



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFECTURE DE LA RÉGION D'ÎLE-DE-FRANCE

**Ministère des Affaires sociales, du Travail
et de la Solidarité
Ministère de la Santé, de la Famille
et des Personnes Handicapées**

DIRECTION RÉGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES

Paris, le 30 janvier 2004

Inspection Régionale de la Pharmacie

Affaire suivie par D. LAGARDE-CHOMBARD

Tél. : 01 44 84 21 90

Email : dr75-inspec-region-pharma@sante.gouv.fr

PLAQUETTE A L'INTENTION DES PHARMACIENS D'OFFICINE MISE A JOUR JANVIER 2004

PLAQUETTE A L'INTENTION DES PHARMACIENS D'OFFICINE

JANVIER 2004

Les pharmaciens d'officine se trouvent quotidiennement confrontés à des situations pratiques dont la complexité va croissant, du fait d'un environnement sanitaire et juridique en évolution constante.

En 1998, l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile de France avait souhaité apporter aux pharmaciens d'officine un appui dans le domaine technique et réglementaire au travers d'une plaquette dont la diffusion, uniquement régionale, avait été assurée en 1999 par le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile de France.

Compte tenu de l'accueil réservé à cette plaquette par les professionnels, une deuxième édition émanant du Ministère chargé de la Santé a été réalisée grâce aux services de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile de France, avec la collaboration d'un groupe de travail réunissant, au sein de la Direction Générale de la Santé du Ministère chargé de la Santé, des pharmaciens inspecteurs des services déconcentrés et de l'administration centrale. Cette édition de février 2000 a été diffusée à l'ensemble des pharmaciens d'officine de France par le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

Une troisième édition a été mise à jour en juin 2003 par l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile de France. En vue de délivrer des informations constamment pertinentes et en accord avec la Direction Générale de la Santé du Ministère chargé de la Santé, il a été décidé de diffuser désormais cette plaquette, sous une forme évolutive, sur le site internet de la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Ile de France.

La quatrième édition de janvier 2004 conserve à la plaquette sa structure axée de façon pragmatique sur quelques grands thèmes traités dans six chapitres (les chapitres 2 et 7 ont été fusionnés), complétés par deux annexes :

Chapitre 1 – exercice personnel, dispensation

Chapitre 2 – bonnes pratiques, formation et information

Chapitre 3 – aménagement, équipement, champ d'activité et fonctionnement

Chapitre 4 – prescriptions et ordonnanciers

Chapitre 5 – stupéfiants

Chapitre 6 – préparations

Annexe 1 – champ de l'activité professionnelle du pharmacien

Annexe 2 – coordonnées des inspections régionales de la pharmacie

Chacun des chapitres comporte :

- une première partie rappelant certaines dispositions obligatoires et opposables, inscrites dans le code de la santé publique, tant du domaine de la loi que du règlement et certaines recommandations comme les Bonnes Pratiques Officinales ;



- une deuxième partie regroupant des messages de l'inspection focalisés sur quelques points particuliers ainsi que les références de documents ou de sites internet, sources d'informations complémentaires.

Tous les pharmaciens inspecteurs et les administratifs de l'Inspection Régionale de la Pharmacie d'Ile de France sont à votre disposition pour toute précision particulière :

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

Inspection Régionale de la Pharmacie

58-62, rue de Mouzaïa – 75935 PARIS CEDEX 19

Téléphone : 01.44.84.21.90 – Télécopie : 01.44.84.21.95

Site internet : www.ile-de-france.sante.gouv.fr

Dans « santé publique », cliquer sur « détail de la rubrique »,
puis sur « inspection régionale de la pharmacie »

1 - EXERCICE PERSONNEL, DISPENSATION

Exercice personnel : pharmacien titulaire et pharmaciens adjoints (et non plus assistants : cf. article 67 – III de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002)

« Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer... » (article L. 5125-21 (ancien L. 580) du code de la santé publique).

« Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession. » (article L. 5125-20 (ancien L. 579) du code de la santé publique).

« En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ... » (article L. 5125-20 (ancien L. 579) du code de la santé publique).

« 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. » (article R. 5015-13 du code de la santé publique).

« 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. » (article R. 5015-48 du code de la santé publique).

