mis à la disposition d'une personne étrangère pour l'exercice d'une autre profession.

Art. R.4235-55 du CSP

« **L'organisation** de l'officine (...) doit assurer la **qualité de tous les actes** qui y sont pratiqués. »



- Vous pouvez vous connecter aux sites internet <http://www.ego.fr> et <https://www.demarchequalityoffice.fr/>
- Ces sites sont mis à la disposition de tous les pharmaciens d'officine par l'Ordre des pharmaciens afin de les accompagner dans leur démarche qualité.

2. NOUVELLES MISSIONS DU PHARMACIEN D'OFFICINE

- REGLEMENTATION

Art. L.5125-1-1 A du CSP

«Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

- 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article [L.1411-11](#) ;
- 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles [L.1161-1](#) à [L.1161-5](#) ;
- 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article [L.312-1](#) du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter de l'article [L.313-12](#) du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;
- 7° Peuvent être désignés comme correspondants par le patient dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux articles [L.1411-11-1](#), [L.1434-12](#), [L.6323-1](#) et [L.6323-3](#) du présent code. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques et ajuster, au besoin, leur posologie ;
- 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;
- 9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions ;
- 10° Peuvent, dans le cadre de protocoles inscrits dans le cadre d'un exercice coordonné au sein des dispositifs mentionnés aux mêmes articles L.1411-11-1, L.1434-12, L.6323-1 et L.6323-3, délivrer pour certaines pathologies, et dans le respect des recommandations de la Haute Autorité de santé, des médicaments dont la liste est fixée par arrêté, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7°, 8° et 9°.

Un décret fixe les conditions d'application du 10°, notamment les conditions de formation préalable des pharmaciens et les modalités d'information du médecin traitant.»

Art. L.1411-11 du CSP

« L'accès aux **soins de premier recours** ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en terme de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité.

Ils sont organisés par l'agence régionale de santé conformément au schéma régional de santé prévu à l'article L.1434-2.

Ces soins comprennent :

- 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
- 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- 3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- 4° L'éducation pour la santé.

Les professionnels de santé, dont les médecins traitants cités à l'article L.162-5-3 du code de la sécurité sociale, ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

»

Art. L.1434-2 du CSP

« **Le projet régional de santé** est constitué :

- 1° D'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;
- 2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels. Ce schéma régional de santé comprend un programme relatif à la prévention des violences sexuelles et à l'accès aux soins des victimes de ces violences. Ces objectifs portent notamment sur la réduction des inégalités sociales et territoriales en matière de santé, sur l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, de la qualité, de la sécurité, de la continuité et de la pertinence des prises en charge sanitaires et médico-sociales ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie (...)
- 3° D'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies. Dans les territoires frontaliers et les collectivités régies par l'[article 73](#) de la Constitution, le projet régional de santé organise, lorsqu'un accord cadre international le permet, la coopération sanitaire et médico-sociale avec les autorités du pays voisin. »

- **À noter** : qu'en vertu de l'art. L.1111-2 du CSP, un patient hospitalisé peut transmettre à l'établissement de santé le nom d'un pharmacien pour la transmission des informations utiles à la continuité des soins après sa sortie.
- **À noter** : un axe important des nouvelles missions des pharmaciens d'officine concerne l'orientation et la prise en charge des personnes les plus démunies ; parmi celles-ci figurent notamment les patients dépendants de produits psycho actifs.

Art. R.5125-33-5 du CSP

Cas particulier des pharmaciens d'officine correspondants

« I - En application du 7° de [l'article L.5125-1-1-A](#), le patient peut désigner un **pharmacien d'officine correspondant**, titulaire ou adjoint ou pharmacien gérant d'une pharmacie d'officine avec l'accord de ce pharmacien, pour **mettre en œuvre un protocole** prévu à [l'article L.4011-1](#).

II - Dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique, le pharmacien d'officine désigné comme correspondant par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole (...)

Le pharmacien mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance. En cas d'ajustement de la posologie, le pharmacien précise sur une feuille annexée à l'ordonnance datée et signée, et comportant le timbre de la pharmacie, le nom du médicament qui donne lieu à un ajustement de la posologie ainsi que la nouvelle posologie ou le nom du produit concerné associé éventuellement à une prestation. Le pharmacien indique sur l'ordonnance la présence de la feuille annexée.

Il informe le médecin prescripteur de l'ajustement de la posologie.

Le dossier pharmaceutique du patient, mentionné à l'article [R.1111-20-1](#), lorsqu'il existe, prend en compte tous ces éléments. »

- **À noter** : le **dossier pharmaceutique** peut être créé par le pharmacien d'officine (et par le pharmacien gérant d'une PUI) mais seulement avec le consentement exprès du patient (art. R.1111-20-1 du CSP).

• L'ACTIVITE DE VACCINATION ANTIGRIPPALE

Parmi les nouvelles missions prévues par l'article L.5125-1-1-A, le pharmacien a obtenu la possibilité de pouvoir effectuer des vaccinations (mission introduite par la loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019, art. 59) :

« Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : (...)

9° Peuvent effectuer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé. Cet arrêté peut autoriser, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la prescription par les pharmaciens de certains vaccins. Il en fixe les conditions ; (...) » (art. L.5125-1-1-A).

1. LISTE DES VACCINATIONS AUTORISÉES

Arrêté du 23 avril 2019 fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9° de l'article L.5125-1-1-A du code de la santé publique :

Art. 1^{er} En application du 9° de l'article L.5125-1-1-A du code de la santé publique, les pharmaciens d'officine, des pharmacies mutualistes et de secours minières peuvent administrer la vaccination contre la grippe saisonnière aux personnes majeures, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur, à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure. (...)



Seuls les patients prévus par l'arrêté du 23 avril 2019 peuvent être vaccinés par le pharmacien.

- Les autres patients doivent être orientés vers un médecin ou toute personne autorisée à vacciner.
- Les patients allergiques présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure doivent être orientés vers leur médecin traitant.
- Les recommandations vaccinales qui prévoient la population cible pour la vaccination antigrippale sont accessibles sur le site du Ministère des Solidarités et de la Santé :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>

2. DÉCLARATION DE L'ACTIVITÉ DE VACCINATION

Le pharmacien a l'obligation de déclarer l'activité de vaccination qu'il souhaite développer au sein de son officine à l'Agence Régionale de Santé. (Décret n°2019-357 du 23 avril 2019 relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine) :

Art. R.5125-33-8. – I. – Le pharmacien titulaire d'une officine ou gérant d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière responsable du site déclare l'activité de vaccination, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la déclaration, auprès du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle son officine se situe. La cessation de cette activité est déclarée auprès de la même autorité.



- Si vous souhaitez **déclarer une activité de vaccination**, vous trouverez les renseignements relatifs à celle-ci et la composition du dossier à transmettre sur le site internet de l'ARS Ile-de-France :

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/pharmaciens-declarer-une-activite-de-vaccination-antigrippale>

Toute modification de l'un des éléments d'une déclaration déposée à l'ARS doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes conditions que susmentionnées.

3. ACTIVITÉ DE VACCINATION

Arrêté du 23 avril 2019

Fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine

« (Le pharmacien doit :) »

- disposer de locaux adaptés pour assurer la vaccination comprenant un espace de confidentialité clos pour mener l'entretien préalable, accessible depuis l'espace client, sans accès possible aux médicaments ;
- disposer d'équipements adaptés comportant une table ou un bureau, des chaises et/ou un fauteuil pour installer la personne pour l'injection ;
- disposer d'un point d'eau pour le lavage des mains ou de solution hydro-alcoolique; – disposer d'une enceinte réfrigérée pour le stockage des vaccins ;
- disposer de matériel nécessaire pour l'injection du vaccin et d'une trousse de première urgence ;
- éliminer les déchets d'activité de soins à risque infectieux produits dans ce cadre, conformément aux dispositions des articles R.1335-1 et suivants du même code. »

- Les pharmaciens vaccinateurs doivent être **inscrits à l'ordre des pharmaciens** et avoir été **formés** à la pratique de vaccination. La formation doit répondre à un cahier des charges prévu par l'arrêté du 23 avril 2019 susmentionné.

Art. R.5125-33-9

Le pharmacien prévu au 2° du II de l'article R.5125-33-8 **enregistre le vaccin qu'il administre**, y compris lorsque celui-ci n'est pas inscrit sur les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L.5132-1, dans les conditions prévues aux articles R.5132-9 et R.5132-10, en y ajoutant les mentions relatives à la date d'administration du vaccin et à son numéro de lot. A défaut d'enregistrement, le pharmacien transcrit ces informations conformément au premier alinéa de l'article R.5132-9.

Le pharmacien inscrit dans le carnet de santé, le carnet de vaccination ou le dossier médical partagé de la personne vaccinée ses nom et prénom d'exercice, la dénomination du vaccin administré, la date de son administration et son numéro de lot. A défaut de cette inscription, il délivre à la personne vaccinée une attestation de vaccination qui comporte ces informations.

En l'absence de dossier médical partagé et sous réserve du consentement de la personne vaccinée, le pharmacien transmet ces informations au médecin traitant de cette personne. La transmission de cette information s'effectue par messagerie sécurisée de santé répondant aux conditions prévues à l'article [L.1110-4-1](#), lorsqu'elle existe.

- LES TROD (TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE ET D'ÉVALUATION)

1. DEFINITION

Un TROD est un **DMDIV** (dispositif médical in vitro) (Art. L.5122-1 et R.5122-1 du CSP par transposition de la directive 98/79/CE) destiné à être utilisé par un professionnel de santé ou par une personne formée. Il s'agit de réaliser un test, recueil ou traitement de signal biologique à **visée d'orientation diagnostique** (Art. L.6211-3 du CSP).

Sa mise sur le marché est conditionnée à l'obtention du marquage CE garant de la conformité du produit à la directive 98/79/CE sauf dérogation signalée par l'ANSM.

Les conditions de réalisation des TROD sont décrites dans l'arrêté du 1^{er} août 2016 qui détermine les types de TROD autorisés, les professionnels de santé habilités à réaliser ces TROD et les conditions dans lesquelles ils doivent être réalisés.

Les TROD diffèrent des autotests, car ces derniers sont destinés à être réalisés par les patients eux-mêmes (exemples : test de grossesse, test d'ovulation, autosurveillance glycémique...).

2. CONDITIONS DE REALISATION DES TROD

Afin d'obtenir un résultat fiable, l'utilisation d'un TROD doit être **maîtrisée** par son utilisateur.

Le pharmacien doit prendre connaissance de la notice d'utilisation du TROD et respecter les conditions de réalisation des TROD à l'officine définies par l'arrêté du 1^{er} août 2016, notamment :

- Disposer d'un espace de confidentialité ;
- Disposer d'une procédure d'assurance qualité contenant la fiche de réalisation pratique du test et les modalités de traçabilité des résultats ;
- Procéder à l'information du patient et du médecin traitant ;
- Tracer le résultat dans le dossier du patient.

- Il conviendra d'utiliser les équipements de protection individuels (masque, gants, lunettes de protection, visière, blouse) et d'adopter les mesures d'hygiène (lavage des mains, désinfection, cheveux attachés, DASRI) adaptés au type de prélèvement effectué.

- Toute défaillance ou altération du test ou de l'appareil de mesure susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée sans délai à l'ANSM par mail à :

reactovigilance@ansm.sante.fr



- Un TROD n'est pas un acte de biologie médicale et ne se substitue pas au diagnostic réalisé au moyen d'un examen de biologie médicale. Le pharmacien doit en informer le patient. Il doit également l'informer que **le résultat du TROD doit être confirmé par un examen de biologie médicale** si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie.
- Le résultat est rendu **sous la responsabilité du pharmacien réalisant le test.**
- La procédure d'assurance qualité est disponible sur le site de l'Ordre National des Pharmaciens : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-pharmaciens/Le-metier-du-pharmacien/Les-fiches-professionnelles/Toutes-les-fiches/Les-tests-rapides-d-orientation-diagnostique-TROD-et-d-evaluation-autorises-a-l-officine>

3. TROD AUTORISES AUX PHARMACIENS

Tests	But	Conditions restrictives d'utilisation	Arrêté
Test sur sang capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérer une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète	Dans le cadre des campagnes de prévention	Arrêté du 1^{er} août 2016
TROD oro-pharyngé des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne	-	Arrêté du 1^{er} août 2016
TROD oro-pharyngé de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe	Non recommandé en dehors des périodes épidémiques	Arrêté du 1^{er} août 2016
TROD sur sang capillaire du Covid-19	Orientation diagnostique en faveur de la présence d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2	Mesure exceptionnelle applicable à partir du 11/07/20	Arrêté du 10 juillet 2020

4. TEST SUR SANG CAPILLAIRE D'ÉVALUATION DE LA GLYCÉMIE

L'utilisation des tests capillaires d'évaluation de la glycémie est autorisée dans le cadre des campagnes de dépistage et de prévention du diabète de type 2 uniquement.

Cela permet d'orienter un patient présentant une hyperglycémie vers son médecin traitant qui confirmera ou infirmera l'existence d'un diabète de type 2.

Ce test est destiné aux patients jugés à risque.

- Lors des campagnes de dépistage et de prévention du diabète de type 2, le [Cespharm](#) met à votre disposition l'affiche de la campagne ainsi qu'un dépliant destiné au patient comportant le questionnaire permettant l'évaluation du risque de développer un diabète.

5. TROD OROPHARYNGE DES ANGINES À STREPTOCOQUE BETA-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A

L'utilisation des TROD angine A STREPTOCOQUE BETA-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A s'inscrit dans le plan de lutte contre l'antibiorésistance.

Ils permettent de détecter l'origine virale ou bactérienne d'une angine et ainsi de diminuer le recours à une antibiothérapie inutile (plus de 80% des angines étant d'origine virale).

Depuis février 2020, la réalisation des TROD angine en officine est désormais prise en charge par l'Assurance maladie.

Les TROD angine ne sont indiqués que chez les patients présentant un mal de gorge évocateur d'angine (pas dans un tableau évocateur de rhinopharyngite) :

- chez l'enfant entre 10 et 15 ans,
- chez l'adulte ayant un score de Mac Isaac ≥ 2 qui est obtenu à partir d'un interrogatoire simple.

- Un [état des lieux](#) évaluant les TROD angine conformes à la réglementation en vigueur et disponibles sur le marché français a été publié par l'ANSM.

6. TROD OROPHARYNGE DE LA GRIPPE

Les TROD grippe ont pour objectif de confirmer l'étiologie grippale afin de mettre en œuvre rapidement le traitement antiviral curatif et/ou prophylactique et ainsi réduire les risques de survenue de formes compliquées de grippe et d'interrompre la transmission.

À noter : Les TROD grippe ont une excellente VPP (valeur prédictive positive) mais une faible VPN (valeur prédictive négative). Leur négativité ne permet donc pas d'exclure un cas de grippe.



- Les TROD grippe recommandés par le CNR des virus des infections respiratoires sont disponibles sur <https://www.pasteur.fr>
- L'utilisation des TROD grippe n'est pas recommandée en dehors des périodes de circulation virale intense. Vous pouvez consulter l'évolution de l'épidémie grippale sur [Santé publique France](#)

7. TROD SUR SANG CAPILLAIRE DU COVID-19

À titre exceptionnel, à compter du 11 juillet 2020, les pharmaciens d'officine sont autorisés à réaliser des TROD capillaires COVID-19 permettant **la détection des IgG et IgM anti-SARS-CoV-2**.

L'utilisation du TROD COVID-19 est indiquée dans les situations prévues par les [recommandations de la HAS](#).



- La liste des TROD COVID-19 homologués est disponible sur le [site du Ministère de la Santé](#).

FICHE 2 :

BONNES PRATIQUES

Le non-respect des bonnes pratiques est susceptible d'être sanctionné disciplinairement (art. R.4235-12 du CSP), administrativement (art. L.5421-8 du CSP) et pénalement (art. L.5421-1 du CSP)

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. »

Art. L.5121-5 du CSP

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

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'ANSM.

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 (Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments).

