



# Le pharmacien titulaire et son personnel

Pr. Hélène van den Brink



# Pharmaciens

## Conditions générales d'exercice



# Conditions générales d'exercice : le texte

- 1° Etre titulaire d'un **DIPLÔME** (...) défini aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5;
- 2° Etre de **NATIONALITE** 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 A L'ORDRE DES PHARMACIENS**.

Les **pharmaciens titulaires d'un diplôme (...) définis aux articles L.4221-2** (c'est-à-dire diplôme français d'État de docteur en pharmacie ou de pharmacien) **sont dispensés de la condition de nationalité** prévue au 2°

## En résumé...

- **Possession du diplôme** : AEEE (+ Suisse) cf arrêtés du 13/02/07 et 10/09/13 => Diplôme conforme aux obligations communautaires sinon attestation de l'autorité officielle du pays (L.4221-5 CSP)

- **Nationalité** : AEEE, Suisse, Andorre, Monaco, Saint Marin

Cas des étrangers (autres) : nombre d'autorisations d'exercice limité - fixé chaque année par le ministère de la santé (art.L.4221-13 CSP) ! Ce n'est pas le cas pour l'étudiant étranger qui a un diplôme français !

+ Preuve de connaissance suffisante de la langue française lors de l'inscription à l'Ordre (L.4222-6 CSP)

- **Inscription à l'Ordre**

Liste des pièces à fournir ([www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr))

Examen des conditions d'inscription

# Plusieurs cas de figure...

<p><b><u>Diplôme obtenu dans un EM de l'AEEE (+ Suisse) et ressortissant de l'un de ces Etats</u></b></p> <p><b>peut exercer la pharmacie en France</b> si conforme aux obligations communautaires (voir arrêté) sinon <u>attestation de l'autorité compétente du pays</u></p>	<p><b><u>Diplôme étranger et reconnu par un autre EM de l'AEEE + ressortissant de l'AEEE</u></b> ( art. L. 4221-14-2 CSP)</p> <p><b>autorisation <u>individuelle</u> d'exercice de la pharmacie peut être accordée</b> (par le ministre de la santé)</p>
<p><b><u>Diplôme obtenu en France et personne étrangère (hors AEEE...)</u></b></p> <p><b>peut exercer la pharmacie en France</b>  (loi HPST - ord.17/12/09)</p>	<p><b><u>Diplôme obtenu en dehors de l' AEEE et pers. étrangère (hors AEEE..)</u></b></p> <p><b>Règle générale : pas d'exercice de la pharmacie en France</b> (dans certains cas <u>autorisation individuelle à exercer la pharmacie en France</u>)</p>



# Cas particulier du Québec

Loi du 21/07/2009 ( voir art. L.4221-7 CSP)

Les titulaires d'un diplôme permettant d'exercer la pharmacie au Québec ont la possibilité d'exercer en France depuis le 27/11/09, date à laquelle l'arrangement pour la reconnaissance mutuelle (ARM) des qualifications professionnelles des pharmaciens diplômés en France et au Québec a été conclu. Toutefois, **les autorisations d'exercice seront délivrées individuellement**, après avis de l'Ordre, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.

Le décret du 23/09/10 a encadré la procédure.

# Précisions sur l'inscription à l'Ordre

**Condition de fond** pour toute personne exerçant des activités pharmaceutiques ! Condition subordonnée à la réalisation des 2 premières (diplôme + nationalité). Cette inscription :

- Est sollicitée auprès des conseils régionaux ou centraux de l'Ordre qui accordent l'inscription au tableau ou la refusent par **décision motivée et écrite**.
- **copie de diplôme ou attestation à produire**
- pour les ressortissants d'un état tiers : la **copie de l'autorisation ministérielle**, sauf s'ils sont titulaires du diplôme français.

# Précisions sur l'inscription à l'Ordre

## Examen des conditions d'inscription :

- Examen des conditions de **nationalité** et de **diplôme**
- **Notion d'exercice pharmaceutique** (opérations comprises dans le monopole des pharmaciens, opérations dont la pratique est ouverte aux pharmaciens – activité effectuée dans une structure déterminée par le CSP)
- Garanties de **moralité professionnelle, d'indépendance professionnelle**
- Expertise possible pour **vérifier la compétence professionnelle ou l'existence d'une infirmité ou état patho**
- Examen des conditions propres à l'activité exercée



## *Cas pratique*



Mme S., docteur en pharmacie, travaille dans une société gérant un site Internet dans le domaine de la santé. A ce titre, elle est amenée à **délivrer des informations sur les médicaments au public** (effets indésirables, interactions médicamenteuses...). En 2012, elle présente une demande d'inscription au tableau de la section D de l'Ordre ...