Cas des **livraisons à domicile** : cf. chapitre 3 – paragraphe Fonctionnement et champ d'activité)

Diplôme et nationalité

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

1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre définis aux articles L. 4221-2 (« diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ») à L. 4221-8 (ancien L. 514) ;

2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays (...) » (article L. 4221-1 (ancien L. 514, I) du code de la santé publique).

« Le ministre chargé de la santé constate que les diplômes, certificats et autres titres mentionnés aux articles L. 4221-4 (ancien L. 514, II) et L. 4221-5 (ancien L. 514, III) permettent l'exercice de la pharmacie en France. » (article L. 4221-6 (ancien L. 514, V) du code de la santé publique). Une procédure dérogatoire est prévue par le nouvel article L. 4221-14-1 du code de la santé publique.

« Le ministre chargé de la santé, après avis du conseil supérieur de la pharmacie, peut autoriser un pharmacien d'une nationalité autre que celles qui sont mentionnées au 2° de l'article L. 4221-1 (ancien L. 514, I) et titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien ou d'un diplôme satisfaisant aux articles L. 4221-4 (ancien L. 514, II), L. 4221-5 (ancien L. 514, III) ou L. 4221-7 (ancien L. 514, IV) à exercer la profession de pharmacien. » (article L. 4221-9 (ancien L. 514-1, 1°) du code de la santé publique).

Inscription à l'ordre des pharmaciens et enregistrement du diplôme à la préfecture

« Nul ne peut exercer la profession de pharmacien (...) s'il ne réunit les conditions suivantes : (...) 3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens (...). » (article L. 4221-1 (ancien L. 514, I) du code de la santé publique).

« Les diplômes, certificats ou titres doivent être enregistrés sans frais à la préfecture (...). » (article L. 4221-16 (ancien L. 514, V) du code de la santé publique).

« (...) aucun pharmacien adjoint ne peut exercer cette fonction s'il n'est inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens » (section D) « et n'a fait enregistrer son diplôme à la préfecture. » (article R. 5010 du code de la santé publique).

« 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. » (article R. 5015-15 du code de la santé publique).

Déclaration des pharmaciens adjoints et du chiffre d'affaires

- *Article R. 5011 du code de la santé publique* (décret n° 98-79 du 11 février 1998 – article 1)
« Le pharmacien titulaire d'une officine (...) est tenu de déclarer chaque année au pharmacien inspecteur régional le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine et le chiffre d'affaires hors taxe total de celle-ci. »

- *Arrêté du 1^{er} août 1991 modifié par l'arrêté du 16 avril 2003* publié au Journal officiel du 30 avril 2003 (pris en application de l'article L. 5125-20 (ancien L. 579) du code de la santé publique).

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

- à un pharmacien adjoint, pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 935 000 euros et 1 870 000 euros,
- à un deuxième adjoint, pour un chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée compris entre 1 870 000 euros et 2 805 000 euros,
- au-delà de ce chiffre d'affaires, à un adjoint supplémentaire par tranche de 935 000 euros supplémentaire.

(...)

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 (...). »

Remplacement

« Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire. » (article R. 5015-15 du code de la santé publique).

Les conditions de remplacement sont précisées dans les articles L. 4221-1 (ancien L. 514 pour les conditions de nationalité), R. 5100 et R. 5101 du code de la santé publique.

« Pour toute absence supérieure à huit jours, le pharmacien titulaire doit signaler par lettre recommandée, à l'inspection de la pharmacie et au président du conseil de l'ordre des pharmaciens dont il dépend, les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement » (article R. 5102 du code de la santé publique).

Personnel qualifié

Les seules personnes habilitées à seconder les pharmaciens sont :

- les préparateurs en pharmacie (article L. 4241-1 (ancien L. 584) du code de la santé publique),
- les étudiants en pharmacie inscrits en troisième année d'études et dans certaines conditions (article L. 4241-10 (ancien L. 588) du code de la santé publique).

« 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 » (article L. 4241-1 (ancien L. 584) du code de la santé publique).

Rappel sur la qualification de préparateur en pharmacie

« Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel... » (article L. 4241-4 (ancien L. 582) du code de la santé publique).

« 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 (ancien L. 583). » (article L. 4241-6 (ancien L. 582-1) du code de la santé publique).