FICHE 3 :

FORMATION – INFORMATION DOCUMENTATION – PHARMACOVIGILANCE

1. FORMATION

<p>Art. L.4021-1 du CSP</p>	<p>« Le développement professionnel continu a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé.</p> <p>Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques.</p> <p>L'engagement dans une démarche d'accréditation vaut engagement dans une démarche de développement professionnel continu. »</p>
<p>Art. R.4235-11 du CSP</p>	<p>« Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances ».</p>
<p>Art. L.4021-3 du CSP</p>	<p>« Les formations doivent être tracées ».</p>
<p>Art. L.4236-1 du CSP</p>	<p>« Le développement professionnel continu comporte, conformément à l'article L.4236-1, l'analyse, par les pharmaciens, de leurs pratiques professionnelles ainsi que l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences. Il constitue une obligation individuelle qui s'inscrit dans une démarche permanente. Cette obligation s'impose aux pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre ainsi qu'à tous les pharmaciens mentionnés à l'article L.4222-7. »</p> <p>Ce développement professionnel continu implique au moins une formation annuelle, éventuellement sanctionnée par un diplôme universitaire (R.4236-2 et suivants).</p>

2. INFORMATION – DOCUMENTATION

Vous pouvez vous connecter sur les sites suivants :

- **Légifrance** (<https://www.legifrance.gouv.fr/>) ;
- **Ministère chargé de la santé** (solidarites-sante.gouv.fr) qui vous donne accès notamment :
 - à des dossiers thématiques ;
 - à une rubrique professionnelle incluant un lien pour s'abonner à DGS-Urgent (<http://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels>) ;
 - au calendrier vaccinal en vigueur <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal>)
- **La base de données publique des médicaments** (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) : Pour des recherches par substances actives ou par nom de médicaments mais aussi des rubriques définition du médicament, circuit du médicament, surveillance des médicaments, génériques, utilisation des médicaments, etc.
- **Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé** (<https://ansm.sante.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 ».
- **Santé publique France** (<https://www.santepubliquefrance.fr/>) ;
- **Ordre des Pharmaciens**, et notamment le Cespharm (<http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue>) ;
- **Meddispar** (<http://www.meddispar.fr>) pour les médicaments à dispensation particulière ;
- **Évaluation Qualité Officine** (<http://www.ego.fr> et www.demarchequalityofficine.fr) pour une démarche qualité ;
- **Agence régionale de santé Ile-de-France** (<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/>) :
 - présentation de l'ARS ;
 - liste des pharmacies de garde et d'urgence dans l'onglet "établissement & professionnel", et "professionnels de santé" puis "pharmacie" puis "pharmacie d'officine"
- **Le portail d'accompagnement des professionnels de santé (PAPS)** : <http://www.iledefrance.paps.sante.fr>

2. INFORMATION – DOCUMENTATION (suite)

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 ...) :

Adresses d'inscription:

- sur le site DGS Urgent : <https://dgs-urgent.sante.gouv.fr>

Ou

- sur site du ministère : <https://solidarites-sante.gouv.fr>

Rubrique « **DGS-Urgent : messages urgents pour les professionnels de santé** »
puis « **S'inscrire à la liste de diffusion** »

- **ANSM-info** : Service permettant d'être averti automatiquement des nouveautés du site concernant les produits choisis par l'abonné ;

Adresse d'inscription : <https://ansm.sante.fr/> puis onglet « ansmactu...Newsletter mensuelle – Abonnez vous »

Veillez à disposer d'une documentation mise à jour régulièrement et comportant notamment :

- Dictionnaire de spécialités pharmaceutiques, édition de l'année
- Bonnes Pratiques de Préparation
- Bonnes pratiques de dispensation

Il est recommandé de lire des **revues professionnelles**, tout particulièrement celles de l'Ordre des pharmaciens, ou des revues techniques telles que « prescrire » et d'abonner également les préparateurs en pharmacie à des revues évoquant leur art.

À noter que les pharmaciens d'Ile de France sont invités à transmettre leurs coordonnées au CROP pour être destinataires par messagerie du bulletin de ce conseil (sous forme de « newsletter »).

3. PHARMACOVIGILANCE / MATÉRIOVIGILANCE / ADDICTOVIGILANCE

L'ANSM a mis en place des systèmes de recueil des signalements et alertes en provenance des professionnels de santé, des industriels, et des patients.

Le devoir de vigilance des officinaux vis à vis des effets indésirables graves ou inattendus des médicaments ou des dispositifs médicaux et des cas de pharmacodépendance graves ou d'abus graves de médicaments contribue à justifier leur place dans la chaîne du médicament.



- Votre vigilance doit être particulièrement alertée sur les médicaments pour lesquels l'ANSM a mis en place un plan de gestion des risques (PGR) : consulter le tableau des spécialités concernées sur le site <https://ansm.sante.fr/>, dans « Activités », « Surveiller les produits de santé et les analyses de biologie médicale », « Surveillance des médicaments » et « Médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques ».
- Soyez attentif aux informations de pharmacovigilance et toxicovigilance (relatives aux médicaments) et de matériovigilance (relative aux dispositifs médicaux).
- Les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>, dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé.
- 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 et l'addicto-vigilance (CEIPA) sont disponibles sur le site de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/> – rubrique « Déclarer un effet indésirable (EI)»
- **Les 31 CRPV** répartis sur toute la France assurent le recueil et la transmission des EI à l'ANSM. Leur liste est disponible sur le site de l'ANSM (« Assurer les vigilances », puis « pharmacovigilance » et « liste des centres régionaux de pharmacovigilance »)

Ce qui relève de l'erreur médicamenteuse peut aussi être déclaré au Guichet Erreur médicamenteuse de l'ANSM. La même obligation d'information de l'ANSM s'applique concernant des effets inattendus ou graves des dispositifs médicaux (Art. R.5212-1 et suivants du CSP).

En matière d'addictovigilance, les centres de références sont **13 CEIPA** répartis en France par grandes régions. Concernant la grande région parisienne, il dispose des coordonnées suivantes :

Centre d'Evaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance et l'Addictovigilance

Hôpital Fernand Widal

200, rue du Fg Saint-Denis - 75475 Paris cedex 10

Tél : 33 (1) 40 05 49 62 E-Mail : samira.djezzar@aphp.fr

Toutes les ordonnances volées ou falsifiées, ainsi que les informations relatives aux dépendances médicamenteuses, peuvent utilement lui être envoyées (R.5132-114 et suivants du CSP).

FICHE 4 :

DISPENSATION : DEFINITION ET REFUS

DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Art. R.4235-48 du CSP

« 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.4235-61 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. »

En revanche, en l'absence de motif légitime, il n'est pas possible de refuser la vente d'un produit de santé (code de la consommation, L.121-11, contravention pénale selon les articles L.131-13 et L.131-38 de code pénal).
Par ailleurs, l'article R.4235-7 impose à tout pharmacien de « porter secours à toute personne en danger immédiat », ce qui peut passer par la délivrance d'une dose d'un médicament.

Art. L.1111-23 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](#) et des dispositifs médicaux implantables, 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. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical partagé dans les conditions prévues à [l'article L.1111-15](#) [...]

Sauf opposition du patient dûment informé, le médecin qui le prend en charge au sein d'un établissement de santé, d'un hôpital des armées ou de l'Institution nationale des invalides ou le biologiste médical peuvent consulter son dossier pharmaceutique dans les conditions mentionnées au deuxième alinéa.

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](#) [...] Le contenu et la gestion du dossier pharmaceutique sont précisés par les articles. R.1111-20-1 et suivants du CSP. »

- 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 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 : contraception d'urgence, ainsi qu'aux médicaments de médication officinale – médicaments en accès direct.**

Cette dispensation est cruciale dans le cadre de la prise en charge du patient consultant plusieurs prescripteurs, généralistes ou spécialistes, le pharmacien étant le dernier rempart contre des interactions provenant de médicaments prescrits dans des contextes différents.

! A noter que l'arrêté du 28 novembre relatif aux BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS dans les pharmacies d'officine est d'application obligatoire. Il précise qu'une procédure doit être rédigée pour les retraits de lots (cf. ci-dessous).

- La liste des messages d'alerte **peut être consultée sur le site de l'ANSM** : <https://ansm.sante.fr/> rubrique « **Infos de sécurité** ». Sur la page d'accueil de ce même site vous accédez directement aux « **informations de sécurité** » et aux « **alertes** ». Vous pouvez vous inscrire sur la liste de diffusion (service gratuit) sur la page d'accueil.

- **Les messages de retraits de lots émanant de l'ANSM** 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 ou via le dossier pharmaceutique (DP)

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.
- 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).

FICHE 5 :

CHAMP D'ACTIVITÉ PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

1. PRODUITS DU MONOPOLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE

Art. L.4211-1 du CSP

« Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

1. La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ; (pour le vétérinaire, voir L.5143-2) ;
2. La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée ;
3. La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article [L. 5121-1](#) ;
4. La vente en gros, la vente au détail, y compris par internet, et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;
5. La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ; (voir D.4211-11 et 12) ;
6. La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret (D.4211-13) ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;
7. La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par [...] (arrêté du 9 mars 1992) ;
8. La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse ainsi que des tests d'ovulation. La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux. »

- Veillez à ne pas laisser à la portée du public des médicaments à usage humain ou vétérinaire, à l'exception des médicaments de médication officinale et des tests de grossesse et d'ovulation.
- **Les autotests de dépistage du VIH** font partie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public qui peuvent être dispensés à l'officine. Afin de vous aider dans leur dispensation, vous pouvez consulter la fiche pratique élaborée par le CESPARM, disponible sur le site internet www.cespharm.fr rubrique « espace thématique » puis « infections sexuellement transmissibles/SIDA ».

2. MARCHANDISES AUTORISEES

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 modifié, pris en application de l'article L. 5125-24 du CSP.

Parmi les denrées alimentaires, seuls les compléments alimentaires, les produits de régime ou diététiques, le pastillage et la confiserie pharmaceutique et les eaux minérales sont autorisées.

A noter que les protéines pour sportifs ne sont pas considérées comme des produits de régime ou diététique compte tenu de la réglementation européenne.

Voir la « liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine » en fin de fiche.

VENTE DE SUBSTANCES DANGEREUSES

Art. R.5132-58 du CSP

« La cession à titre gratuit ou onéreux de substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes ne peut être faite qu'au profit d'une personne physique ou morale connue du cédant ou justifiant de son identité. Elle n'a lieu que contre remise au cédant d'un reçu ou d'une commande mentionnant le nom des substances ou préparations, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur.

Si la profession de l'acheteur n'implique pas l'emploi des substances ou préparations demandées, le reçu ou la commande mentionne l'usage auquel ces substances ou préparations sont destinées. Le reçu ou la commande est conservé pendant trois ans par le vendeur pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

La cession de ces substances ou préparations à une personne âgée de moins de dix-huit ans est interdite. »

ALCOOL

L'article 302 D bis du code général des impôts dispose que les alcools et boissons alcoolisées dénaturés sont exonérés de droits, dès lors qu'ils sont utilisés, notamment, pour la fabrication de médicaments tels que définis par l'[article L.5111-1 du CSP](#), ou à des fins médicales ou pharmaceutiques dans les hôpitaux et établissements similaires ainsi que dans les pharmacies.

- Les opérateurs qui veulent bénéficier des exonérations doivent en faire préalablement déclaration à l'administration.
- **En pratique**, 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 d'utilisation.
- 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° dénature 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.
- Il convient de conserver les pièces justificatives relatives aux mouvements d'alcool en droits exonérés (achats et cession) et de tenir une comptabilité matière si plus de 100 litres d'alcool sont reçus annuellement en exonération.



- Voir aussi la fiche du 22/07/2016 «Vente d'alcool à l'officine » consultable sur le site <http://www.ordre.pharmacien.fr> (« Les pharmaciens », « Le métier du pharmacien », « Les fiches professionnelles »).

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

La définition du complément alimentaire est donnée par le décret 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.

Le complément alimentaire est une denrée alimentaire dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments (vitamines ou minéraux) ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique (substances chimiquement définies ne possédant pas des propriétés exclusivement pharmacologiques) commercialisé 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 (...); les plantes ou préparations à base de plantes sont possibles dans la composition d'un complément alimentaire sauf si elles sont destinées à un usage exclusivement thérapeutique (si un complément alimentaire comporte une plante non libérée, il fait partie du monopole du pharmacien).

- Attention, l'étiquetage des compléments alimentaires (CA) est vérifié par la DGCCRF. La mention CA doit figurer et aucune propriété thérapeutique ne doit y être évoquée.

Art. L.5111-1 du CSP

« (...) 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.** »

L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation (évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments). Elle exerce une vigilance notamment en matière de compléments alimentaires.

COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES (suite)

La commercialisation des compléments alimentaires doit être déclarée 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. Il s'agit d'un contrôle de l'étiquetage et l'autorisation est tacite au bout de deux mois.

- 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.
- Une vigilance doit s'exercer sur les CA falsifiés qui circulent, et ceux notamment qui comportent un principe actif médicamenteux non mentionné sur l'étiquette (L.413-1 du code de la consommation).



- Vous pouvez consulter la rubrique « Compléments alimentaires » du dispositif de nutrivigilance de l'ANSES : <https://www.anses.fr/fr/content/la-nutrivigilance-quest-ce-que-cest>

3. MÉDICAMENTS INTERDITS

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° Pour les préparations mentionnées aux 1° à 3° de l'article L.5121-1, le nom et l'adresse du pharmacien ayant dispensé la préparation, sauf pour les ampoules et autres petits conditionnements primaires mentionnés par l'article R.5121-146-3, pour lesquels ne peuvent être mentionnés que le nom et le code postal ;

2° Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé (...) » (art. R.5125-57 du CSP).

Les préparations réalisées à l'avance et qui ne répondent donc pas à la définition des préparations magistrales doivent porter leur formule complète.

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 (...) 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).

« 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 nationale de sécurité du médicament et 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » (Art. L.5121-14-1 du CSP).

« 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 nationale de sécurité du médicament et 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).

4. COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS PAR UNE PHARMACIE D'OFFICINE

Art. L.5125-33

« L'activité de commerce électronique est réalisée à partir du site internet d'une officine de pharmacie. »

Art. L.5125-35

Le site internet doit être une extension en ligne de l'officine physique exploitée par le pharmacien. Ainsi, « la création du site internet de commerce électronique de médicaments de l'officine [...] est subordonnée à l'existence de la licence mentionnée à l'article L.5125-18 ou de la décision du ministre chargé de la santé mentionnée à l'article L.5125-10 et à l'ouverture effective de la pharmacie ».

Un pharmacien n'exerçant pas au sein d'une officine ne pourra pas exercer l'activité de commerce électronique de médicaments. Celle-ci est réalisée dans les murs de l'officine.

Art. L.5125-36

La création et l'exploitation d'un tel site est soumise à autorisation préalable du Directeur général de l'Agence régionale de santé territorialement compétente (délai d'instruction : 2 mois). Le pharmacien autorisé en informe le conseil de l'Ordre des pharmaciens dont il relève.

Depuis l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012 les pharmaciens d'officine peuvent se livrer à l'activité de commerce électronique des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire. Cette activité est régie par le code de la santé publique et notamment les articles L.5125-33 et R.5125-70 et suivants.

« On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne. »

Les modalités de création, de modification ou de suppression du site sont décrites aux articles R.5125-70 et suivants du CSP.

Les fonctionnalités du site internet devront se conformer à l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments et à l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine.

Ce site internet devra également garantir le respect des règles relatives à l'hébergement des données de santé à caractère personnel.

Un arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments est actuellement en vigueur.

La liste des sites autorisés pour le commerce électronique des médicaments est disponible sur les sites internet de l'Ordre national des pharmaciens.



Depuis le 1^{er} juillet 2015, un logo commun européen doit figurer sur les sites internet de commerce électronique de médicaments.

- Des données de santé à caractère personnel sont susceptibles d'être hébergées lors du commerce électronique des médicaments, aussi vous devrez porter une grande attention au recours à un hébergeur agréé ou certifié pour les données de santé, dont la liste est consultable sur le site internet de l'ASIP (agence des systèmes d'information partagés en santé) :

<https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hds/liste-des-herbergeurs-certifies>

- Si vous souhaitez créer un site internet de vente des médicaments, vous êtes invités à consulter la plateforme d'appui aux professionnels de santé (PAPS) (<https://www.iledefrance.paps.sante.fr>) puis à
 - sélectionner « Pharmacien(ne) » dans la catégorie « Je suis » et « l'exercice » dans la catégorie « Je m'informe sur »
 - cliquer sur « Accéder aux services dédiés »
 - cliquer sur « Site internet de vente de médicaments »
 - télécharger le dossier-type. Celui-ci doit être complété, daté et signé.

CHAMP DE L'ACTIVITÉ 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 et modifié par arrêté du 2 octobre 2006, arrêté du 22 novembre 2012, arrêté du 18 janvier 2016 et arrêté du 25 avril 2020 publié au JO du 26 avril 2020)

- 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 appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, les produits biocides utilisés pour l'hygiène humaine (type 1), les produits utilisés pour l'hygiène vétérinaire (type 3), les produits utilisés pour désinfecter l'eau potable destinée aux hommes et aux animaux (type 5), les rodenticides (type 14), les insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes (type 18), les répulsifs et appâts (type 19), conformes aux dispositions du règlement (CE) n° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ainsi que les produits phytosanitaires ; (modifié le 18 janvier 2016)
- 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 ;
- 24° Les éthylotests ;
- 25° Les masques non sanitaires fabriqués selon un processus industriel et répondant aux spécifications techniques applicables..

NB: 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, cf. 6.10.9.20

FICHE 6 :

GESTION DES STOCKS

Dispositions en la matière :

Art. R.4235-8, R.4235-12 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, d'organiser son officine afin d'assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués
Art. R.4235-10 du CSP	Les pratiques consistant à déclarer au patient que le pharmacien ne dispose pas, dans son stock, de certains médicaments ou dispositifs de réduction des risques, pourraient être jugées comme « contraires à la préservation de la santé publique », notamment en matière de toxicomanie.
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'ANSM

Tromperie : « est interdit pour toute personne, partie ou non au contrat, de tromper ou tenter de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers : 1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles de toutes marchandises ; 2° Soit sur la quantité des choses livrées ou sur leur identité par la livraison d'une marchandise autre que la chose déterminée qui a fait l'objet du contrat ; 3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les **risques inhérents à l'utilisation du produit**, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre. Les dispositions du présent article sont également applicables aux prestations de services. » (Articles L.441-1 et suivants sanction L.454-1 et suivants du Code de la consommation).