## *Quelles sont les affirmations exactes ?*

1 - Elle se verra refuser son inscription car **l'entreprise où elle travaille n'est pas une structure définie par le CSP**




2 - Elle pourra s'inscrire à l'Ordre car **son activité se rattache à l'exercice de l'art pharmaceutique**

## *Quelles sont les affirmations exactes ?*


 - Elle se verra refuser son inscription car l'entreprise où elle travaille n'est pas une structure définie par le CSP

 . Elle pourra s'inscrire à l'Ordre car son activité se rattache à l'exercice de l'art pharmaceutique





**Le CNOP a considéré : “l’exercice de la pharmacie est rattaché aux opérations comprises dans le monopole des pharmaciens ou aux opérations dont la pratique est ouverte aux pharmaciens par des dispositions spécifiques du CSP, et effectué dans des structures parfaitement définies au regard du CSP”**






## *Cas pratique*



Mme M., docteur en pharmacie, souhaite travailler comme « pharmacien intérimaire » et s'inscrit dans une société d'intérim. Dans quelle section de l'Ordre doit-elle s'inscrire ? L'Ordre peut-il lui demander des preuves de l'exercice pharmaceutique en cours ?





“Toute personne qui sera prévalue de la  
qualité de pharmacien sans en remplir les  
conditions exigées par l’article L.4221-1”

est passible de sanctions pénales



1 an d'emprisonnement et/ou 15 000 euros d'amende



# *La suspension temporaire du droit d'exercer*

- **Infirmité ou état pathologique** : le CROP (ou le CCOP) peut prononcer la suspension temporaire du droit d'exercer ou l'obligation de se faire assister après expertise. La décision est prononcée pour une durée limitée, renouvellement possible
- **situation d'urgence/danger grave** : suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée max. de 5 mois prononcée par le DG de l'ARS.
- **Insuffisance professionnelle** : le CROP (ou CCOP) peut prononcer la suspension temporaire, totale ou partielle du droit d'exercer => obligations de formation

# *Répertoire partagé des professionnels de santé*

Base de données permettant le partage d'un référentiel commun entre les professionnels de santé (décret 6/02/09)

Finalités : suivre la démographie des professionnels de santé; simplifier les démarches administratives (Ordre = guichet unique)

Attribution d'un n° RPPS conservé pendant toute la carrière



# La libre prestation de services

Les ressortissants communautaires titulaires d'un diplôme bénéficiant d'une reconnaissance automatique, **inscrits auprès de l'Ordre de leur pays d'origine** pourront exercer en France de **manière temporaire et occasionnelle, sans être inscrit au tableau de l'Ordre** (art.L.4222-9 du CSP)

Bénéfice de cette dérogation sous certaines conditions : pièces justificatives => cf arrêté du 19/02/10 (JO 23/02/10) + connaissance langue française + respect des règles professionnelles françaises

Nadia est marocaine, elle a fait toutes ses études en France et a obtenu son diplôme d'Etat de Dr en pharmacie à la faculté de pharmacie de Châtenay-Malabry en 2021. Peut-elle exercer en France ?


QUIZ


La réponse est OUI :


- Certes, elle ne répond pas aux conditions de nationalité, mais elle pourra exercer la pharmacie en France ayant obtenu son diplôme en France (dernier alinéa art. L.4221-1 CSP)
- Elle devra s'inscrire à l'Ordre

M S. est chinois et a obtenu en 2020 son diplôme de pharmacie en Allemagne. Sous quelles conditions pourra-t-il exercer la pharmacie en France ?

QUIZ


 - Il devra seulement s'inscrire à l'Ordre des pharmaciens et passer un test de maîtrise de la langue française


 - Il devra effectuer une demande d'autorisation d'exercice de la pharmacie auprès du ministère de la santé, maîtriser la langue française et s'inscrire à l'Ordre des pharmaciens s'il obtient cette autorisation

 - Comme son diplôme est un diplôme de l'Union européenne, il devra juste s'inscrire auprès de l'Ordre des pharmaciens

Mme A. a obtenu son diplôme de Dr, en pharmacie en 1998 et n'a pas travaillé de 2004 à 2024 pour élever ses enfants. Elle aimerait à nouveau travailler en officine et demande son inscription à l'Ordre en section D

QUIZ

 Mme A a un diplôme de Dr en pharmacie donc elle peut exercer en pharmacie en tant que pharmacien adjoint et sera inscrite à l'Ordre en section D

 Les connaissances de Mme A sont trop anciennes, la section D de l'Ordre demandera une expertise pour vérifier sa compétence professionnelle. L'Ordre pourra accorder ou refuser son inscription au vu de cette expertise.



## Est-il obligatoire pour les pharmaciens adjoints à temps partiel de s'inscrire à l'Ordre ?

**Le code de la santé publique (CSP) le prévoit clairement :** nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'est pas inscrit à l'Ordre national des pharmaciens (article L. 4221-1 du CSP).

Cette inscription est indépendante du temps de travail et elle est toujours nécessaire quel que soit le nombre d'heures par semaine assurées par un adjoint qui seconde, voire remplace, un titulaire. L'inscription reste obligatoire, que la présence du pharmacien adjoint soit requise ou non par l'importance du chiffre d'affaires.