- 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, une rotation des stocks de tous les produits et articles que vous détenez, en utilisant un support de traçabilité (logiciel, registre manuscrit ...).
- 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.



- Reportez-vous aux « recommandations de gestion des produits de santé soumis à la chaîne du froid entre +2 et +8°C à l'officine » élaborées par l'ordre des pharmaciens et disponibles sur le site <http://www.eqo.fr/>
- Vous pouvez consulter les préconisations de l'ANSM en cas de canicule ou de grand froid sur le site : <https://ansm.sante.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.

FICHE 7 :

MEDICAMENTS NON UTILISÉS

Art. L.4211-2 du CSP

« 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

« Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur collectent gratuitement les médicaments non utilisés, contenus le cas échéant dans leurs conditionnements (primaires), 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

« 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 (primaires).

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. Depuis le 1^{er} janvier 2009, toute distribution ou mise à disposition des MNU est interdite et les MNU doivent être **détruits dans des conditions sécurisées**. **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.
- Vous ne pouvez plus donner suite à d'éventuelles demandes de dons de médicaments à des fins humanitaires. Des établissements distributeurs en gros à vocation humanitaire ont été autorisés par l'ANSM pour cette activité. La liste figure sur le répertoire des établissements pharmaceutiques du site internet de l'ANSM.

FICHE 8 :

LIVRAISON À DOMICILE

Art. L.5125-25 du CSP

« Il est **interdit** aux pharmaciens ou à leurs préposés de **solliciter des commandes auprès du public**. Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

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. Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-21, 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. »

Les art. R.5125-50 et -51 du CSP apportent des précisions pour la dispensation à domicile

« Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 **ne peuvent être dispensés à domicile** en application de l'article L. 5125-25 que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières. » et « La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien titulaire ou gérant de l'officine après décès, ou par le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, ou par leurs adjoints ou leur remplaçant. »

Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants mentionnés à l'article L.4241-10. Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant, ou, le cas échéant, son remplaçant ou un adjoint de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, 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.

- Cette dispensation est également possible dans les mêmes conditions pour les patients au sein des établissements de santé, de chirurgie esthétique et médico-sociaux sans pharmacie à usage intérieur.

FICHE 9 :

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

Art. L.5126-10 du CSP

I. Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L. 5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné au 4° de [l'article L.6133-1](#) ou à [l'article L.6133-7](#) ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux [articles L.5126-1](#) et [L.5126-7](#), être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

II. 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 ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés au I de l'article L.5126-1 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 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 au directeur général de l'agence régionale de santé 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 sont conformes à une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

- 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.

Concernant la préparation des doses à administrer, l'art. 40 de la directive 2001/83/CE précise :

« 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. »

Art. R.5126-112 du CSP

« Les pharmaciens d'officine et les personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés au 4° de l'article [R.5126-1](#) les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L.4211-1](#) et les dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues aux articles [R.5125-50](#) à [R.5125-52](#) sous réserve, pour les médicaments mentionnés à l'article [R.5132-1](#), qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale ou d'une prescription ou d'un renouvellement de prescription par un infirmier exerçant en pratique avancée dans les conditions prévues à l'article [R.4301-3](#). »

Il s'agit de groupements de coopérations sociale et médico-sociale et comportant des soins de personnes âgées, de personnes handicapées ou de personnes en difficultés autres.

Pour ces mêmes établissements, l'article R.5126-20 permet également la dispensation d'oxygène médical par les structures ou officines autorisées.

FICHE 10 :

APPROVISIONNEMENT DES HAD

Art. L.5126-5 du CSP

« [...]3° Les établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat, la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé mentionnés au I de l'article L.5126-1 et relatifs à ces soins[...] »

Art. R.5126-26 du CSP

« Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est destinataire de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé. Il organise pour chaque patient, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits en ayant recours :

1° soit à la pharmacie à usage intérieur où il exerce ;

2° soit à une pharmacie d'officine dans les conditions prévues dans la convention conclue avec le pharmacien titulaire de l'officine, qui précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.

Pour une aide au choix de la pharmacie ou à la rédaction de la convention, une ancienne e-circulaire n° DGOS/PF2/2011/290 du 15 juillet 2011, peut s'avérer très utile.

Concernant l'oxygène, l'article R.5126-20 précise :

« Une pharmacie à usage intérieur peut faire assurer par des personnes morales mentionnées à l'article L.4211-5 et dans les conditions prévues par cet article:

1° La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile [...] »

FICHE 11 :

INFORMATION DU PUBLIC

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 vendre dans leur officine « les **supports d'information** relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ». (Voir thème B, fiche 5 « Marchandises autorisées.)

- Afin de participer à la politique de réduction des risques pour usagers de drogues, veillez à disposer de Stéribox®, même pour des patients auxquels vous dispensez de la buprenorphine (rappel : 10 minutes sous la langue) ou de la méthadone.

- 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 : <http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante>
 - sur le site de l'ANSM, par « Publications », « Recommandations », « Médicaments ».
 Exemples : « Médicaments et conduite automobile », « Toujours lire la notice de votre médicament ».

2. Médicaments de médication officinale – Médicaments en accès direct

Art. R.5121-202 du CSP

Modifié par [décret n° 2016-183 du 23 février 2016](#)

« Le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 sur le site internet de l'agence.

- **Le décret n°2011-969 du 16 août 2011** permet, de plus, l'accès direct aux **tests de grossesse** et **d'ovulation** dans les officines de pharmacie (message d'accompagnement de la vente : en cas de doute, zéro alcool).

Conditions de présentation de ces médicaments (Art. R.4235-55 du CSP)

«[...]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** [...] 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.** »

- Des informations sont aussi disponibles sur le site Meddispar, édité par l'Ordre des pharmaciens.

- 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'ANSM : <https://ansm.sante.fr/> dans « Dossiers », rubrique « Médicaments en accès direct », vous trouverez la liste à jour, ainsi que des affiches et des brochures informatives à remettre aux patients.

FICHE 12 :

DECHETS D'ACTIVITES DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX (DASRI)

Art. R.1335-8-3 et -8-5 du CSP

« Les pouvoirs publics ont agréé l'éco-organisme DASTRI pour mettre en œuvre la filière à responsabilité élargie du producteur (REP) pour les DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement (PAT).

Les boites de collecte sont distribuées par DASTRI aux pharmacies d'officine qui en assurent la délivrance aux patients concernés.

Le réseau de points de collecte (PDC) est constitué sur la base du volontariat par des officines de pharmacie, des déchetteries, des laboratoires de biologie médicale....répartis de façon à ce que les points de collecte soient facilement accessibles aux patients. »

Toutes les informations sont mises à disposition sur le site internet www.dastri.fr.

- Vous devez fournir à vos patients en auto-traitement des collecteurs individuels pour recueillir les DASRI qu'ils produisent, ainsi que les coordonnées des lieux de collecte, si vous ne disposez pas vous-même d'un équipement de collecte adapté.
- Le tableau des lieux de collecte dans la région Ile-de-France est actuellement consultable sur le site internet de l'ARS : <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/dechets-dactivites-de-soins-risques-infectieux-dasri-1> « Solutions pour les producteurs de DASRI », paragraphe « Les patients en auto-traitement » et cliquer sur « d'un point d'apport volontaire ».
- Pour de plus amples informations, vous pouvez consulter le site internet de l'ARS Ile de France, rubrique « Santé publique », « Veille et sécurité sanitaire », « Santé environnement », rubrique « DASRI ».

NB : les seringues des usagers de drogues n'ont pas été incluses dans ce dispositif, mais répondent par définition au qualificatif de DASRI, le soin incluant la prévention.

FICHE 13 :

SERVICE DE GARDE ET D'URGENCE

- Un service de **garde** est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée.
- Un service **d'urgence** est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines. (...) [art. L.5125-17 du CSP].

Art. R.4235-49 du CSP

« Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L.5125-17 (...) »

Art. L.5125-17 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 directeur général de l'agence régionale de santé (...). »

Art. L.5125-17 du CSP

« Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré. »

Art. R.4235-55 du CSP

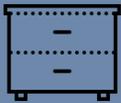
« **L'organisation** de l'officine (...) doit assurer la **qualité de tous les actes** qui y sont pratiqués. »

- 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 services de garde et d'urgence.
- Quand vous n'êtes pas vous-même de garde ou de service d'urgence, affichez bien lisiblement le nom et l'adresse des pharmacies de garde ou de service d'urgence (ou les coordonnées du commissariat).
- Toutefois, dans un département considéré, le Préfet peut prendre un arrêté d'interdiction d'ouverture des pharmacies d'officine le dimanche, à l'exception de celles qui figurent sur le tableau de garde.

- Vous pouvez consulter la liste des pharmacies de garde et d'urgence portail de l'ARS Ile-de-France : <http://www.ars.iledefrance.sante.fr> , "établissement & professionnel", et "professionnels de santé" puis "pharmacie" puis "pharmacie d'officine";
- utiliser l'application « Mon Pharmacien » lancée par l'ARS et l'URPS Ile-de-France.



monpharmacien-idf.fr



THÈME C

AMÉNAGEMENT ET ÉQUIPEMENT DE L'OFFICINE

FICHE 1. AMENAGEMENT DE L'OFFICINE

FICHE 2. SURVEILLANCE PENDANT LES HEURES D'OUVERTURE AU PUBLIC

FICHE 3. EQUIPEMENT DE L'OFFICINE

- Dispositifs de rangement
- Détention des dispositifs médicaux stériles (DMS)
- Détention des médicaments stupéfiants et des médicaments relevant des listes I et II
- Détention des médicaments à conserver entre + 2° C et + 8° C
- Détention des matières inflammables et/ou explosives



FICHE 1 :

AMENAGEMENT DE L'OFFICINE

DEFINITION DE L'OFFICINE

Art. L.5125-1 et s. 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. »

En conséquence, les articles R.4235-66 et – 67 interdisent l'affectation des locaux à d'autres activités, notamment aux consultations médicales.

EMPLACEMENT DE L'OFFICINE

Art. L.5125-3 du CSP

« 1° Les transferts et regroupements d'officines, sous réserve de ne pas compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente du quartier, de la commune ou des communes d'origine.

L'approvisionnement en médicaments est compromis lorsqu'il n'existe pas d'officine au sein du quartier, de la commune ou de la commune limitrophe accessible au public par voie piétonnière ou par un mode de transport motorisé répondant aux conditions prévues par décret, et disposant d'emplacements de stationnement ;

2° L'ouverture d'une officine par voie de création, si les conditions démographiques prévues à l'article [L.5125-4](#) sont remplies depuis deux ans à compter de la publication du dernier recensement mentionné au même article et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai dans les zones suivantes :

- a) Dans les zones franches urbaines-territoires entrepreneurs mentionnés à l'[article 42 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995](#) d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire ;
- b) Dans les quartiers prioritaires de la politique de la ville définis à l'[article 5 de la loi n° 2014-173 du 21 février 2014](#) de programmation pour la ville et la cohésion urbaine ;
- c) Dans les zones de revitalisation rurale définies par l'[article 1465 A du code général des impôts](#). »

Art. R.5125-8 et 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. (...)»

- 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. En effet, les activités non réservées au pharmacien d'officine ne doivent pas être réalisées au détriment de la qualité des dispensations.
- Veillez aux conditions de température et à l'absence d'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. Des lieux de stockage peuvent toutefois se trouver à proximité de l'officine,(...) 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.

« **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

« I. L'officine comporte, dans la partie accessible au public :

1° Une zone clairement délimitée, pour l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments, permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ; (...) »

- Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments imposent également un espace de confidentialité (arrêté du 28 novembre 2016).
- L'article R.4235-5 rappelle l'obligation de secret professionnel.
- Veillez à aménager des comptoirs confidentiels et un espace de confidentialité (pour les nouvelles missions)

« 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.

« 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. Les **tests de grossesse** et les **tests d'ovulation** peuvent également être présentés au public en accès direct, dans les mêmes conditions. »

« 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, et permettant le stockage des produits de santé à l'abri des chaleurs ou intempéries.

Art. R.5125-9 du CSP

Modifié par décret n°2018-672 du 30 juillet 2018 – art. 2

« I- L'officine comporte, dans la partie accessible au public :

- 1° Une zone clairement délimitée, pour l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments, permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ;
- 2° Pour les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie, un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions répondant aux dispositions du présent code.

II.- L'officine comporte, dans la partie non accessible au public :

- 1° Un local, ou une zone, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité. Le cas échéant, ce local peut être utilisé de manière non simultanée pour la préparation des doses à administrer mentionnée à l'article R.4235-48 du présent code ;
- 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 non utilisés au sens de l'article L.4211-2 ;
- 4° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R.1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R.1335-6 ;
- 5° Le cas échéant, une zone ou un local adaptés à l'activité de commerce électronique des médicaments définie à l'article L.5125-33 du présent code ; (...)

- Le préparatoire est obligatoire même si les préparations magistrales sont sous-traitées .
- Pour l'essayage ou la vente du matériel orthopédique, le local doit être directement accessible au public.
- Conformément à l'arrêté du 1er février 2011 relatif aux professions de prothésiste et orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées, le local doit être notamment :
 - équipé de manière à ce que l'intimité de la personne soit préservée, le cas échéant lors des essayages,
 - convenablement éclairé, muni d'un point d'eau,
 - équipé d'une table ou d'un fauteuil d'examen,
 - accessible aux personnes handicapées,
 - pour les fournisseurs de semelles orthopédiques, équipé d'un podoscope et d'un podographe.

« 6° Les gaz à usage médical et les liquides inflammables sont stockés séparément, dans une armoire ou un local de taille adaptée et répondant aux recommandations de stockage propres à ces produits.»

Art. R.5125-11 du CSP (et R.4235-17)

« Toute modification des conditions d'installation de l'officine relative à la surface des locaux, à l'ajout ou la suppression d'un local de stockage au sens de l'article R.5125-8, aux aménagements de bâti, ou liée à la réalisation d'une nouvelle activité, est préalablement déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens. »

Le code de déontologie prévoit que :

« 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).

NB : ACCESSIBILITE DE L’OFFICINE AUX PERSONNES HANDICAPEES

La Direction départementale des territoires est compétente en matière de contraintes techniques pour l’accessibilité de vos locaux aux personnes **handicapées**.

FICHE 2 :

SURVEILLANCE PENDANT LES HEURES D'OUVERTURE AU PUBLIC

Article R.273-4 du Code de la sécurité intérieure

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,
- dans un des grands ensembles ou des quartiers mentionnés au 3 de l'article 42 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire ;

Sont tenues pendant les heures d'ouverture au public, d'en assurer la surveillance, en application de l'Art. R.273-5 du même code :

- « Les mesures de surveillance applicables par les exploitants mentionnés à l'article R.273-4 sont constituées :1° Soit par un système de surveillance à distance dans les conditions prévues par le décret n°2002-539 du 17 avril 2002 relatif aux activités de surveillance à distance des biens ;
- 2° Soit par un système de vidéoprotection autorisé associé à un dispositif d'alerte ;
- 3° Soit par des rondes quotidiennes effectuées par au moins un agent d'un service interne de surveillance ou d'une entreprise prestataire de services ;
- 4° Soit par la présence permanente d'au moins un agent d'un service interne de surveillance ou d'une entreprise prestataire de services. »

FICHE 3 :

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.5125-8 du CSP).

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

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.
- Si l'officine dispose d'un automate de stockage, celui-ci doit faire l'objet d'un entretien et d'une maintenance réguliers.

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 sans entourage par élastique.
- Prévoyez, par exemple, des tiroirs réservés, suffisamment profonds, avec des séparations rigides à emplacement modulable.

DÉTENTION DES MÉDICAMENTS STUPÉFIANTS ET DE 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, le stockage doit être sécurisé.

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).

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, dans une enceinte réfrigérée adaptée et réservée, disposant, d'un système permettant le contrôle et la traçabilité 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.

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.4227-22 à 26 et R.4227-42 et suivants.



THÈME D

PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS

FICHE 1. PRESCRIPTION - RÈGLES GÉNÉRALES POUR LA MÉDECINE HUMAINE

FICHE 2. PRESCRIPTION - RÈGLES GÉNÉRALES POUR LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

FICHE 3. COMMANDE À USAGE PROFESSIONNEL DE MÉDICAMENTS DESTINÉS À LA MÉDECINE HUMAINE

FICHE 4. PRESCRIPTIONS HOSPITALIÈRES

FICHE 5. PRESCRIPTIONS HORS AMM

FICHE 6. ACQUISITION ET CESSION DE SUBSTANCES VENENEUSES

FICHE 7. PRINCIPES DE DELIVRANCE

FICHE 8. MENTIONS À PORTER SUR L'ORDONNANCE

FICHE 9. PROCEDURE GENERALE D'INSCRIPTION SUR LES ORDONNANCIERS

FICHE 10. PROCEDURES PARTICULIERES DE DELIVRANCE, D'INSCRIPTION SUR LES ORDONNANCIERS ET D'APPOSITION DE MENTIONS SUR LES ORDONNANCES

A - Spécialités génériques et prescriptions libellées en dénomination commune

B - Répertoire des groupes génériques

C - Médicaments soumis à prescription restreinte (Art. R. 5121-77 à R. 5121-96 du CSP)

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

E - Médicaments d'exception

F - Médicaments des surcharges pondérales et de l'obésité

G - Médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques

H - Renouvellement des contraceptifs oraux

I - Médicaments dérivés du sang (Art. R. 5121-183 à R. 5121-196 du CSP)

FICHE 11. POSSIBILITE DE RENOUVELLEMENT DES ORDONNANCES PAR LES PHARMACIENS

FICHE 12. DELAIS DE CONSERVATION DES DOCUMENTS PROFESSIONNELS



FICHE 1 :

PRESCRIPTIONS

—

RÈGLES GÉNÉRALES POUR LA MÉDECINE HUMAINE

A – Prescription en dénomination commune internationale (DCI)

La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 (JO du 30 décembre 2011) a établi l'obligation de **prescription en dénomination commune internationale des spécialités pharmaceutiques** :

Art. L.5121-1-2 du CSP

« La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur **dénomination commune internationale** recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité. [...] »

Art. L.5121-1-3 (Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011)

« Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, **dans un délai d'une année** à compter de la promulgation de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. »

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 (...).

B – Rédaction de la prescription

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° Les nom et **prénoms**, la qualité et, le cas échéant, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R.5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse **professionnelle précisant la mention « France », ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international « + 33 » et son adresse électronique**, 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 n°2019-1446 du 24 décembre 2019, article 42, « 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 ».

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 ;

B – Rédaction de la prescription (suite)

Art. R.5132-3 du CSP

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 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** [cf. art. L.5125-23 modifié par la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011] sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite) ;

7° Les nom et prénoms, le sexe, **la date de naissance** 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. »



FICHE 2 :

PRESCRIPTIONS

—

RÈGLES GÉNÉRALES POUR LA MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

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 **paragrophes I à VIII de l'art. R.5141-111 du CSP**.

Prescriptions de médicaments à usage humain par un vétérinaire :

Art. L.5143-4 du CSP	<p>« (...) 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 : (...)</p> <p>3° (...) un médicament autorisé pour l'usage humain (...) »</p> <p>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. : fiche 10).</p>
Art. R.5141-111 du CSP	<p>L'art. R.5132-22 du CSP ne s'applique pas aux prescriptions des vétérinaires (Art. R.5141-116 du CSP).</p> <p>Les dispositions spécifiques à la médecine vétérinaire sont prévues par les paragrophes II et III de l'art. R.5141-111 du CSP.</p>



- Vous pouvez 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.



FICHE 3 :

COMMANDE À USAGE PROFESSIONNEL DE MÉDICAMENTS DESTINÉS À LA MÉDECINE HUMAINE

MÉDICAMENTS HUMAINS

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 ». (...) »

Cas particuliers :

Infirmiers, visés à l'article. R.5132-6 du CSP (modifié par décret 2013-1216 du 23 décembre 2013), auxquels les pharmaciens peuvent délivrer (...) « sur commande à usage professionnel (...), les médicaments inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. »

- La liste a été publiée par arrêté du 23 décembre 2013 et concerne pour, les infirmiers, l'adrénaline injectable.
- Si la commande comporte des médicaments stupéfiants, se reporter au [thème E](#).

MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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**.



- Vous pouvez 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.



FICHE 4 :

PRESCRIPTIONS HOSPITALIÈRES

Article 13 de l'arrêté du 6 avril 2011

relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (JO du 16 avril 2011)

« **La prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :**

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R.5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- 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'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

(...)

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur une ordonnance conformément à l'article R.5132-3 du code de la santé publique et doit indiquer le nom et l'adresse de l'établissement, l'identification de l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement en tant qu'entité géographique au fichier national des établissements sanitaires et sociaux. »

Art. L.1111-2 du CSP – loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016

« (...) L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie. »



FICHE 5 :

PRESCRIPTIONS HORS AMM

Art. L.5121-12-1

Modifié par la loi n° 2014-892 du 8 août 2014 – art. 10)

« Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une **prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence de spécialité de même principe actif, de même dosage et de même forme pharmaceutique disposant d'une autorisation de mise sur le marché** ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, sous réserve qu'une recommandation temporaire d'utilisation établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sécurise l'utilisation de cette spécialité dans cette indication ou ces conditions d'utilisation et que le prescripteur juge indispensable le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

En l'absence de recommandation temporaire d'utilisation dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées, une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché qu'en **l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché** ou d'une autorisation temporaire d'utilisation et sous réserve que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique de son patient.

(...)

III. — Le prescripteur **informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché**, le cas échéant, de l'existence d'une recommandation temporaire d'utilisation, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament et porte sur l'ordonnance la mention : "**Prescription hors autorisation de mise sur le marché**" ou, le cas échéant, " Prescription sous recommandation temporaire d'utilisation ".

Il informe le patient sur les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, de la spécialité pharmaceutique prescrite dans l'indication ou les conditions d'utilisation considérées.

Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.

À noter, dans ce cas, « Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1°, l'inscription de la mention : "*Prescription hors autorisation de mise sur le marché*" prévue à l'article L.5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler leur caractère non remboursable.» art. L.162-4 du code de la sécurité sociale (modifié par la loi n°2018-1203 du 22 décembre 2018)).



FICHE 6 :

ACQUISITION ET CESSION 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** ».



FICHE 7 :

PRINCIPES DE DELIVRANCE

A- GENERALITES

1. Acte de dispensation et analyse pharmaceutique de l'ordonnance

La délivrance de médicaments par le pharmacien constitue l'opération finale de l'acte de dispensation. Cet acte comporte différentes étapes qui sont reprises par les Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments (BPDMD) dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières (arrêté du 28 novembre 2016) dans son chapitre 2 :

- 1) l'analyse de l'ordonnance ou de la demande de médicament à prescription facultative,
- 2) le conseil pharmaceutique associé à la délivrance,
- 3) l'acte de délivrance,
- 4) Suite à l'acte de délivrance, la contribution du pharmacien aux vigilances et le traitement des alertes sanitaires.

Plus particulièrement, lors de l'analyse de l'ordonnance, le pharmacien doit vérifier :

- « - la validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ;
- la régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement) ;
- la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux sages-femmes, aux pédicures-podologues) ;
- le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée. (...) ».

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance doit également permettre la vérification :

- « des posologies, des doses, des durées de traitement du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses (entre les médicaments délivrés au cours d'un même acte de dispensation mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement (avec ou sans prescription) et dont le pharmacien a connaissance). »



- Il convient donc d'appliquer scrupuleusement ces principes avant toute délivrance.
- Consulter les Bonnes Pratiques de Dispensation des Médicaments pour plus de détails sur l'acte de dispensation :
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033507633&categorieLien=id>

Art. R.5132-6 du CSP

Modifié par décret 2019-835 du 12 août 2019, article 2

« 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 (...) 6° D'un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie ;

Ils délivrent également les contraceptifs oraux faisant l'objet d'un renouvellement de prescription par un infirmier en application des dispositions de l'article [L.4311-1](#).

Ils délivrent également, sur commande à usage professionnel d'un infirmier, les médicaments inscrits sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Art. R.5132-6-2 du CSP

Créé par le décret 2013-1216 du 23 décembre 2013

« Sans préjudice des dispositions de [l'article R.4235-61](#), lorsque la prescription comporte les mentions prévues à l'article [R.5132-3-1](#), les pharmaciens ne peuvent refuser de délivrer les médicaments relevant des listes I et II, à l'exception des médicaments soumis à la réglementation des stupéfiants en application de [l'article R.5132-39](#), prescrits dans un autre Etat membre de l'Union européenne par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans cet Etat, que si l'intérêt de la santé du patient leur paraît l'exiger ou s'ils ont des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.

Sans préjudice des dispositions de l'article R.4235-61, les pharmaciens ne peuvent délivrer les médicaments classés comme stupéfiants et les médicaments relevant des listes I et II et soumis à la réglementation des stupéfiants en application de l'article R.5132-39, prescrits dans un autre Etat membre de l'Union européenne par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans cet Etat, que si la prescription comporte les mentions prévues à l'article R.5132-3-1 et respecte les dispositions de [l'article R.5132-5](#) et de la sous-section 3 de la présente section lorsqu'elles leur sont applicables.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les pharmaciens peuvent délivrer de tels médicaments lorsque la prescription ne respecte pas les dispositions de l'article R.5132-5 et de la sous-section 3 de la présente section qui leur sont applicables dans la limite de la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant ces conditions. »

2. Cas des ordonnances étrangères (suite)

Les Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments (BPDM) dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières (chapitre 2.1) confirment ces articles et donnent des directives pour la délivrance de médicaments à partir d'ordonnances émanant de pays hors Union Européenne :

« Le pharmacien dispense un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie. Par conséquent, le pharmacien ne peut refuser de dispenser des médicaments prescrits sur une ordonnance émanant d'un prescripteur établi dans un Etat membre de l'Union européenne, sauf s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.

Le pharmacien peut dispenser un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans un pays tiers à l'Union européenne si l'ordonnance lui paraît authentique et intelligible. Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, il peut dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription valide. (...) »

- Selon la décision n° 270229 du 26 octobre 2005 du Conseil d'Etat statuant au contentieux (4ème et 5ème 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 ».

3. Divers

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. »



- En application de l'art. L.4151-4 du CSP, la liste des médicaments par classes thérapeutiques que peuvent prescrire les sages-femmes a été fixée par arrêté du 12 octobre 2011, modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 134 (également consultable sur le site www.ameli.fr).

De plus, le décret n°2016-743 du 2 juin 2016 relatif aux compétences des sages-femmes en matière d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse et en matière de vaccination prévoit que :

- les **sages-femmes peuvent pratiquer les interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse** ;
- les **sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de l'entourage**, dès la grossesse de la mère et pendant la période de huit semaines qui suit l'accouchement, conformément au calendrier vaccinal en vigueur. L'entourage comprend les personnes vivant dans le même domicile que l'enfant ou fréquentant régulièrement ce domicile, ou étant chargées de sa garde régulière en ce lieu.

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

(Modifié par l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 – art.1)

« 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 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 catégories de médicament exclues du champ d'application du présent article sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (cf. infra : arrêté du 5 février 2008)

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.»

1. Conditions de délivrance et de renouvellement (Suite)

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 **exclus** 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).

*Le cas des **contraceptifs oraux** est exposé ci-après dans la fiche n°10.*

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 : § 4.1.1.1).
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

Modifié par la loi [n°2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 34](#)

« I. - 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.

II. - Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique ou hybride 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 au I, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité par une mention expresse et justifiée portée sur l'ordonnance.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les situations médicales dans lesquelles cette exclusion peut être justifiée, notamment sur l'ordonnance, ainsi que, le cas échéant, les modalités de présentation de cette justification par le prescripteur (cf. infra : arrêté du 12 novembre 2019).

Pour les spécialités figurant sur l'une des listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article [L.162-17](#) du code de la sécurité sociale, cette substitution s'effectue dans les conditions prévues à l'article L.162-16 du même code.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les situations médicales dans lesquelles la substitution peut être effectuée par le pharmacien au sein d'un groupe hybride.

III. - Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique ou du même groupe hybride, 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.

Art. L.5125-23

Modifié par la loi [n°2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 34 \(suite\)](#)

IV. - 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.

V. - Par dérogation au I, le pharmacien peut, en cas de rupture de stock d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné sur la liste prévue à l'article L.5121-30, remplacer le médicament prescrit par un autre médicament conformément à la recommandation établie, après consultation des professionnels de santé et des associations d'usagers du système de santé agréées, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur son site internet. L'agence informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale de la publication de chaque recommandation.

Lorsque le pharmacien procède au remplacement du médicament prescrit dans les conditions prévues au premier alinéa du présent V, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de ce remplacement. »

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. »

Arrêté du 12 novembre 2019 précisant, en application de l'article L.5125-23 du code de la santé publique, les situations médicales dans lesquelles peut être exclue la substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique :

Les situations médicales mentionnées au [deuxième alinéa du II de l'article L.5125-23 du code de la santé publique](#), dans lesquelles le prescripteur peut exclure la délivrance par substitution à la spécialité prescrite d'une spécialité du même groupe générique, sont définies comme suit :

1° Prescription de médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement ;

2° Prescription chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration ;

3° Prescription pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient.

La liste des principes actifs entrant dans la composition des médicaments relevant des situations médicales mentionnées au 1° est fixée dans l'annexe au présent arrêté.

Lorsque le prescripteur fait usage d'une des justifications prévues aux 1° à 3° du I, il en fait mention sur l'ordonnance, sous forme informatisée ou à défaut sous forme manuscrite, le cas échéant pour chaque médicament prescrit et pour chaque situation médicale concernée.

Art. R.5125-54 du CSP (suite)

Les mentions à reporter sur l'ordonnance sont les suivantes : pour les situations médicales visées au 1° du I « non substituable (MTE) », pour les situations médicales visées au 2° du I « non substituable (EFG) » et pour les situations médicales visées au 3° du I « non substituable (CIF) ».

Les principes actifs figurant dans l'annexe du présent arrêté sont les suivants :

lamotrigine	topiramate (*)	buprénorphine	mycophénolate sodique
pregabaline	valproate de sodium (*)	azathioprine	
zonisomide	lévothyroxine	ciclosporine	
lévétiracétam	mycophénolate mofétil (*)	évérolimus	

(*) sous tarif forfaitaire de responsabilité.

Concernant les médicaments hybrides (par rapport à une spécialité de référence), il en est rappelé la définition donnée par l'article L. 5121-1 du code de la santé publique :

« c) (...) spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité »



FICHE 8 :

MENTIONS À PORTER SUR L'ORDONNANCE

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)

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**.

Vous pouvez 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.

NB : Concernant les Médicaments relevant de la réglementation des **substances vénéneuses** en médecine vétérinaire, les articles 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**.



- Vous pouvez 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.



FICHE 9 :

PROCÉDURE GÉNÉRALE D'INSCRIPTION SUR LES ORDONNANCIERS

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 : nom et adresse du prescripteur ; composition qualitative et quantitative complète avec indication du nom du fournisseur et du numéro de lot de chaque matière première ; quantité réalisée ou délivrée ; 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.

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. : fiche n°10, C- **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. : fiche n°10, C- **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.5132-35 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 thème E 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.

En l'absence d'édition, il est fortement conseillé au pharmacien de contrôler régulièrement l'ordonnancier, afin d'y détecter toute anomalie, tant dans les mentions apposées que dans les quantités délivrées par médicament, et d'y remédier.



FICHE 10 :

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

A- Spécialités génériques et prescriptions libellées en dénomination commune

Art. R.5125-53 du CSP

« 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

« En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à [l'article L.5121-10](#), les spécialités génériques sont identifiées par une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé mentionnant la spécialité de référence correspondante. 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. »

B- Répertoire des groupes génériques

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.

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 lorsqu'après l'interrogation il apparaît que l'utilisateur ne présente pas le risque de survenue d'effets liés à ces excipients à effet notoire.



- **Le répertoire des groupes génériques** mis à jour est disponible sur le [site internet de l'ANSM](#) rubrique « Publications » puis « Listes et répertoires » puis « Répertoire des médicaments génériques ».
- **Pour le cas particulier de la substitution des médicaments antiépileptiques dans l'épilepsie**, consulter sur le site internet de l'ANSM, dans la rubrique « Infos de sécurité », puis « Lettres aux professionnels de santé », la lettre du 25 juillet 2008.

C- Médicaments soumis à prescription restreinte (Art. R.5121-77 à R.5121-96 du CSP)

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

Art. R.5121-77 du CSP

- 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.

Note : un médicament à prescription restreinte peut constituer également un médicament d'exception.

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 de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;
- 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 (...); et 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 de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;
 - 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 (...); et 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 <https://ansm.sante.fr/> pour vous reporter aux RCP (résumé des caractéristiques du produit) rubrique « Répertoire des spécialités pharmaceutiques ».

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

Art. R.5141-122

« 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 (...) »

Arrêté du 8 août 2012

Modifiant l'arrêté du 29 octobre 2009 – JO du 18 août 2012

Cet arrêté établit la liste de ces médicaments à usage humain de prescription restreinte que les vétérinaires peuvent acquérir, en application de l'art. R.5124-44 (commande écrite pour usage professionnel auprès des laboratoires « humains » concernés ou des distributeurs en gros de médicaments humains) en vue de l'administration dans les conditions prévues aux articles R.5141-112-3 et R.5141-122. Cette liste figure dans trois 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 ;
- Annexe III : médicaments anticancéreux accessibles vétérinaires ayant souscrit la déclaration prévue par le II de l'article R.5141-112-3 du CSP.

Art. R.5141-122-1

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



- La liste des substances essentielles pour le traitement des équidés prévue par le Règlement 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006, avec les médicaments correspondants disponibles est consultable sur le site de l'Agence nationale du médicament vétérinaire : <https://www.anses.fr/fr>.

- Les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte ne doivent en aucun cas être délivrés par le pharmacien d'officine pour un usage vétérinaire, ni à un particulier, ni à un vétérinaire.