Autre élément important : le code de déontologie rappelle que tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses adjoints (assistants), délégués ou directeurs adjoints au tableau de l'Ordre (article R. 4235-15). **Autrement dit, le pharmacien titulaire peut être tenu pour responsable si des adjoints qui exercent à ses côtés n'ont pas accompli cette démarche. Il est donc recommandé une vigilance particulière et une information mutuelle à ce sujet.**



# 2

## Le Pharmacien titulaire

"Le pharmacien titulaire est à la fois un professionnel libéral de santé et un professionnel exerçant des actes de commerce"

Livre Blanc de l'Ordre des pharmaciens 2008

## *Conditions requises*



- Conditions générales d'exercice de la pharmacie
- Conditions propres au pharmacien titulaire d'une officine



# *Conditions propres au titulaire*



Condition d'âge ? Condition de propriété ?

Expérience professionnelle ?

Restriction particulière ?





# Conditions propres au titulaire

Condition d'âge ? Condition de propriété ?

Expérience professionnelle ?

Oui expérience professionnelle de **6 mois minimum** (stage de fin d'étude dans une officine de pharmacie (ou une PUI) ou justifier de 6 mois d'exercice en tant que pharmacien adjoint ou remplaçant dans une officine de pharmacie)

Restriction particulière ?

Seuls les pharmaciens de nationalité française, citoyens andorrans ou ressortissants de l'UE ou de l'AEEE et titulaire du diplôme français peuvent créer une officine

**Supprimé (LFSS 2008)**

Antoine est français. Il a poursuivi toutes ses études de pharmacie en Grèce. Une fois diplômé en 2018, il a travaillé 1 an dans une pharmacie en Grèce puis est rentré en France. Pourra-t-il devenir titulaire d'officine en France ?

QUIZ

Oui, Antoine peut devenir titulaire :

- il répond aux conditions de nationalité et de diplôme, il devra ensuite s'inscrire à l'Ordre en section A et faire enregistrer son diplôme
- le CSP excepte l'expérience officinale de 6 mois en France pour "les pharmaciens ressortissants des autres États membres de la CE ou autre État partie à l'AEEE, eu égard à leur exercice professionnel dans leur pays d'origine ou de provenance"...

# *Obligations du titulaire*



1. Obligation d'exercice personnel du titulaire

2. Obligation d'exercice exclusif du titulaire

3. Autres obligations générales



# 1. Obligations d'exercice personnel

CSP : « Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer *personnellement* sa profession (...) En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien. Le pharmacien titulaire d'officine est assisté de pharmaciens adjoints en fonction de l'activité globale de son officine. »

Code de déontologie : “l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à *exécuter lui-même les actes professionnels, ou à en surveiller attentivement l'exécution* s'il ne les accomplit pas lui-même.” (art. R.4235-13 CSP)

Amende : 3 750 euros...si récidives => fermeture de l'officine

# Conséquences

- Le pharmacien titulaire est tenu d'être présent "*de façon continue*" (selon le CE-1960). Néanmoins, d'après le CNOP: l'obligation d'exercice personnel n'implique pas qu'il soit présent pdt toute la période d'ouverture de la pharmacie et qu'il peut être remplacé (Bull. Ordre 2006, n° 392, p291).
- Au-delà d'un certain CA, le titulaire doit se faire seconder par un ou plusieurs pharmaciens adjoints.
- Un titulaire peut s'absenter, sous réserve qu'il soit correctement assisté ou remplacé par une personne habilitée (remplacement du titulaire dans des conditions bien définies)
- Obligation de porter un insigne

D'après le CA de sa pharmacie, Antoine a besoin de 2 pharmaciens adjoints. Il a actuellement un pharmacien adjoint et a décidé d'embaucher un étudiant en pharmacie titulaire d'un certificat de remplacement pour faire office de pharmacien adjoint. Qu'en pensez-vous ?

QUIZ

« 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. 5125-36 du CSP).

*En conséquence, un étudiant titulaire du certificat de remplacement ne peut pas être engagé comme pharmacien adjoint*

# *Remplacement du titulaire*

## *Article L.5125-21 CSP*

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

*Sanctions : 3750 euros d'amende (L.5424-14 CSP) et possibilité de peines complémentaires qui donnent la possibilité au DG de l'ARS de faire fermer provisoirement l'officine (L.5424-19 CSP)....*

# Remplacement du titulaire

## Article L.5125-16 CSP

La durée légale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an\*. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

\*Par dérogation, ce délai d'un an peut être renouvelé une fois par décision du DG de l'ARS lorsque l'absence du pharmacien titulaire se justifie par son état de santé (loi 26/01/16)



# Remplacement du titulaire : des nouveautés

## Article L.5125-16 CSP

Après le **décès d'un pharmacien**, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le directeur général de l'ARS **ne peut excéder deux ans**

Ce délai peut être prorogé, pour une période ne pouvant excéder un an, par le directeur général de l'agence régionale de santé en cas de situation exceptionnelle. (loi du 24/07/19)