E- 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.**

CD

- Pour les **médicaments d'exception**, vous pouvez consulter :
 - le site internet www.meddispar.fr consacré aux médicaments à dispensation particulière ;
 - le site internet <https://ansm.sante.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 b (n° CERFA 12708*01 : modèle disponible sur le site www.meddispar.fr rubrique « Médicaments d'exception ».)

F- Médicaments des surcharges pondérales et de l'obésité

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 commercialisé.

Le **benfluorex** (MEDIATOR®) a fait l'objet d'une mesure de suspension d'Autorisation de mise sur le marché en novembre 2009 et n'est plus commercialisé.

La **sibutramine** (SIBUTRAL®) a fait l'objet d'une mesure de suspension d'AMM en septembre 2010 et n'est plus commercialisée.

Note : la réalisation de préparations magistrales à base de ces principes actifs est interdite (cf thème G).

MÉDICAMENTS BÉNÉFICIAINT D'UNE AMM

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 60 mg par unité de prise et la quantité maximale remise au public de 5 400 mg (arrêté du 22 avril 2009).

La commercialisation de la spécialité ALLI® 60 mg gélule est arrêtée depuis 2012.

Deux spécialités restent commercialisées : XENICAL 120 mg, gélule® et ORLISTAT EG 120 mg, gélule®. **Elles sont soumises à prescription médicale.**

XENICAL 120 mg, gélule® comme ORLISTAT 120 mg, gélule® 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.

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

G- Médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques

MÉDICAMENTS À PROPRIÉTÉS HYPNOTIQUE ET/OU ANXIOLYTIQUE

(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 propriété hypnotique** (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**.

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

Deux exceptions existent :

1) les médicaments à base de clorzébate dipotassique administrés par voie orale à des dosages unitaires supérieurs ou égaux à 20 mg (cas de TRANXENE® comprimé 20 mg),

2) les médicaments à base de zolpidem administrés par voie orale (STILNOX et ses génériques) sont soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants (cf. fiche spécifique du thème E).

- **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.

- **Cas particulier du clonazépam par voie orale (Rivotril®) qui, de plus, est soumis à une partie de la réglementation des stupéfiants** et qui est soumis à la prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en neurologie ou en pédiatrie (renouvellement intermédiaire non restreint) depuis le **15 mars 2012**.



- Pour les **médicaments à propriétés hypnotique et/ou anxiolytique**, vous pouvez consulter :
 - le site internet www.meddispar.fr consacré aux médicaments à dispensation particulière dans « Les substances vénéneuses » ;
 - le site internet <https://ansm.sante.fr/> pour vous reporter aux RCP (résumé des caractéristiques du produit) dans « Répertoire des Spécialités pharmaceutiques ».

H- Renouvellement des contraceptifs oraux

RENOUVELLEMENT DES PRESCRIPTIONS PAR LES INFIRMIERS

Article L.4311-1 du CSP

Modifié par la [loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 – art 25](#)

« (...) L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable. (...) »

Article D.4311-15-1

[Décret n° 2012-35 du 10 janvier 2012 - art. 1](#)

« Lorsque l'infirmier ou l'infirmière procède au renouvellement d'une prescription de médicaments contraceptifs oraux dans les conditions prévues au quatrième alinéa de l'article L.4311-1 du code de la santé publique, il ou elle inscrit sur l'original de l'ordonnance médicale les indications suivantes :

- 1° Son nom, son prénom et le numéro obtenu lors de l'enregistrement prévu à l'article L.4311-15 ;
- 2° La mention "Renouvellement infirmier" ;
- 3° La durée de ce renouvellement, exprimée en mois et qui ne peut excéder six mois ;
- 4° La date à laquelle ce renouvellement est effectué. »

DISPENSATION SUPPLÉMENTAIRE DE CONTRACEPTIFS ORAUX PAR LE PHARMACIEN

Article L.5125-23-1 du CSP

« (...) S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, *sauf* s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois. »

Décret n°2012-883 du 17 juillet 2012

Relatif à la dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux par le pharmacien (JO 19 juillet 2012)

Art. R.5134-4-1. – « Afin de permettre la poursuite d'un traitement contraceptif lorsque la **totalité** des contraceptifs prescrits a été délivrée, le pharmacien peut dispenser, pour une durée qui ne peut excéder **six mois**, les contraceptifs oraux mentionnés sur l'ordonnance, si :

- 1° Le contraceptif visé ne figure pas sur la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'art. L.5125-23-1 ;
- 2° L'ordonnance date de **moins d'un an**.

La durée de dispensation supplémentaire réalisée par le pharmacien soit sur renouvellement de la prescription par l'infirmier en vertu de l'article L.4311-1, soit sur son initiative dans le cadre du présent article, soit cumulativement par l'un et l'autre, ne peut excéder au total **six mois**. »

DISPENSATION SUPPLÉMENTAIRE DE CONTRACEPTIFS ORAUX PAR LE PHARMACIEN (Suite)

Art. R.5134-4-2. – « Lorsque le pharmacien dispense des contraceptifs en application de l'article R.5134-4-1 :

1° Il ne peut, en application de l'article R.5132-12 et dans les conditions fixées à l'alinéa 1 de l'article R.5132-14 (renouvellement possible uniquement après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées), délivrer **en une seule fois** une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à **trois mois** ;

2° Il doit procéder à l'enregistrement de cette délivrance dans les conditions fixées à l'alinéa 2 de l'article R.5132-14 (Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente);

3° Il doit porter sur **l'original de l'ordonnance**, outre les mentions obligatoires prévues à l'article R.5132-13, la mention "*dispensation supplémentaire de contraceptifs oraux*" et en préciser la **durée**. »

Art. R.5134-4-3. – « Le pharmacien doit **informer** l'intéressée du caractère non renouvelable au-delà de 6 mois de ce mode de dispensation et de la nécessité de consulter un médecin ou une sage-femme, si elle envisage de poursuivre une contraception médicamenteuse. »

- Veillez à reporter les mentions prévues sur l'ordonnance et à bien informer la patiente que ce type de dispensation ne s'applique que pour **six mois** de traitement **maximum**.

Les spécialités NORLEVO®, dosée à 1,5 mg de lévonorgestrel, et ELLAONE®, dosée à 30 mg d'acétate d'ulipristal, peuvent être délivrées **sans prescription médicale**.

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

« I. 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 de contraceptifs, la réalisation d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, la prescription de ces examens ou d'un contraceptif, ainsi que leur prise en charge, sont protégées par le secret pour les 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, en application d'un protocole national déterminé par décret » (art. D.5134-5 à D.5134-10 du CSP), « dans les cas d'urgence, 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 qui présente plusieurs documents sur le sujet téléchargeables sur son site internet.
- Veillez à disposer également des **coordonnées des ressources** dans ce domaine, notamment :
 - FIL SANTE JEUNES : 0 800 235 236 (anonyme et gratuit, tous les jours de 9 h à 23 h) – 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 : 0 800 08 11 11 (lundi de 9 h à 22 h et mardi à samedi de 9 h à 20 h) – site internet : www.planning-familial.org ;
 - Association française de contraception : site internet : www.contraceptions.org.
- Sur la délivrance de la **contraception d'urgence**, vous pouvez consulter le site internet www.meddispar.fr dans « Les médicaments délivrés à titre gratuit ».
- Pour des renseignements sur les infections sexuellement transmissibles, consultez le site www.info-ist.fr

Le décret n°2016-743 du 2 juin 2016 relatif aux compétences des sages-femmes en matière d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse et en matière de vaccination prévoit que les **sages-femmes peuvent pratiquer les interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse, de même que les médecins de ville**, dans certaines conditions.

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 et aux sages-femmes** justifiant d'une **qualification universitaire** en gynécologie médicale ou en gynécologie-obstétrique (pour les médecins) ou d'une **pratique régulière** des IVG médicamenteuses dans un établissement de santé (pour les médecins ou les sages-femmes) et ayant passé **convention avec un établissement de santé**.

Le médecin ou la sage-femme 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 a été conclue une convention ainsi que la date de cette convention.

L'établissement fait parvenir une copie de la convention à l'agence régionale de santé dont il relève.

Le médecin ou la sage-femme 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 ou elle relève.

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



- A ce sujet, vous pouvez consulter le site internet dédié du ministère de la santé : ivg.gouv.fr
- Vous pouvez également consulter sur le site internet <https://ansm.sante.fr/> le communiqué de presse de l'Afssaps du 26 mars 2007 dans « Infos de sécurité » puis « Communiqués / points 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 / synthèses » 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.

L'**isotrétinoïne orale** est un médicament indiqué dans le **traitement de l'acné sévère, en deuxième intention**, lorsque les traitements comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique n'ont pas été efficaces.

L'**alitrétinoïne orale** est un médicament indiqué chez l'adulte atteint d'eczéma chronique sévère des mains, ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants.

L'**acitrétine** est un médicament indiqué dans les pathologies dermatologiques suivantes :

- formes sévères de psoriasis en monothérapie ou associé à la puvathérapie ;
- dermatoses liées à des troubles sévères de la kératinisation (telles que les ichtyoses graves, certaines kératodermies palmoplantaires, la maladie de Darier...);
- formes sévères de lichen-plan en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

En raison du caractère **tératogène** de ces molécules et du risque potentiel de survenue de **troubles psychiatriques**, un plan de gestion des risques pour chacune a été mis en place en France et une surveillance spécifique est assurée depuis leur commercialisation.

Selon les résumés des caractéristiques du produit (RCP) :

Femme enceinte : contre-indication absolue, ces médicaments étant tératogènes.

Femme qui allaite : contre-indication, ces médicaments étant hautement lipophiles.

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

Le PPG prévoit que le pharmacien ne peut délivrer ces médicaments qu'après vérification des éléments suivants :

- primo-prescription limitée aux dermatologues (renouvellement possible par tout médecin) ;
- durée de prescription (et donc de délivrance) limitée à un mois de traitement ;
- délivrance dans les 7 jours suivant la prescription ;
- remise de la carte-patient sur laquelle le pharmacien devra apposer le nom de la spécialité délivrée, la date de délivrance et le cachet de la pharmacie ;
- négativité du test de grossesse mentionnée sur la carte-patient ;
- contraception efficace et continue de la patiente (1 mois avant le début du traitement et au moins 1 mois, voire 3 ans pour l'acitrétine, après son arrêt.).

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

► **Les patients doivent être informés de :**

- poursuivre la méthode de contraception efficace 1 mois après l'arrêt du traitement pour les femmes ;
- ne jamais donner le traitement à d'autres personnes,
- rapporter toutes les capsules ou gélules inutilisées à leur pharmacien à l'arrêt du traitement ;
- ne pas faire de don de sang au cours du traitement et pendant 1 mois, voire 3 ans pour l'acitrétine, après son arrêt.

► Il est rappelé **qu'en cas de grossesse survenant pendant le traitement par isotrétinoïne, celui-ci doit immédiatement être interrompu**. La patiente doit être adressée à son médecin traitant.

Troubles psychiatriques : rappels et modalités de surveillance

La pathologie dont souffre le ou la patient(e) peut altérer l'estime de soi. Il convient donc que le pharmacien soit vigilant vis-à-vis des troubles de l'humeur.

Des cas de dépression, dépression aggravée, d'anxiété, de tendance agressive, de changement d'humeur ont été rapportés chez des patients traités par isotrétinoïne, alitrétinoïne ou acitrétine. De plus, des symptômes psychotiques ainsi que de rares cas d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides ont été rapportés chez des patients traités par isotrétinoïne ou alitrétinoïne.

(...)

Si de tels symptômes sont décrits par le patient ou son entourage, le pharmacien doit orienter le patient vers le médecin prescripteur.

Autres effets indésirables

L'isotrétinoïne, l'alitrétinoïne et l'acitrétine peuvent être responsables d'autres effets indésirables, en particulier hépatiques et pancréatiques 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 des RCP.



- Nous vous rappelons que toute grossesse et tout effet indésirable grave ou inattendu doivent être notifiés au Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou sur www.signalement-sante.gouv.fr
- Prenez connaissance des RCP complets des spécialités sur le site internet <https://ansm.sante.fr/> dans le « Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques ». Vous pouvez également consulter le site internet www.meddispar.fr
- Prenez également connaissance de la totalité des documents de minimisation des risques sur le site de l'ANSM : « Activités », puis « surveillance des médicaments », puis « mesures additionnelles de réduction du risque », « liste des MARR en cours ».
- 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.

VALPROATE ET SES DÉRIVÉS (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques)

Des conditions particulières de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et de ses dérivés sont mises en place en raison des risques sanitaires importants liés à leur utilisation pendant la grossesse.

En effet, le valproate et ses dérivés sont tératogènes et foetotoxiques : les enfants exposés pendant la grossesse à ces médicaments présentent un risque élevé de malformations congénitales (10,7%) ainsi qu'un risque accru de troubles graves neuro-développementaux (jusqu'à 30 à 40%).

Le valproate est donc contre-indiqué :

- en cas de traitement de l'épilepsie :
 - a) pendant la grossesse, sauf s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée ;
 - b) chez les femmes en âge de procréer sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées ;
- en cas de traitement des épisodes maniaques des troubles bipolaires :
 - a) pendant la grossesse ;
 - b) chez les femmes en âge de procréer sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées .

Le programme de prévention de la grossesse est mis en place par le médecin de la patiente afin d'éviter la survenue de toute grossesse chez toute femme en âge de procréer. Il prévoit un certain nombre de mesures et précautions, notamment :

→ Le médecin doit s'assurer que la patiente a bien compris :

- la nature et l'importance des risques d'une exposition pendant la grossesse, en particulier des risques tératogènes et des risques de troubles neuro-développementaux ;
- l'existence d'alternatives thérapeutiques ;
- la nécessité d'utiliser une contraception efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement ;
- la nécessité de réévaluer annuellement le traitement par un spécialiste (neurologue, psychiatre ou pédiatre) ;
- la nécessité de consulter un médecin si elle envisage une grossesse ;
- la nécessité de consulter en urgence un médecin en cas de grossesse.

→ Le médecin doit s'assurer que la patiente a reçu **une brochure d'information patiente** et qu'elle a reconnu avoir compris les risques et précautions nécessaires associés à l'utilisation de valproate en signant **un formulaire annuel d'accord de soins**.

➤ **Avant toute délivrance**, le pharmacien doit s'assurer que la patiente présente :

- une ordonnance datant de moins d'un an établie par un médecin spécialiste : neurologue, psychiatre ou pédiatre ;
- une ordonnance de renouvellement établie par tout médecin, le cas échéant ;
- le formulaire annuel d'accord de soins signé par le médecin spécialiste et la patiente et/ou son représentant légal.

VALPROATE ET SES DÉRIVÉS (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) (Suite)

- **Lors de la délivrance**, le pharmacien doit remettre à la patiente et/ou son représentant légal :
- la brochure d'information intitulée « Valproate : contraception et grossesse : ce que vous devez savoir », si celle-ci n'est pas déjà en sa possession ;
 - une carte patiente d'information sur laquelle il devra mentionner le nom de la patiente et la date de la dispensation après s'être assuré que la patiente ou son représentant légal en ait compris le contenu.

Cette carte patiente devra être soit détachée ou retirée de la boîte (selon la spécialité considérée), soit à l'état de document (téléchargeable sur le site de l'ANSM : cf. encart ci-dessous), le cas échéant.

Il est recommandé que cette dernière opération soit tracée, notamment en scannant la carte patiente complétée.

- **Postérieurement à la délivrance**, le pharmacien devra déclarer toute grossesse ou effet indésirable suspecté d'être dû à une spécialité à base de valproate et ses dérivés auprès du Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr



- Prenez connaissance des RCP complets des spécialités sur le site internet <https://ansm.sante.fr/> dans le « Répertoire des Spécialités Pharmaceutiques ». Vous pouvez également consulter le site internet www.meddispar.fr
- Vous pouvez télécharger la carte patiente, ainsi que la lettre aux professionnels de santé de novembre 2019 relative aux nouvelles modalités de sa distribution sur le site de l'ANSM : rubrique « s'informer », puis « informations de sécurité, puis « Valproate et dérivés ».
- Vous pouvez consulter :
 - l'ensemble du dossier sur le valproate et ses dérivés sur le site de l'ANSM : rubrique « dossiers » puis « Valproate et dérivés » ;
 - les documents relatifs aux mesures additionnelles de réduction du risque, notamment le « guide destiné aux professionnels de santé », la « brochure d'information destinée aux filles et aux femmes » et le « formulaire annuel d'accord de soins » sur le site de l'ANSM : rubrique « activités », puis « surveillance des médicaments », puis « mesures additionnelles de réduction du risque », puis « valproate et dérivés ».

I- Médicaments dérivés du sang (Art. R.5121-183 à R.5121- 196 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.
- Veillez à coller l'étiquette détachable sur le registre des médicaments dérivés du sang ou à y reporter le n° de lot.