# Remplacement du titulaire

Durée absence	Modalités de remplacement (art.R.5125-39 CSP)
≤ 1 mois	<ul style="list-style-type: none"><li>- Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'Ordre, ou en instance de l'être, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;</li><li>- Par un adjoint de la même officine</li><li>- Par un étudiant en pharmacie ayant un certificat de remplacement</li><li>- Par un co-titulaire de la même officine</li></ul>
De 1 à 4 mois	<ul style="list-style-type: none"><li>- Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'Ordre, ou en instance de l'être, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;</li><li>- Par un adjoint de la même officine (*)</li><li>- Par un étudiant en pharmacie ayant un certificat de remplacement</li></ul>
De 4 mois à 1 an	<p>a/ Par un pharmacien inscrit en section D (ou E) et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pdt la durée du remplacement</p> <p>b/Par un adjoint de la même officine (*)</p>

(\*) Attention au CA de l'officine qui impose un nombre de diplômés si absence > 1 mois (cf art. R. 5125-42 CSP)  
Attention des conditions à respecter si remplacement pour interdiction d'exercice

# Remplacement du titulaire : des nouveautés depuis 2019

L'article R. 5125-41 du CSP a été abrogé le 20/08/19 !!

Cet article imposait au pharmacien titulaire, absent pour une durée supérieure à huit jours, de signaler cette absence par lettre AR au DG de l'ARS ainsi qu'au président du CROP dont il dépendait. Cette information devait également indiquer « les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se [sera] engagé par écrit à assurer le remplacement ».

À la suite de l'abrogation de cet article, le pharmacien titulaire d'officine n'a plus de déclaration à effectuer auprès de l'ARS et du CROP en cas d'absence de longue durée. Bien entendu, cela ne modifie en rien l'obligation qu'a le pharmacien titulaire d'une officine de se faire régulièrement remplacer en fonction de la durée de ses absences.

Jeune titulaire, vous décidez de partir en voyage de nocces 5 semaines. Quelles sont les modalités de remplacement à respecter ?

QUIZ

- Durée > 8 jours → lettre recommandée avec AR au DG de l'ARS + président du ~~SKOP~~ **Supprimé** (nom + adresse+ qualité du remplaçant + engagement écrit de ce dernier)

- remplacement effectué :

- soit par l'adjoint et si ce dernier a été embauché en fct du CA il faut également prévoir son remplacement

- soit par un pharmacien inscrit à l'Ordre (section D ou E) et n'ayant pas d'autre activité professionnelle

- par un étudiant en pharmacie muni d'un certificat de remplacement

M. G. Lulle, titulaire d'une petite officine à Paris, est condamné à une interdiction d'exercice de 15 jours. Peut-il se faire remplacer par un étudiant en pharmacie muni d'un certificat de remplacement ?

QUIZ

NON !

Le remplacement d'un titulaire condamné à une interdiction d'exercer la pharmacie ne peut être assuré que par un pharmacien inscrit à la section D de l'Ordre des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement, quelle que soit la durée de l'interdiction !





## *Remplacement du titulaire*

Le remplacement d'un titulaire condamné à une interdiction d'exercer la pharmacie par une chambre de discipline ne peut être assuré que par un pharmacien inscrit à la section D de l'Ordre et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement, quelle que soit la durée de l'interdiction

(cf art. R5125-40 CSP)

***M. G. titulaire, est sanctionné d'une interdiction temporaire d'exercice de sept jours. Qui peut le remplacer ?***

QUIZ

-  - Un pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'ordre et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement
-  - Un étudiant en pharmacie ayant validé sa 5ème année hospitalo-universitaire ainsi que son stage de 6ème année et possédant un certificat de remplacement
-  - Un étudiant en thèse possédant un certificat de remplacement
-  - Son adjoint

## *Remplacement du titulaire*

Le CNOP a considéré que : *“les dispositions conjuguées de l’art. R.5125-39 et R.5125-40 excluent que ce remplacement puissent être effectué par un pharmacien adjoint de la même officine”*

(CNOP, 26/10/09)



# Remplacement du titulaire

## Article R.5125-40 CSP

*« En cas de condamnation à une interdiction d'exercer la pharmacie en application de l'article L. 4234-6, le remplacement du pharmacien titulaire prévu à l'article L. 5125-21, ne peut être assuré que dans les conditions prévues au a) du 1<sup>o</sup> de l'article R. 5125-39 ».*

# Remplacement du titulaire

## Article R.5125-39 CSP

*« Le remplacement d'un pharmacien titulaire d'une officine autre que celles mentionnées à l'article L. 5125-19 est effectué dans les conditions suivantes :*

*1<sup>o</sup> Pour une absence comprise entre quatre mois et un an, le remplacement peut être effectué :*

- a) 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 ;*
- b) Par un pharmacien adjoint de la même officine ;*

# *Attention aux dérives !*

*Un étudiant en pharmacie  
peut être habilité à remplacer  
un titulaire ou un adjoint  
sous certaines conditions*

(5ème année HU et stage professionnel de 6ème année validés  
+ certificat de remplacement)

*+ Attention des conditions de nationalité !*

*mais en aucun cas il ne peut faire office de  
pharmacien adjoint !*

## 2. Obligation d'exercice exclusif

Art.L.5125-2 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 CSP : *l'exploitation d'une officine est incompatible avec les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise de fabrication et de vente en gros.*

Un pharmacien titulaire peut-il être gérant d'un magasin de MAD distinct de la pharmacie ?

QUIZ

Un pharmacien titulaire est libre de commercialiser du MAD au sein de son officine, en revanche le cumul de la pharmacie avec la gérance d'un commerce de MAD distinct lui est interdit...

# Dérogations

- Cumul officine et fonctions hospitalières
- Cumul officine et fonctions universitaires (PAST)
- Pharmacie d'officine et pharmaciens sapeurs pompiers volontaires

Supprimé (décret 7/01/15)



Activités spécialisées de l'officine (optique-lunetterie, audioprothèse, orthopédie) ≠ autres activités → cf en détail dans le cours "exploitation de l'officine"

### 3. *Autres obligations générales*

#### ➤ Le secret professionnel

Code pénal , art. 226-13 : "La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. »

Le secret professionnel **couvre l'ensemble des informations reçues**

CSP, art.R.4235-5 : Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment. »

## 3. Autres obligations générales

### ➤ Le secret professionnel

#### *Une obligation même après le décès*

En dehors de situations particulières, la garantie du secret professionnel doit donc être absolue sous toutes ses formes et sans limite. Même le décès du patient ne le lève pas. L'article L. 1110-4 du CSP prévoit néanmoins une possibilité de transmission d'informations aux ayants droit (sur présentation d'un acte notarié ou certificat d'hérédité) uniquement « *dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès* ». Le professionnel de santé n'est pas tenu de communiquer l'ensemble des données de santé qu'il détient, mais seulement celles nécessaires à la poursuite de l'objectif poursuivi par l'ayant droit\*. Il doit donc apprécier l'adéquation des éléments détenus avec le motif invoqué.

\* CE, 26 sept. 2005, n° 270234, « CNOM ».



### 3. *Autres obligations générales*

- L'obligation de porter secours (art. 223-6 CP ; art. R4235-7 CSP)
- Les obligations en matière de vigilance :  
pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance,  
toxicovigilance, pharmacodépendance...
- Les obligations en matière de santé :
  - rôle d'éducation de la santé (art. R.4235-2 CSP)
  - la lutte contre le charlatanisme (art. R.4235-10)
  - récupération des MNU et collecte des DASRI (D. 22/10/10 et 28/06/11 + arr. 23/08/11)
  - obligation de tenir à jour le DP (D. 15/12/08, art. L.111-23 CSP)
  - Actualisation des connaissances (art. L.4236-1 et R 4235-11 CSP) => DPC

# Les missions du pharmacien d'officine

## › Article L5125-1-1 A

Version en vigueur depuis le 25 décembre 2022

Modifié par LOI n°2022-1616 du 23 décembre 2022 - art. 33

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 ;

# Les missions du pharmacien d'officine

## La LFSS 2023 a ajouté d'autres dispositions à l'article L.5125-1-1A :

9° Peuvent prescrire, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, certains vaccins, dont la liste et, le cas échéant, les personnes susceptibles de bénéficier sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

9° bis Peuvent administrer, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, certains vaccins, dont la liste et, le cas échéant, les personnes susceptibles de bénéficier sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé ;

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° et 8°.

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.