FICHE 11 :

POSSIBILITÉ DE RENOUELEMENT DES ORDONNANCES PAR LES PHARMACIENS

L'article L.5125-23-1 (modifié par l'ordonnance n°2018-3 du 3 janvier 2018) du code de la santé publique permet désormais au pharmacien de renouveler des ordonnances dans des conditions précises, « **afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient** » :

- ce renouvellement n'est possible que sous réserve d'informer le médecin prescripteur ;
- il se fait dans le cadre d'un traitement chronique ;
- lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée ;
- ce renouvellement doit être exceptionnel ;
- il ne peut être délivré qu'une seule boîte par ligne de traitement, dans le cadre de la posologie initialement prévue, à savoir prescrite.

Cette pratique n'est **pas autorisée** pour les médicaments suivants :

- les médicaments stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;
- les médicaments psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif et dont la durée de prescription est limitée.

Veillez à **prévenir le patient** de la péremption de son ordonnance et du caractère exceptionnel de la délivrance, ainsi que de l'orienter vers son médecin.



FICHE 12 :

DÉLAIS DE CONSERVATION DES DOCUMENTS PROFESSIONNELS

Durée	Document	Référence 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
	Registre des stupéfiants (ainsi que : - l'édition, au minimum, mensuelle des enregistrements, si le registre est informatiques ; - les documents attestant les destructions)	Art. R.5132-36
3 ans	Copies des ordonnances comportant des médicaments 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

- Ces délais sont applicables à tous les documents **quel que soit leur type** : papier, enregistrement informatique ou sauvegarde informatique.
- Veillez à **conserver les documents professionnels durant les délais requis**.



THÈME E

STUPEFIANTS

FICHE 1: ACHAT ET DETENTION

FICHE 2: REGISTRE

FICHE 3: PRESCRIPTION ET EXECUTION DE L'ORDONNANCE

FICHE 4: VOYAGE A L'ETRANGER ET TRAITEMENT MEDICAL COMPORTANT DES STUPEFIANTS

FICHE 5: MEDICAMENTS NON CLASSES COMME STUPEFIANTS MAIS SOUMIS A CERTAINES DISPOSITIONS DE LA REGLEMENTATION DES STUPEFIANTS

FICHE 6: TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION AUX OPIACES : BUPRENORPHINE HAUT DOSAGE (BHD), METHADONE

FICHE 7: LUTTE CONTRE LE MESUSAGE ET LE DETOURNEMENT DE CERTAINS MEDICAMENTS

FICHE 1 :

ACHAT ET DÉTENTION

ACHAT

Les commandes de stupéfiants suivent le régime général des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses. Vous êtes donc, conformément à l'article 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 ».**

DETENTION

- **Art. R.5125-9 du CSP** : « [...] II. L'officine comporte, dans la partie non accessible au public : [...] 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 ».

- **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**, il est opportun de prévoir un stock minimal de médicaments permettant de répondre immédiatement aux besoins des patients.
- 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 »).
- La **dénaturation et la destruction des périmés et des retours** ne se fait plus en présence d'un pharmacien inspecteur. Les modalités de destruction doivent respecter les dispositions de l'article R.5132-36 du CSP : cf. paragraphe 5.3.4 Cas des périmés et des retours.

FICHE 2 :

REGISTRE

(Art. R.5132-36 du CPS)

A - 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 dispositions en vigueur, en cas de registre papier veillez à le tenir :
 - à **chaque opération**,
 - à **l'encre**,
 - en exprimant les quantités de spécialités **en unités de prise**,
 - en portant la **balance mensuelle des entrées et sorties**.

En cas d'enregistrement par un système informatique, veillez à faire une édition mensuelle.

- 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 patients ou des médecins. Lors de la sortie des produits périmés, il est pratique d'indiquer la page où ces produits sont retranscrits.

B - 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 des inspecteurs mentionnés à l'article L.5127-1 ou, le cas échéant, du vétérinaire officiel, 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.

C - 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. »

D - CAS DES PERIMES 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 les inspecteurs mentionnés à l'article L.5127-1, ou, le cas échéant, le directeur départemental chargé de la protection des populations, 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 aux inspecteurs mentionnés à l'article L.5127-1 ou, le cas échéant, au directeur départemental chargé de la protection des populations, 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. »

« 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. »



- 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 <http://www.meddispar.fr>, rubrique « **Les substances vénéneuses** », puis « **Médicaments stupéfiants et assimilés** » puis « **Destruction** ». Un modèle de bordereau de destruction y est également disponible.
- Rapprochez-vous du CROP dont vous relevez pour obtenir la liste des pharmaciens témoins désignés par son président.
- Un mois avant l'opération, prévenez-en par écrit l'agence régionale de la santé 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.

FICHE 3 :

PRESCRIPTION ET EXÉCUTION DE L'ORDONNANCE

A- PRESCRIPTION SUR ORDONNANCE SECURISEE

**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. »

Les spécifications techniques des ordonnances dites 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-impression, 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**

« 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 ».

B- DUREE DU TRAITEMENT PRESCRIT

« 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.

Art. R.5132-30 du CSP



- Le site Légifrance met à disposition la version consolidée de l'arrêté du 20 septembre 1990 accessible à l'adresse suivante : www.legifrance.gouv.fr
- La durée maximale de prescription est précisée dans la rubrique conditions de prescription et de délivrance du résumé des caractéristiques des produits pour chaque médicament. Vous pouvez le consulter :
 - à partir de la base publique des médicaments à l'adresse suivante : base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr
 - sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante : www.ansm.sante.fr, rubrique Services puis Répertoire des médicaments
- Vous pouvez également consulter le site internet www.meddispar.fr

C- DELIVRANCE FRACTIONNEE

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'ANSM, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction.

Art. R.5132-30 du CSP

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 ».



- 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 ».



- Pour connaître la durée maximale de la fraction de traitement pouvant être délivrée, vous pouvez consulter les mêmes sites ressources que pour la durée de traitement.

D - DELAI DE PRESENTATION

Art. R.5132-33
1^{er} alinéa du CSP

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. »

E - CHEVAUUREMENTS

Art. R.5132-33
2^{ème} alinéa du CSP

« Une nouvelle ordonnance 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. »

F - DÉLIVRANCE À UNE PERSONNE AUTRE QUE LE PATIENT

Art. R.5132-35 du CSP

« 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. De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R.5132-9. »

- Ces dispositions visent à lutter contre le détournement des médicaments stupéfiants ou assimilés. Veillez à **vérifier l'identité** du porteur de l'ordonnance si vous ne le connaissez pas et à **reporter son nom et son adresse sur l'ordonnancier.**

G - CONSERVATION D'UNE COPIE DE L'ORDONNANCE

Art. R.5132-35 du CSP

« 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. »

G - CONSERVATION D'UNE COPIE DE L'ORDONNANCE (Suite)

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.»

Art. R.5132-13

- Veillez à exprimer les quantités délivrées de spécialités en nombre de comprimés, gélules, ampoules et non **pas en nombre de boîtes** et 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 classer par patient, afin de vous faciliter le contrôle des chevauchements.

H - USAGE PROFESSIONNEL

« 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'ANSM, 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 (commande à usage professionnel de médicaments cf. thème D, fiche 3) ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires et à l'article R.5132-29 (prescription en toutes lettres).

Art. R.5132-31 du CSP

« 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'agence régionale de santé dont il relève ».

L'arrêté du 22 février 1990 fixant la provision à « dix unités de prise » est toujours en vigueur. Il dispose : que la constitution de la provision pour soins urgents est effectuée par commande, rédigée sur ordonnance sécurisée précisant le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ; la dénomination et la quantité du médicament ou du produit ; la mention "usage professionnel".

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.

I - ORDONNANCIER

Décret du 5 février 2007

Décret du 5 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.

- L'enregistrement à l'ordonnancier de la délivrance des médicaments stupéfiants suit le régime général des médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses.
- Pour l'ordonnancier informatique, **les enregistrements doivent pouvoir 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 et R. 5132-10, à la **transcription des délivrances de stupéfiants ou à leur enregistrement sur l'ordonnancier**

J - VOL

VOL D'ORDONNANCE

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.

VOL DE PRODUITS STUPEFIANTS

Art. R.5132-80 du CSP

« Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour les médicaments vétérinaires. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article [R.5132-36](#) ».

NB : le registre prévu à l'article R.5132-36 est le registre dit « des entrées et des sorties »

A noter que l'article R.5132-95 du CSP dispose que les vols de produits **psychotropes** doivent aussi être signalés « *sans délai aux autorités de police, à l'Agence régionale de santé et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.* »



- NB : Un formulaire de déclaration de vol, perte ou disparition de stupéfiants ou de psychotropes est disponible sur le site de l'ANSM à l'adresse suivante :

[ANSM - Publications - Formulaires et démarches –Stupéfiants et psychotropes](#)

FICHE 4 :

VOYAGE A L'ÉTRANGER ET TRAITEMENT MÉDICAL COMPORTANT DES STUPÉFIANTS

VOYAGE A L'ÉTRANGER ET TRAITEMENT MEDICAL COMPORTANT DES STUPEFIANTS

Dans tous les cas, le patient qui part en voyage doit être en possession **de l'original de la prescription**, qui doit être présenté sur réquisition des autorités de contrôle compétentes.



- Pour les pays ayant signé l'accord de SCHENGEN, le patient doit prendre contact avec la Délégation Départementale de l'Agence Régionale de Santé de son lieu de résidence, en vue d'obtenir le formulaire nécessaire (autorisation de transport valable 30 jours). Voir le site de l'ARS Ile-de-France :

www.iledefrance.ars.sante.fr rubrique [voyager avec ses médicaments](#)

- 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, uniquement si le pays exige un certificat des autorités compétentes du pays de résidence du patient (France) pour l'entrée sur son territoire, de s'adresser à l'ANSM. Vous pouvez consulter le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr dans « Accès direct aux produits de santé », puis « Stupéfiants et psychotropes », puis « Activité », puis « Demandes d'autorisations » et « Informations voyageurs ».

FICHE 5 :

MÉDICAMENTS NON CLASSÉS COMME STUPÉFIANTS MAIS SOUMIS A CERTAINES DISPOSITIONS DE LA RÈGLEMENTATION DES STUPÉFIANTS

MÉDICAMENTS NON CLASSÉS COMME STUPÉFIANTS MAIS SOUMIS A CERTAINES DISPOSITIONS DE LA RÈGLEMENTATION DES STUPÉFIANTS

En application de l'art. **R.5132-39 du CSP**, en cas de mésusage ou d'abus, des médicaments peuvent être soumis, par arrêté du ministre chargé de la santé, à tout ou partie de la réglementation des stupéfiants.

A titre indicatif, ces médicaments sont :

- Médicaments à base de buprénorphine
- Médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale (RIVOTRIL®)
- Médicaments à base de clorzébate dipotassique administrés par voie orale à des dosages unitaires supérieurs ou égaux à 20 mg (TRANXENE®)
- Médicaments à base de tianeptine administrés par voie orale (STABLON®)
- Médicaments à base de zolpidem (STILNOX® et génériques) administrés par voie orale
- Médicaments à base de midazolam administrés par voie orale

Vous trouverez ci-après un tableau indicatif des conditions de prescriptions et de délivrances de ces médicaments.



- Vous pouvez consulter également le site internet www.meddispar.fr et les RCP des médicaments concernés.

Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants »

	Buprénorphine > 0,2 mg par vo	Clorazépate dipotassique ≥ 20 mg par vo	Tianeptine par vo	Clonazépam par vo
	Subutex® et génériques Suboxone®	Tranxène® 20 mg	Stablon®	Rivotril®
Statut	Liste 1			
Conditions de prescription				
Prescripteurs autorisés	Tout médecin			Prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et aux pédiatres. Renouvellement par tout médecin.
Ordonnance sécurisée	Obligatoire			
Rédaction de la posologie et du dosage en toutes lettres	Obligatoire			
Nom du pharmacien sur l'ordonnance	Oui	-	-	-
Durée maximale de prescription	28 jours			12 semaines
Prescription avec délivrance fractionnée	Oui ¹	-	-	-
Mention sur l'ordonnance de la durée de traitement correspondant à chaque fraction	7 jours au maximum ¹	-	-	-
Renouvellement de la même prescription	Interdit			Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 semaines
Chevauchement de prescription	Interdit sauf mention contraire du prescripteur			

1. Toutefois le prescripteur peut pour des raisons particulières tenant à la situation des patients, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « Délivrance en une seule fois ».
2. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance mobile ou de rapatriement sanitaire (ordonnance pour usage professionnel)

Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants » (Suite)

	Buprénorphine > 0,2 mg par vo	Clorazépate dipotassique ≥ 20 mg par vo	Tianeptine par vo	Clonazépam par vo
	Subutex® et génériques Suboxone®	Tranxène 20 mg®	Stablon®	Rivotril®
Conditions de délivrance				
Délai de présentation de l'ordonnance ³	Absence de délai de carence			
Fractionnement de la délivrance	Oui	-	-	-
Durée de traitement délivrable	Délivrance fractionnée de 7 jours maximum sauf mention expresse du prescripteur « délivrance en 1 fois »	28 jours	28 jours	30 jours
Déconditionnement si besoin	Non			
Justificatif d'identité et enregistrement du nom et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si il ne s'agit pas du patient ou si le patient n'est pas connu du pharmacien	Obligatoire			
Conservation de la copie de l'ordonnance pendant 3 ans	Obligatoire			
Enregistrement des entrées/sorties sur le registre des stupéfiants	Non			
Conditions de stockage				
Stockage sécurisé	Non			

3. La totalité du traitement peut être délivrée quelle que soit la date de présentation de l'ordonnance sous réserve que celle-ci soit valide.

Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants » (Suite)

	Buprénorphine ≤ 0,2 mg par vo	Midazolam	Zolpidem
	Temgesic®	Buccolam®	Stilnox® 10 mg et génériques
Statut	Liste 1		
Conditions de prescription			
Prescripteurs autorisés	Tout médecin	Prescription initiale annuelle réservée aux neurologues et aux pédiatres. Renouvellement par tout médecin. ²	Tout médecin
Ordonnance sécurisée	Obligatoire		
Rédaction de la posologie et du dosage en toutes lettres	Obligatoire		
Nom du pharmacien sur l'ordonnance	-	-	-
Durée maximale de prescription	12 mois	12 mois	28 jours
Prescription avec délivrance fractionnée	-	-	-
Mention sur l'ordonnance de la durée de traitement correspondant à chaque fraction	-	-	-
Renouvellement de la même prescription	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois	Autorisé seulement sur indication du prescripteur dans la limite de 12 mois	Interdit
Chevauchement de prescription	Autorisé	Interdit sauf mention contraire du prescripteur	

1. Toutefois le prescripteur peut pour des raisons particulières tenant à la situation des patients, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « Délivrance en une seule fois ».
2. Médicament pouvant être administré par tout médecin intervenant en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance mobile ou de rapatriement sanitaire (ordonnance pour usage professionnel)

Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants » (Suite)

	Buprénorphine ≤ 0,2 mg par vo	Midazolam	Zolpidem
	Temgesic®	Buccolam®	Stilnox® 10mg et génériques
Conditions de délivrance			
Délai de présentation de l'ordonnance ³	Absence de délai de carence		
Fractionnement de la délivrance	-	-	-
Durée de traitement délivrable	30 jours	30 jours	28 jours
Déconditionnement si besoin	Non		
Justificatif d'identité et enregistrement du nom et de l'adresse du porteur de l'ordonnance si il ne s'agit pas du patient ou si le patient n'est pas connu du pharmacien	Obligatoire		Non
Conservation de la copie de l'ordonnance pendant 3 ans	Obligatoire		Non
Enregistrement des entrées/sorties sur le registre des stupéfiants	Non		
Conditions de stockage			
Stockage sécurisé	Non		

3. La totalité du traitement peut être délivrée quelle que soit la date de présentation de l'ordonnance sous réserve que celle-ci soit valide.

FICHE 6 :

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.

LES BHD (DOSE UNITAIRE SUPÉRIEURE À 0,2mg)

(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, Suboxone® dosé à 0,5, 2 mg et 4 mg, Orobupre®, lyophilisat oral dosé à 2 mg ou 8 mg).

Les médicaments contenant de la BHD relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis à une partie de la réglementation applicables aux stupéfiants notamment aux dispositions des articles du CSP suivants : R.5132-29 (prescription de la posologie en toutes lettres), R.5132-30 et R.5132-33 (interdiction de chevauchement) et R.5132-35 (conservation d'une copie de l'ordonnance, vérification de l'identité du porteur de l'ordonnance si celui-ci n'est pas le malade et enregistrement de son nom et son adresse sur l'ordonnancier). 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) ni aux conditions de détention et d'inscription au registre des stupéfiants.

Le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance le nom de la pharmacie choisie par le patient pour assurer la délivrance (Arrêté du 1er avril 2008). Il est recommandé au prescripteur de contacter le pharmacien choisi pour l'en informer et organiser la prise en charge du patient. S'il ne l'a pas fait, il vous est recommandé de vous rapprocher du prescripteur.

La 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 arrêté du 20 septembre 1999).

Voir le tableau « Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants » dans la [fiche 5 du thème E](#).

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

MÉTHADONE, SIROP

La prescription initiale de Méthadone sirop est réservée aux médecins exerçant en centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ou aux médecins hospitaliers à l'occasion d'une hospitalisation, d'une consultation ou en milieu pénitentiaire. Son renouvellement peut être effectuée par tout médecin. La prescription doit être rédigée sur ordonnance dite sécurisée pour une durée maximale de 14 jours.

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.

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

- soit de la prescription initiale sur une ordonnance sécurisée du médecin du centre de soins, d'accompagnement et de prévention des addictologies (CSAPA) ou exerçant en établissement de santé ;
- soit de la prescription initiale du médecin du CSAPA ou de l'établissement de santé et de la prescription du médecin traitant, également sur une ordonnance sécurisée.

La délivrance est fractionnée par périodes de 7 jours maximum. Le prescripteur peut préciser sur l'ordonnance la durée de chaque fraction, ou exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois », ou préciser que la dispensation doit se faire quotidiennement.

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 CSAPA 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 CSAPA 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.

MÉTHADONE, GÉLULE

La Méthadone sous 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** chez des patients traités par la forme sirop depuis au moins un an et stabilisés, notamment au plan médical et des conduites addictives.
- La prescription initiale de méthadone sous forme de gélule doit être faite par un médecin exerçant en CSAPA ou en service hospitalier spécialisé dans les soins aux toxicomanes, auquel le médecin traitant aura adressé son patient, en accord avec ce dernier.
- Après la mise en place du traitement par la gélule de méthadone, le médecin primo-prescripteur adressera à nouveau le patient vers son médecin traitant.
- Lors du premier renouvellement de prescription par le médecin traitant, le patient devra présenter au pharmacien d'officine l'ordonnance de délégation du primo-prescripteur ainsi que celle du médecin traitant. Le patient devra également présenter au pharmacien d'officine, l'ordonnance de délégation du primo-prescripteur en cas de changement de pharmacie d'officine.
- La prescription doit être rédigée sur ordonnance dite sécurisée pour une durée maximale de 28 jours.
- Le nom du pharmacien choisi par le patient doit être mentionné sur l'ordonnance.
- La délivrance est fractionnée par périodes de 7 jours maximum. Le prescripteur peut préciser sur l'ordonnance la durée de chaque fraction, ou exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention « délivrance en une seule fois », ou préciser que la dispensation doit se faire quotidiennement.

FICHE 7 :

LUTTE CONTRE LE MÉSUSAGE ET LE DÉTOURNEMENT DE CERTAINS MÉDICAMENTS

Art. R.5132-114 du CSP	<p>« (...) le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave, d'usage détourné 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 et d'addictovigilance sur le territoire duquel ce cas a été constaté »</p>
Art. R.4235-2 du CSP	<p>« Le pharmacien (...) contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage. »</p>
Art. R.4235-8 du CSP	<p>« Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. » <i>Il convient d'être vigilant sur les éventuels détournements liés aux morphiniques, aux autres agonistes opioïdes et aux produits de substitution.</i></p>



- Le portail signalement.social-sante.gouv.fr vous permet d'effectuer votre déclaration en ligne. Elle sera ensuite dirigée automatiquement vers la ou les structures compétentes.
- Les CEIP sont des centres spécialisés en pharmacologie clinique ou expérimentale, en toxicologie analytique ou en épidémiologie. Ces centres sont implantés dans les principales villes de France au sein de centres hospitalo-universitaires. Les coordonnées des [CEIP](#) sont disponibles sur le [site internet de l'ANSM](#) ou dans le cahier complémentaire du Dictionnaire VIDAL. Vous pouvez les solliciter pour répondre à toute question relative à un produit psychoactif ou à des cas d'abus.

Accès favorisé à la naloxone :

En France, près de 80% des décès par surdosage sont dus aux opioïdes. La naloxone est un antagoniste spécifique des opioïdes. *Afin de prévenir les décès par surdose aux opioïdes, des formes prêtes à l'emploi de naloxone ont été développées pouvant être utilisées en dehors des structures de soins et sans l'intervention d'un professionnel de santé.* Le Ministère chargé de la santé a publié en juillet 2019, une feuille de route destinée à « Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes » 4 pour la période 2019-2022, dont un des objectifs majeurs est d'assurer une diffusion et un accès large à la naloxone prête à l'emploi pour les usagers à risque et leur entourage.

Deux spécialités sont actuellement commercialisées en France: Nalscue®, naloxone par voie nasale et Prenoxad®, naloxone injectable par voie intra-musculaire. Seule la spécialité Prenoxad est commercialisée en pharmacie d'officine. Une prescription médicale n'est pas nécessaire. Sur prescription médicale, Prenoxad® est remboursé à 65% par l'AM. Le circuit pharmaceutique de distribution de la spécialité Prenoxad® est assuré par un prestataire dépositaire (Centre Spécialités Pharmaceutiques : CSP).

L'offre thérapeutique pourrait s'élargir car d'autres kits de naloxone prêts à l'emploi, sous forme de spray nasal ont obtenu une AMM dans le cadre européen . A ce jour, elles ne sont pas encore commercialisées en France.

Art. L.162-4-2 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'ANSM, 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 1er avril 2008 soumet :

- à l'obligation prévue au premier alinéa de l'article L.162-4-2 du code de la sécurité sociale les spécialités contenant : méthadone, méthylphénidate, buprénorphine haut dosage (dose unitaire supérieure à 0,2 mg)
- à l'obligation prévue au second alinéa les spécialités contenant :
 - en cas de mésusage ou d'abus : méthadone, méthylphénidate, buprénorphine haut dosage (dose unitaire supérieure à 0,2 mg)
 - pour tout traitement, dès son initiation : méthadone présentée sous forme de gélule.



▪ Vous pouvez consulter à ce sujet le site internet de l'ANSM dans [« Stupéfiants et psychotropes »](#)



THÈME F

PREPARATIONS

FICHE 1 : DEFINITIONS, BONNES PRATIQUES DE PREPARATION ET PERSONNEL

FICHE 2 : GESTION DE LA QUALITE ET SYSTÈME DOCUMENTAIRE

FICHE 3 : LOCAUX ET MATERIEL

FICHE 4 : MATIERES PREMIERES

FICHE 5 : OPERATIONS DE PREPARATION ET PREPARATIONS TERMINEES

FICHE 6 : SOUS-TRAITANCE DE PREPARATIONS MAGISTRALES

FICHE 7 : PREPARATIONS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS VOIRE D'INTERDICTIONS

FICHE 1 :

DÉFINITION, BPP ET PERSONNEL

A - DEFINITIONS

« On entend par **officine** l'établissement affecté d'une part, à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés aux articles [L.4211-1](#) et [L.5125-24](#) et, dans les conditions définies par décret, de médicaments expérimentaux ou auxiliaires ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales et, d'autre part, au conseil pharmaceutique et à l'exercice des missions prévues à l'article [L.5125-1-1 A](#).

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 directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L.5125-1 du CSP
 (modifié par la loi [n°2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 29](#))

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou à toute personne titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments délivrée en application 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.

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 nationale de sécurité du médicament et 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° 2014-1554 du 22 décembre 2014

« On entend par (...) **préparation magistrale**, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé **en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché**, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L.5121-9-1 et L.5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à [l'article L.5125-1](#) ou à l'article L.5126-2 ;

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. »

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

- Les préparations magistrales ne sont possibles qu'en l'absence de spécialité pharmaceutique autorisée, obligation introduite par la loi du 29 décembre 2011 ;
- il est rappelé le caractère extemporané des préparations magistrales et la nécessité de les réaliser selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé ;
- les Bonnes pratiques de préparation prévoient la possibilité d'une préparation commune de plusieurs préparations magistrales de formules identiques, mais de façon extemporanée ;
- ne peuvent être considérées comme des préparations officinales que celles dont la formule est inscrite à la Pharmacopée ou au Formulaire National ;
- le **formulaire national** est consultable sur le site de l'ANSM :
<https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-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) 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'ANSM ;
- leurs conditions de réalisation doivent respecter les bonnes pratiques en la matière ;
- 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.

B - BONNES PRATIQUES DE PREPARATION (BPP)

Art. L.5121-5 du CSP - loi n° 2011-525 du 17 mai 2011

« La préparation, (...) des médicaments doit être réalisée en conformité avec **des bonnes pratiques** dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 télécharger le guide sur le site de l'ANSM dans « Activités », puis « Réglementer et élaborer des référentiels », « Elaboration de bonnes pratiques », puis « Bonnes pratiques de préparation »

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. »

BPP – Chapitre 7 – Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement

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. »

- Veillez donc à respecter les principes suivants :
 - L'ensemble du processus de préparation est sous la responsabilité du pharmacien et ne peut être réalisé que par du personnel qualifié (cf. thème A, fiche 7).
 - Le personnel affecté au préparatoire doit être formé et habilité pour les tâches qu'il est amené à réaliser.
 - Les tâches et les responsabilités de chaque membre du personnel doivent être formalisées dans des documents qualité : organigramme et fiches de fonction.

FICHE 2 :

GESTION DE LA QUALITÉ ET SYSTÈME DOCUMENTAIRE

GESTION DE LA QUALITE ET SYSTÈME DOCUMENTAIRE

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. »

- Pour la constitution d'une documentation qualité liée au processus de préparation, se référer notamment aux BPP : annexe A – contenu des documents.
- Toute préparation, même magistrale, doit faire l'objet d'un dossier de lot.
- Pour l'ordonnancier : cf. thème D du présent document



FICHE 3 :

LOCAUX ET MATÉRIEL

Art. R.5125-8 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. (...) » « I. 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	« II. L'officine comporte, dans la partie non accessible au public : 1° Un local, ou une zone, réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales et de taille adaptée à cette activité. (...) »
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 (...) »
BPP	BPP – Chapitre 1 – Préparation – 1-1 – Principes et généralités 1.1.10 - « <u>Les locaux et matériels</u> (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 - « <u>Les appareillages, les équipements et les installations</u> de préparation ou de contrôle sont qualifiés avant utilisation : les certificats de qualification réalisée 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. » 1.1.13. « Des mesures à caractère organisationnel et technique sont prises pour éviter les <u>contaminations</u> , en particulier les contaminations croisées et microbiennes, les confusions et les erreurs. »

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.

- Veillez à ce que le préparatoire soit réservé à sa destination et adapté aux préparations et aux contrôles à réaliser. Veillez également à l'entretien et au nettoyage des locaux et des équipements.
- Dans le cas de la manipulation de substances « CMR » cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques, des mesures particulières doivent être prises : local dédié avec accès contrôlé, zone de nettoyage du matériel spécifique, équipements adaptés (hotte etc.). Dans ce cas, il convient de se référer au chapitre 7 des BPP et de prendre en compte les dispositions du code du travail et notamment le Décret n° 2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail. Une autorisation préalable est nécessaire, cf. thème F, fiche 7.
- 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 du ministère de l'économie et des finances : <https://metrologie.entreprises.gouv.fr/fr#organismes-pour-la-verification-periodique>

FICHE 4 :

MATIÈRES PREMIÈRES

« Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.

Les substances actives sont fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques dont les principes sont définis par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Art. L.5138-3 du CSP

Pour la fabrication de médicaments à usage humain, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article [L.5124-1](#), les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine ainsi que les médecins :

1° Vérifient la qualité et l'authenticité des matières premières qu'ils utilisent ;

2° Veillent à n'utiliser que des substances actives fabriquées et distribuées, y compris lorsqu'elles sont importées, conformément aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution mentionnées au premier alinéa. (...) »

Art. L.5138-4 du CSP

«Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique respectent les bonnes pratiques prévues à l'article [L.5138-3](#), elle délivre un certificat de conformité, sauf pour les activités de distribution d'excipients.

Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.

Le modèle du certificat de conformité est établi par l'agence en coopération avec l'Agence européenne des médicaments. »

Art. L.5312-1 du CSP

Il confère à l'ANSM 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.

BPP – Chapitre 1 – Préparation – 1-2 – Matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement (Suite)

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 refusées sont conservées dans un endroit dédié avant d'être retournées au fournisseur ou détruites, selon les textes en vigueur.

Les matières premières périmées ou interdites d'utilisation doivent être détruites par des organismes habilités selon les textes en vigueur relatifs à l'élimination des déchets. En attendant leur destruction, elles doivent être identifiées comme telles et conservées dans un endroit dédié afin de ne pas être utilisées. »

- Un registre des matières premières doit être tenu et rempli à l'issue de leur réception.
- Lors de la réception des matières premières, assurez-vous de l'existence d'un certificat d'analyse daté et valide correspondant au lot fourni.
- Tout mélange de plusieurs lots de matières premières dans un même flacon est à proscrire.
- **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
 - **CHIMIREC** – 5/15, rue de l'Extension – 93440 DUGNY – Tél. : 01 49 92 97 65
 - **TRIADIS** – Site d'Étampes – Parc Sudessor – 49, avenue des Grenots – 91150 Etampes – Tél. : 01 69 16 13 13

FICHE 5 :

OPÉRATIONS DE PRÉPARATION ET PRÉPARATION TERMINÉES

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.*

- Vous pouvez consulter le dossier sur ce thème sur le site de l'ANSM, en tapant « étiquetage préparation » en mot-clé

FICHE 6 :

SOUS-TRAITANCE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES

Art. L.5125-1 du CSP – loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 – art. 29

« (...) 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 directeur général de l'Agence régionale de santé.

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 ou à toute personne titulaire d'une autorisation de fabrication de médicaments délivrée en application 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.

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. R.5125-33-2

« I. L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance mentionnée au deuxième alinéa de l'article [L.5125-1](#) est demandée par le pharmacien titulaire de l'officine au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire exerçant dans l'officine.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant les éléments mentionnés aux 1° à 8° du I de l'article [R.5125-33-1](#).

II. L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance est délivrée après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de santé mentionné à l'article [L.5127-1](#). Cette autorisation est subordonnée au respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article [L.5121-5](#). La décision d'autorisation mentionne les formes pharmaceutiques et, le cas échéant, les catégories de préparations mentionnées au 2° du I de l'article R. 5125-33-1 pour lesquelles l'autorisation est délivrée.(...)

VI.-Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au deuxième alinéa de l'article L.5125-1 est établi conformément aux bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L.5121-5.

VII.-Un relevé annuel des contrats de sous-traitance indiquant les coordonnées des donneurs d'ordre, le nombre de préparations sous-traitées, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées, les substances actives qu'elles contiennent et, le cas échéant, les catégories de préparations pour lesquelles l'autorisation est délivrée est effectué par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Il est transmis, sur sa demande, au directeur général de l'agence régionale de santé.»

« I. – Les catégories de préparations magistrales qui peuvent être sous-traitées par une pharmacie d’officine à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments sont :

- 1° Les préparations obtenues à partir de souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ;
- 2° Les préparations stériles, et notamment les préparations pour nutrition parentérale ;
- 3° Les préparations à base de substances dangereuses mentionnées à l’article L.5132-2.

II. – Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au 3^{ème} alinéa de l’article L.5125-1 entre une officine et un établissement pharmaceutique est établi dans le respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l’article L.5121-5.

III. – Un relevé annuel des contrats de sous-traitance de préparations mentionnées au 2° et 3° du I indique les coordonnées des fabricants sous-traitants et les catégories, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées et les principes actifs qu’elles contiennent. Ce relevé est transmis au plus tard le 31 mars de l’année suivante au directeur général de l’agence régionale de santé par le pharmacien d’officine pour le compte duquel la sous-traitance est réalisée (...) »

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.

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 les 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 »

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.

En cas de sous-traitance des préparations magistrales, assurez-vous que vous détenez un contrat de sous-traitance signé et mentionnant les responsabilités de chaque partie conformément aux BPP.

! *En cas de sous-traitance des préparations magistrales, assurez-vous que vous détenez **un contrat de sous-traitance signé et mentionnant les responsabilités de chaque partie conformément aux BPP.***

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. »



- En l'absence de locaux et d'équipements adaptés et conformes aux BPP, il y a lieu de confier la réalisation des préparations contenant des substances CMR à une pharmacie sous-traitante et réalisant les préparations pouvant présenter un risque pour la santé. A titre indicatif, tel est le cas pour les substances suivantes : acide borique, acide rétinoïque, chloraminophène, cyprotérone, furosémide, méprobamate, mitotane, etc. La liste des substances CMR est disponible sur le site de l'INRS :

<http://www.inrs.fr/media.html?refINRS=outil66>

- Dans le cadre d'une sous-traitance des préparations magistrales, chaque contractant conserve sa responsabilité : la décision libération pharmaceutique doit être formalisée par le sous-traitant et chez le donneur d'ordres.
- Pour plus d'informations sur les pharmacies autorisées à réaliser la sous-traitance des préparations en Ile-de-France ou si vous souhaitez déposer un dossier de demande d'autorisation pour réaliser cette sous-traitance, vous pouvez vous rendre sur le site Internet du PAPS (portail d'appui aux professionnels de santé) Ile-de-France :

<https://www.iledefrance.paps.sante.fr/les-preparations-lofficine-20?rubrique=10086&parent=10091>

FICHE 7 :

PRÉPARATIONS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS VOIRE D'INTERDICTIONS

A - PRÉPARATIONS DE MÉDICAMENTS RADIOPHARMACEUTIQUES

Art. L.5125-1-1 du CSP

« L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L.5121-1 est interdite »

Art. L.5121-1-1° du CSP
 loi n° 2014-1554
 du 22 décembre 2014

« On entend par (...) **préparation magistrale**, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé **en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché**, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L.5121-9-1 et L.5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à [l'article L.5125-1](#) ou à l'article L.5126-2 ;

B - PRÉPARATIONS POUVANT PRÉSENTER UN RISQUE POUR LA SANTÉ

Art. L.5125-1-1 du CSP

« L'exécution par une officine de pharmacie des préparations (...), pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé. »

Les préparations dangereuses désignées par l'arrêté du 14 novembre 2014 concernent :

- Les préparations **stériles**, sous toutes formes;
- Les préparations à base d'une ou plusieurs **substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction**;
- Les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des **substances vénéneuses inscrites en liste I, II ou des substances stupéfiantes ou psychotropes**, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau contenant des substances inscrites en liste I ou II.