# Les missions du pharmacien d'officine

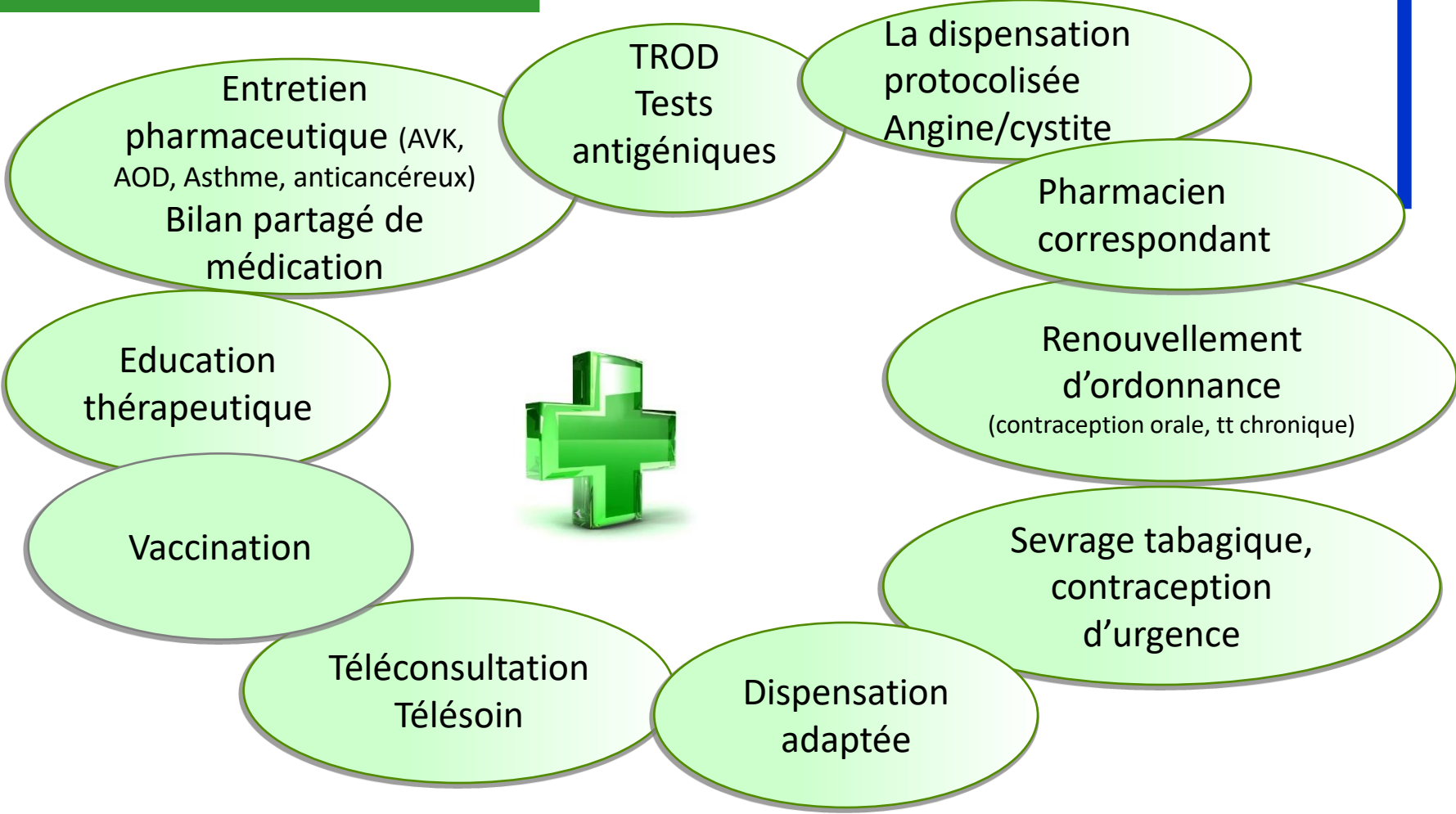
- 2016 : le CNOP demande au Ministre de la santé et au 1er ministre d'adopter le décret relatif au point 8° de l'article L. 5125-1-1-A CSP
- Refus de Ministre de la santé au motif que la convention pharmaceutique prévoit déjà les nouvelles missions
- Recours du CNOP pour excès de pouvoir devant le CE => décision du 28/12/17 en faveur de l'adoption d'un décret
- Depuis le décret du 3/10/18, les pharmaciens peuvent proposer des services rémunérés même s'ils ne font pas l'objet de définition dans la convention pharmaceutique

# *Les missions du pharmacien d'officine*

Le décret du 3/10/18 (JO 5/10/18) précise les conseils et les prestations pouvant être proposés par les pharmaciens officinaux dans **le but de favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes,** dont :

- la mise en place d'actions de prévention et de promotion de la santé parmi les domaines d'action prioritaires de la stratégie nationale de santé,
- la participation au dépistage des maladies infectieuses et non transmissibles,
- la réalisation d'actions de suivi et d'accompagnement pharmaceutique.

# Les nouvelles missions...



# *Les responsabilités du titulaire*

La responsabilité = obligation imposée par la morale ou la loi de répondre de ses actes et d'en supporter les conséquences

Un même acte peut entraîner la mise en jeu de divers types de responsabilités :

1. Responsabilité civile
2. Responsabilité pénale
3. Responsabilité disciplinaire
4. Responsabilité à l'occasion de prestations servies aux assurés sociaux

# 1. Responsabilité civile

→ Pharmacien d'officine : responsabilité contractuelle.

Quand est-elle engagée ?

- Erreur de médicament, de dosage
- Erreur non détectée sur l'ordonnance
- Délivrance d'un médicament périmé
- Manque d'information lors de la délivrance, ... etc.

Attention : le pharmacien titulaire est aussi responsable de ses préposés !!!



# *Assurance de responsabilité civile*



Obligatoire depuis la loi du 4/03/02

Manquement à cette obligation :

- sanction disciplinaire
- 45 000 euros d'amende



## *2. Responsabilité pénale*



- Sanctions : amende, emprisonnement.
- Infraction pénale définie par un texte de loi.
- Peu importe qu'il y ait eu ou non préjudice
- Le titulaire est responsable des non-pharmaciens



### 3. Responsabilité disciplinaire

- Suppose **une faute disciplinaire** caractérisée et sanctionnée par les Chambres de discipline de l'Ordre des pharmaciens.
- Faute disciplinaire = **manquement aux règles d'exercice de la profession** susceptible de ternir l'image de la profession
- Faute non définie par un texte

☞ 4 sanctions disciplinaires : l'avertissement, le blâme avec inscription au dossier, l'interdiction temporaire d'exercer la pharmacie, l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie

Un pharmacien titulaire n'a pas relevé les omissions dont se rendait coupable un prescripteur. Résultat : 3 jours d'hospitalisation pour le patient. Ce dernier peut-il le poursuivre pour faute professionnelle ?

QUIZ

OUI

- il peut déposer une plainte auprès d'une juridiction civile et pénale (défaut de contrôle du pharmacien)
- il peut également saisir le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (art.R.4234-1 CSP)

## 4. Responsabilité/aux assurés sociaux

Faute, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession à l'occasion de prestations servies aux assurés sociaux.



Section des assurances sociales du Conseil National de l'Ordre.



4 types de sanction

avertissement, blame avec inscription au dossier, interdiction temporaire de servir les assurés sociaux et interdiction définitive de servir les assurés sociaux



3

Le personnel de l'officine



# *Les pharmaciens adjoints*

- Conditions générales d'exercice de la pharmacie (art.L.4221-1 CSP)
- Statut du pharmacien adjoint (port de l'insigne, remplacement de l'adjoint, missions, obligations, autre activité ?....)
- Rapports déontologiques entre l'adjoint et le titulaire (Articles R.4235-3, R4235-34, R.4235-37 du CSP)
- Les responsabilités du pharmacien adjoint

# *Pharmaciens adjoints obligatoires*

(Arrêté du 15/05/11- JO du 27/07/11)

- Un pharmacien adjoint, pour un CA annuel hors TVA compris entre 1,3M euros et 2,6 M euros ;
- Un deuxième pharmacien adjoint, pour un CA annuel hors TVA compris entre 2,6 M et 3,9 M euros
- Au-delà de ce chiffre, un adjoint supplémentaire par tranche de 1,3 M de CA supplémentaires.

Les pharmaciens titulaires ont l'obligation de déclarer chaque année, au plus tard à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé leur CA annuel, hors TVA, au DG de l'ARS !



# Pharmaciens adjoints obligatoires

D'après le décret du 20/12/21, l'activité globale de l'officine prise en compte pour la détermination du nombre requis de pharmaciens adjoints, est appréciée en cumulant :

- Le chiffre d'affaires total hors taxes issu de la vente de médicaments, produits et autres marchandises, quelle qu'en soit la nature, **à l'exception de celui correspondant à la part du prix des médicaments remboursables sur laquelle la marge du pharmacien d'officine fixée par voie réglementaire est nulle** ( part revenant aux médicaments chers c'est-à-dire > 1930 euros PFHT);
- Les rémunérations et honoraires, **à l'exclusion de l'indemnité forfaitaire d'astreinte**

# Pharmaciens adjoints obligatoires

Obligation de recruter des pharmaciens adjoints au regard de l'activité globale et non pas en fonction de la seule part du CA relevant de la dispensation des produits du monopole

✓ *Art. L.5125-20 CSP, al. 3* : « Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister **en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires**. » → *interprétation jurisprudentielle constante du Conseil d'Etat* : il faut tenir compte du CA total réalisé par l'officine.

✓ *CE le 16 avril 2016* : les officines de pharmacie qui disposent d'un monopole légal pour les activités liées à la préparation et à la vente de médicaments et qui décident d'entreprendre des activités commerciales annexes ne se trouvent pas dans la même situation que les autres opérateurs économiques

# Une décision marquante !

## Les faits

- Pharmacien poursuivi pour ne pas avoir respecté depuis plusieurs années l'art. L.5125-20 CSP relatif au nombre de pharmaciens adjoints en fonction du CA de l'officine
- Défense : il rencontre des difficultés pour recruter des pharmaciens adjoints compte tenu de l'activité prépondérante de la parapharmacie de son officine qui représente 78% du CA ; la dispensation de médicaments est assurée uniquement par du personnel qualifié dans des conditions de sécurité pour les patients ;

## La solution du CNOP (20 mars 2017)

- Réformation de la décision de 1<sup>ère</sup> instance (IEP 3ans) => CNOP : IEP 2 ans
- En application de l'arrêté du 1/08/91, modifié le 15/05/11, le pharmacien poursuivi **aurait dû être assisté de 15 pharmaciens adjoints alors que son officine n'en comptait que 7.**
- En l'espèce, ce pharmacien a méconnu les dispositions de l'art. L.5125-20 CSP et l'arrêté susvisé de façon délibérée et durant plusieurs années

Alexis est Dr en pharmacie et souhaiterait devenir gérant d'une parapharmacie. Dans quelles conditions est-ce possible ?

QUIZ

- soit il est seulement gérant d'une parapharmacie avec son diplôme. Néanmoins il ne pourra pas dispenser des médicaments et autres produits monopolisés si son activité professionnelle ne s'exerce qu'en parapharmacie.