L'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé est prévue par l'article **R.5125.33.1 du CSP**

I. L'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnée au deuxième alinéa de l'article [L.5125-1-1](#) est demandée par le pharmacien titulaire de l'officine concernée au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire exerçant dans l'officine.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant :

1° Une photocopie de la carte professionnelle de l'année en cours ;

2° La liste des formes pharmaceutiques envisagées et la ou les catégories de préparations figurant dans l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné à l'article L.5125-1-1 ;

3° Le plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et leurs superficies ;

4° Le nombre et la qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations ;

5° Les matériels, équipements et installations de préparation ;

6° La description des systèmes informatisés dédiés à cette activité ;

7° Une notice d'information décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article [L.5125-1](#) ;

8° Une évaluation quantitative du nombre de préparations réalisées ou projetées par formes pharmaceutiques.

II. L'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé est délivrée après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de santé mentionné à l'article [L.5127-1](#). Cette autorisation est subordonnée au respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article [L.5121-5](#). (...)

VI. Un bilan quantitatif annuel des préparations pouvant présenter un risque pour la santé, classées par formes pharmaceutiques et par catégories, est effectué par le titulaire de l'autorisation d'exécuter ce type de préparations au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Il est transmis, sur sa demande, au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L.5125-1-1 du CSP

- En l'absence de locaux et d'équipements adaptés conformes aux BPP et à défaut d'autorisation délivrée par le directeur général de l'ARS, il y a donc lieu, de confier la réalisation des préparations pouvant présenter un risque pour la santé à une pharmacie sous-traitante.



- Un dossier destiné aux pharmaciens est consultable sur le site du PAPS (portail d'appui aux professionnels de santé) accessible depuis le site internet de l'ARS Ile-de-France :

<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/les-pharmacies-en-ile-de-france>

ou

<https://www.iledefrance.paps.sante.fr/les-preparations-lofficine-20?rubrique=10086&parent=10091>

« 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.

Arrêté :

Art. 1^{er} – 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. »

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)



- Vous pouvez consulter à ce sujet la rubrique « Préparations magistrales et officinales » sur le site de l'Assurance maladie :

<https://www.ameli.fr/pharmacien/exercice-professionnel/dispensation-prise-charge/delivrance-preparations-magistrales-officinales/delivrance-preparations-magistrales-officinales>

D – DÉCONDITIONNEMENT DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN VUE DE LEUR INCORPORATION DANS UNE PRÉPARATION MAGISTRALE

Art. R. 5132-8 du CSP

Art. R.5132-8 du CSP : interdiction sauf à titre exceptionnel

«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.

A titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L.5121-5. »

La notion de « destinée à être appliquée sur la peau » concerne la spécialité à déconditionner et non pas la préparation à réaliser.

BPP

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 (des bonnes pratiques de préparation). »

E – PRÉPARATIONS À VISÉE AMAIGRISSANTE

Art. R.5132-40 du CSP

« 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

« 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 et mise à jour en 2004, 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.
 - Plusieurs décisions de l'ANSM d'avril 2012 (JO du 10 juin 2012) interdisent, notamment, les préparations contenant tout un ensemble de substances ou de plantes connues pour faire l'objet d'un usage détourné à visée amaigrissante alors que le rapport bénéfices/risques positif de ces substances actives dans le traitement du surpoids et de l'obésité n'est pas démontré. Cf. thème G.
- La liste est disponible sur Legifrance : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006908114/2004-08-08/>

F- PRÉPARATIONS CONTENANT DES SUBSTANCES SOUMISES À RESTRICTION

Pour des raisons de toxicité ou de santé publique, l'incorporation dans des préparations magistrales de certaines substances (plantes, produits chimiques, produits d'origine biologiques) est soumise à des restrictions, voire interdite.

Vous pourrez vous reporter au fascicule « **Préparations magistrales en pharmacie d'officine** » - « **Préparations faisant l'objet de restrictions ou d'interdictions** » disponible aussi sur le site internet de l'ARS Ile-de-France, qui inventorie les substances soumises à restriction ou interdiction dans les préparations magistrales.



THÈME G

PREPARATIONS : PRODUITS OU SUBSTANCES FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS OU D'INTERDICTIONS

FICHE 1: PREAMBULE ET RAPPELS

FICHE 2: PREPARATIONS CONTENANT CERTAINES PLANTES

FICHE 3: PREPARATIONS CONTENANT CERTAINS PRODUITS BIOLOGIQUES

FICHE 4: PREPARATIONS CONTENANT CERTAINES SUBSTANCES CHIMIQUES

FICHE 1 :

PRÉAMBULE ET RAPPEL

PREAMBULE

Le présent document établit la liste des substances ou des catégories de substances dont l'incorporation dans des préparations est soit **interdite**, soit soumise à **restriction**.

Ce document n'aborde pas les préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique (arrêté du 14 novembre 2014, cf. ci-dessous) pour lesquelles une autorisation spécifique doit être sollicitée auprès de l'ARS Ile-de-France (pour les officines franciliennes).

Préparations pouvant présenter un risque pour la santé :

- préparations stériles, sous toutes formes ;
- préparations, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ;
- préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du CSP, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau contenant des substances mentionnées au 4° du même article.

Dans la suite du document :

- Le signe ⓘ identifie les substances qui peuvent être incorporées dans les préparations magistrales, mais pour lesquelles des restrictions sont à prendre en compte
- Le signe ⓧ identifie les substances dont l'incorporation dans les préparations magistrales est **interdite**.

ABBREVIATIONS UTILISEES

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé puis ANSM depuis mai 2012
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BPP	bonnes pratiques de préparation, décision publiée au JORF le 21/11/2007
CSP	code de la santé publique
JORF	Journal Officiel de la République française

RAPPEL : Déconditionnement de spécialités pharmaceutiques en vue de leur incorporation dans une préparation magistrale : interdiction sauf à titre exceptionnel

Art. R.5132-8 du CSP

«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.

A titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L.5121-5. »

La notion de « destinée à être appliquée sur la peau » concerne la spécialité à déconditionner et non pas la préparation à réaliser.

BPP

BPP [– Chapitre I – Préparations – I-2 – Matières premières à usage pharmaceutique et articles de conditionnement

Approvisionnement

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.* » (...)



FICHE 2 :

PRÉPARATIONS CONTENANT CERTAINES PLANTES



ARISTOLOCHIA CLEMATITIS ET ASARUM EUROPÆUM

Décision du 29 janvier 2001 - JO du 4 février 2001

portant **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.



ARISTOLOCHIA FANGCHI ET STEPHANIA TETRANDBRA

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)
- Goniolhamus 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) et 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) et Akebia trifoliata (Lardizabalaceae)
- Clematis armandii (Ranunculaceae) et 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), 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.



CITRUS AURANTIUM L. SSP AMARA

Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012)

portant **interdiction** d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, composées de *Garcinia cambodgia*, de *Hoodia gordonii* ou du fruit vert de **Citrus aurantium L. ssp aurantium** (*Citrus aurantium L. ssp amara*) ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante *Garcinia cambodgia* et du fruit vert de *Citrus aurantium L. ssp aurantium* (*Citrus aurantium L. ssp amara*).



EPHEDRA OU MA HUANG

Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003

portant **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.



GARCINIA CAMBODGIA

Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012)

portant **interdiction** d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, composées de **Garcinia cambodgia**, de *Hoodia gordonii* ou du fruit vert de *Citrus aurantium L. ssp aurantium* (*Citrus aurantium L. ssp amara*) ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante *Garcinia cambodgia* et du fruit vert de *Citrus aurantium L. ssp aurantium* (*Citrus aurantium L. ssp amara*).



GERMANDRÉE-PETIT CHÊNE

Arrêté du 12 mai 1992 – JO du 23 mai 1992

portant **interdiction** d'exécution et de délivrance de préparations magistrales à base de Germandrée – Petit Chêne (*Teucrium chamaedrys*).



HOODIA GORDONII

Décision du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012)

portant **interdiction** d'importation, de préparation, de prescription et de délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques, composées de *Garcinia cambodgia*, de **Hoodia gordonii** ou du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*) ainsi que de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de la plante *Garcinia cambodgia* et du fruit vert de *Citrus aurantium* L. ssp *aurantium* (*Citrus aurantium* L. ssp *amara*).



KAVA

Décision du 13 mars 2003 - JO du 26 mars 2003

portant **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.



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. »

FICHE 3 :

PRÉPARATIONS CONTENANT CERTAINS PRODUITS BIOLOGIQUES

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

portant **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.

POUDRE DE PANCRÉAS D'ORIGINE PORCINE

Décision du 10 juillet 2002 - JO du 4 août 2002

portant **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.



PRODUITS D'ORIGINE BOVINE, OVINE OU CAPRINE

- En médecine humaine :

Décision du 20 septembre 2000 – JO du 27 septembre 2000

portant **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**

portant **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

portant **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

portant **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.



THYROÏDE (POUDRE ET EXTRAIT DE)

Décision du 17 mai 2006 - JO du 13 juin 2006

portant **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.

FICHE 4 :

PRÉPARATIONS CONTENANT CERTAINES SUBSTANCES CHIMIQUES



ANOREXIGÈNES (SUBSTANCES)

Arrêtés des 10 mai et 25 octobre 1995 – JO des 16 mai et 31 octobre 1995

portant **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 ;
 - étilamfétamine, 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).



ANTIBIOTIQUES DANS LES 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'ANSM, quinze spécialités administrées par voie nasale et contenant des antibiotiques également utilisés par voie générale (néomycine, framycétine, sulfasuccinamide) ne sont plus commercialisées depuis le 1er 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 dossier mis en ligne par l'ANSM sur son site internet de :

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Antibiotiques/Pneumologie-ORL\(offset\)/7](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Antibiotiques/Pneumologie-ORL(offset)/7)



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'ANSM, 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, notamment dans le traitement de l'acné disponibles sur le site internet de l'ANSM :

[https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Antibiotiques/Dermatologie/\(offset\)/2](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Antibiotiques/Dermatologie/(offset)/2)



BISMUTH (PREPARATIONS 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.



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.



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.



CHROME HEXAVALENT (TRIOXYDE DE CHROME, DICROMATE DE POTASSIUM)

Décision du 5 juin 2015 - JO du 2 juillet 2015

portant **restriction** à l'importation, la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris de préparations homéopathiques de dilution inférieure à 5 DH, contenant du chrome hexavalent, notamment le trioxyde de chrome (dénommé acide chromique lorsqu'il est en solution) et le dichromate de potassium (notamment *Kalium bichromicum*) :

- L'importation, la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations allopathiques magistrales et hospitalières définies à l'[article L.5121-1 du CSP](#), contenant du chrome hexavalent sont **interdites**, à l'**exception** des préparations d'acide chromique dilué au tiers, utilisées aux seules fins de cautérisation en dose unique, par tamponnement local d'un écouvillon sur une muqueuse nasale ou dans le conduit auditif externe, pendant une durée inférieure à 5 secondes.
- La prescription et l'administration des préparations précitées sont **réservées à l'usage professionnel des médecins spécialistes en oto-rhino-laryngologie**. Elles sont délivrées sur **commande à usage professionnel**.
- L'importation, la préparation, la prescription, la délivrance et l'administration de préparations magistrales homéopathiques définies à l'[article L.5121-1 du code de la santé publique](#), et contenant du chrome hexavalent, sont **interdites** aux dilutions inférieures à la dilution 5 DH (soit 3 CH).



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. L'ANSM 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).



DOXYCYCLINE (GÉLULES DE)

Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003

portant **interdiction** de l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières de gélules de doxycycline.



EPHEDRINE : CF. EPHEDRA OU MA HUANG



GLYCOL (ÉTHERS DE)

En médecine humaine :

Décision du 24 août 1999 - JO du 1er septembre 1999

portant **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)**

portant **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 dimethyl ether / 1,2 diméthoxyéthane
- DEDGME, diéthylène-glycol dimethyl ether / oxyde de bis (2 méthoxyéthyle)
- TEDGME, triéthylène-glycol dimethyl 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**

portant **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 dimethyl ether / 1,2 diméthoxyéthane
- DEDGME, diéthylène-glycol dimethyl ether / oxyde de bis (2 méthoxyéthyle)
- TEDGME, triéthylène-glycol dimethyl 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 pour les adultes, mais il peut être également utilisé à d'autres concentrations pour d'autres utilisations. Par contre, chez les enfants de moins de 3 ans, l'ANSM recommande de ne pas l'utiliser dans les produits cosmétiques destinés au siège et de restreindre sa concentration à 0.4% dans tous les autres types de produits

▪ Il ne figure pas parmi les éthers de glycol interdits.



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

portant **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.



MÉLATONINE

Arrêté du 23 septembre 2011 – JO du 5 octobre 2011

inscription sur la liste II des substances vénéneuses (confirmé par une décision du conseil d'Etat du 26 février 2014).

Arrêté du 31 mars 2017 du Conseil d'Etat – JO du 8 avril 2017

exonération de la liste II des substances vénéneuses pour des doses par unité de prise inférieures à 2 mg.

- Une spécialité pharmaceutique à base de mélatonine est titulaire d'une AMM et commercialisée, sur prescription médicale, 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 pas de justification chez l'adulte.



NÉOMYCINE : CF. ANTIBIOTIQUES DANS LES PRÉPARATIONS ORL ET DERMATOLOGIQUES



PHÉNOLPHTALÉINE

Décision du 24 août 1999 - JO du 1er septembre 1999

portant **interdiction** notamment de prescrire, fabriquer, délivrer et administrer des préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la phénolphtaléine.



PHÉNYLPROPANOLAMINE (NORÉPHÉDRINE)

Décision du 31 août 2001 - JO du 8 septembre 2001

portant **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.



PRASTÉRONE : CF. DHEA



PRÉPARATIONS À VISÉE AMAIGRISSANTE

Art. R.5132-40 du CSP : « 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 : « 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 et mise à jour en 2004, 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.

Plusieurs décisions de l'ANSM d'avril 2012 (JO du 10 juin 2012) interdisent, notamment, les préparations contenant tout un ensemble de substances ou de plantes connues pour faire l'objet d'un usage détourné à visée amaigrissante alors que le rapport bénéfices/risques positif de ces substances actives dans le traitement du surpoids et de l'obésité n'est pas démontré.

La liste est disponible sur Legifrance : <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000006908114/2004-08-08/>

Pour la prise en charge de l'amaigrissement, vous pouvez consulter le Rapport de l'ANSM de juillet 2015 « *Evaluation des risques liés à l'utilisation de produits de santé à des fins d'amaigrissement* » (site internet), disponible sur le lien suivant :

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-fait-le-point-sur-les-risques-lies-a-l-utilisation-des-produits-de-sante-a-des-fins-d-amaigrissement-Point-d-Information>

Trois décisions du 12 avril 2012 (JO du 10 juin 2012) de l'ANSM **interdisent** ou **restreignent** l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales officinales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, y compris pour les préparations homéopathiques, concernant les substances suivantes :

- **Interdiction** : clenbutérol, clonazépam, exénatide, liraglutide, méprobamate, orlistat ou synéphrine ;
- **Restriction** dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seules fins d'une adaptation galénique et/ou posologique spécifique aux personnes adultes souffrant de troubles de la déglutition ou dénutries : almitrine, bupropion, chlordiazépoxyde, duloxétine, naltrexone, pirfénidone, roflumilast ou venlafaxine ;
- **Restriction** dans les indications thérapeutiques prévues par l'AMM des spécialités en contenant, aux seules fins d'adaptation galénique et/ou posologique spécifique à l'enfant de moins de 12 ans, aux adultes souffrant de troubles de la déglutition ou aux adultes dénutris : clorazépate dipotassique, diazépam, fluoxétine, furosémide, hydrochlorothiazide, imipramine, metformine, méthylphénidate, paroxétine, spironolactone ou topiramate.



RIMONABANT

Décision du 2 mai 2007 – JO du 13 mai 2007

portant **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.



SIBUTRAMINE

Décision du 20 juillet 2007 – JO du 4 août 2007

portant **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.



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.



THYROIDIËNNES (HORMONES ET LEURS DÉRIVÉS)

cf. « Préparations contenant certains produits biologiques » (Thyroïde (poudre et extrait de)) et cf. « Préparations à visée amaigrissante » (groupe 4 de l'annexe 51.1)



TIRATRICOL (ACIDE TRIIODOTHYROACÉTIQUE)

Décision du 8 octobre 2003 - JO du 22 octobre 2003

portant **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.



L-TRYPTOPHANE

Décret n°95-594 du 6 mai 1995 – JO du 7 mai 1995

portant **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.