- Soit il peut être pharmacien adjoint et assurer la gérance d'une parapharmacie, néanmoins cette seconde activité ne lui donne pas le droit de vendre des médicaments et autres produits monopolisés dans la parapharmacie

Le monopole pharmaceutique ne peut bénéficier qu'aux pharmaciens qui exercent leur profession dans une officine de pharmacie !




## *Cas pratique*



Mme C. a exercé comme pharmacien adjoint chez Mme B. du 5/09/13 au 6/06/14. Mme B. apprend en juillet 2014 que Mme C. souhaite reprendre l'exploitation de la pharmacie directement concurrente et qu'à ce titre elle a obtenu la possibilité de s'inscrire au tableau de la section A de l'Ordre. Mme B. présente alors un recours.



## Quelles sont les affirmations exactes ?

-  - Mme C. n'a rien à craindre car aucune clause de non-concurrence n'était prévue dans son contrat de travail
-  - Mme C. n'a rien à craindre car elle a effectué sa demande d'inscription au tableau de la section D le 19/03/13 et qu'elle n'a donc pas exercé 6 mois consécutifs dans cette officine en tant qu'adjoint
-  - Mme B. a raison : Mme C. a bien travaillé 6 mois consécutifs dans son officine et les dispositions de non-concurrence du CSP constituent une obligation déontologique qui doit être respectée même en l'absence de clause de non-concurrence contractuelle

# Article R.4235-37 CSP

*Un pharmacien qui, **soit pendant, soit après ses études**, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères **durant une période d'au moins six mois consécutifs** ne peut, à l'issue de cette période et **pendant deux ans**, entreprendre l'exploitation d'une officine (...) où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier.*

.

## *La jurisprudence*

Mme B. considère la décision d'inscription de Mme C. irrégulière au regard de l'art. R.4235-37 du CSP.

Cet article pose 2 conditions :


- la durée de l'assistantat = 6 mois consécutifs ;
- une concurrence directe entre les 2 officines



# *La jurisprudence*



Mme C. répond aux arguments développés par Mme B. :


- aucune clause de non-concurrence n'était prévue dans son contrat de travail pour son activité dans l'officine de Mme B. ;
  - Mme B. avait connaissance de son projet d'installation ;
  - Les 2 officines ne sont pas en concurrence directe dans la mesure où leurs clientèles ne sont pas les mêmes.
- 

# La jurisprudence

Le CNOP considère que *“l’art. R.4235-37 du CSP constitue une obligation déontologique qui doit être respectée par les pharmaciens même en l’absence de clause de non-concurrence contractuelle ; qu’il résulte des pièces figurant au dossier que la pharmacie pour laquelle Mme C. a sollicité son inscription est située à seulement 600m de distance de l’officine de Mme B. et **qu’il n’existe aucun obstacle naturel ou artificiel** entre elles de nature à séparer leurs zones de chalandises respectives...Ces officines sont donc bien en concurrence directe”*


# *Les préparateurs*



- Personnes titulaires d'un BP et désormais DEUST préparateur
  - Seules personnes à pouvoir seconder les pharmaciens (art.L.4241-1 et L.4241-2 du CSP)
  - “sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien”
  - Port de l'insigne : le mortier
  - Responsabilités civile et pénale
- 

# *L'étudiant en pharmacie*



- Prérogatives (art.L.4241-10 CSP)
  - Responsabilités civile et pénale
  - Port d'un badge ?
  - Les stages en pharmacie
- 

# *L'étudiant en pharmacie*

## › Article L4241-10

Version en vigueur depuis le 19 janvier 2018

Modifié par Ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 - art. 15

Par dérogation à [l'article L. 4241-1](#), les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à [l'article L. 3132-1](#), exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle prévue à l'article L. 4211-1 du code de la défense ou requises en application des [articles L. 3131-8](#) ou [L. 3131-9](#) et qui sont inscrites en troisième année d'études de pharmacie peuvent, si elles ont effectué le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur, effectuer les tâches prévues à l'article L. 4241-1, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

# *L'étudiant en pharmacie*

Délivrance des médicaments

NON s'il est en stage  
d'initiation officinale

OUI s'il remplit les conditions suivantes :

- avoir effectué son stage d'initiation officinale
- être inscrit au moins en 3ème année d'étude
- en dehors des heures universitaires
- sous le contrôle effectif d'un pharmacien

Un préparateur peut-il délivrer des stupéfiants ? Et un étudiant en pharmacie inscrit en 3ème année ?  
En cas d'erreur quelle(s) responsabilité(s) engagent-ils ?

QUIZ

OUI dans les deux cas !

- cette délivrance devra se faire sous « *la responsabilité et le contrôle effectif* » d'un pharmacien.

- l'étudiant en pharmacie doit par ailleurs répondre à d'autres conditions (validation du stage d'initiation officinal, travail en dehors des heures universitaires)

En cas d'erreur, ils peuvent engager leur responsabilité pénale (inobservation d'une disposition pénale) et/ou civile (elle remonte normalement à l'employeur (assurance) sauf en cas de faute intentionnelle).



# Conclusion