« Le fait, sans répondre aux conditions fixées à l'article L. 4241-4 (ancien L. 582) ou aux articles L. 4241-6 à L. 4241-9 (anciens L. 582-1 et L. 582-2), de se qualifier préparateur en pharmacie et, notamment sur le plan professionnel, d'user des droits et prérogatives attachés à cette qualité est puni des peines encourues pour le délit d'usurpation de titre prévu par l'article 433-17 du code pénal. » (article L. 4242-1 (formulation modifiée de l'ancien L. 586) du code de la santé publique).

« Le fait pour un pharmacien d'employer, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article L. 4241-1 (ancien L. 584) une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par le présent titre est puni des peines prévues à l'article L. 4242-1 (formulation modifiée de l'ancien L. 586) » (article L. 4242-2 (formulation modifiée de l'ancien L. 587) du code de la santé publique).

Services de garde et d'urgence

« Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 (ancien L. 588-1) (...) » (article R. 5015-49 du code de la santé publique).

Port de l'insigne

« Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité (...) » (article L. 5125-29 (ancien L. 593-1) du code de la santé publique).

Définition des attributions

« Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation. » (article R. 5015-14 du code de la santé publique).

Cumul d'activités

« L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession » (article L. 5125-2 (ancien L. 569) du code de la santé publique).

« L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5106 » (fabricant, importateur, exploitant, dépositaire, grossiste-répartiteur, distributeur en gros de médicaments ou produits pharmaceutiques) « est incompatible avec l'exploitation d'une officine » (article R. 5112-11 du code de la santé publique).

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. 5145-2 du code de la santé publique (article R. 5145-24 du code de la santé publique).



- Définissez les **attributions** des membres de votre équipe, établissez des fiches de poste et veillez à assurer une présence pharmaceutique continue.

- Ayez à l'officine la **copie des diplômes** et des certificats d'inscription à l'Ordre des pharmaciens adjoints et des diplômes des préparateurs.

- N'oubliez pas la **déclaration annuelle** des adjoints et du chiffre d'affaires.

- Assurez-vous des **conditions de remplacement** : à titre indicatif, reportez-vous au tableau édité dans la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » n° 259 – vendredi 13 juin 2003 – pages 16 et 17.

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

- 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 tel).

- Pour toute précision concernant les **conditions de diplôme et de nationalité**, vous pouvez vous adresser au bureau M1 de la Sous-Direction des professions médicales et des personnels médicaux hospitaliers – Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des soins – Ministère chargé de la Santé.

2 - BONNES PRATIQUES, FORMATION ET INFORMATION

« La préparation, l'importation et la distribution des médicaments doivent être réalisées en conformité avec **des bonnes pratiques** dont les principes sont définis par arrêtés du ministre chargé de la santé. » (article L. 5121-5 du code de la santé publique).

« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. » (article R. 5015-12 du code de la santé publique).

« **La formation continue**, qui a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, constitue une obligation pour tout pharmacien tenu pour exercer son art de s'inscrire au tableau de l'ordre (...). La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires ». (article L. 4236-1 du code de la santé publique – loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 publiée au Journal officiel du 5 mars 2002).

« Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances ». (article R. 5015-11 du code de la santé publique).

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a institué « le Conseil national de la formation pharmaceutique continue, doté de la personnalité morale ». (article L. 4236-2 du code 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. » (article R. 5015-2 du code de la santé publique).

« Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. » (article R. 5015-8 du code de la santé publique).

« 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. » (article R. 5015-10 du code de la santé publique).

« 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 » (article R. 5015-60 du code de la santé publique).

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

(*Arrêté du 15 février 2002* publié au Journal officiel du 24 février 2002, complété par *arrêté du 30 avril 2002* publié au Journal officiel du 4 mai 2002 : cf. annexe I).



Bon usage du médicament

En toutes circonstances, la dispensation nécessite un **commentaire** et un échange d'informations avec le patient pour un bon usage du médicament. Cette exigence s'applique tout particulièrement dans le cas des médicaments dont la délivrance n'est plus soumise à prescription : substituts nicotiques, contraception d'urgence.

La possibilité pour l'officinal de **refuser de dispenser un médicament**, qui ne doit pas s'opposer au devoir de « porter secours à toute personne en danger immédiat » (article R. 5015-7 du code de la santé publique), est le corollaire de la responsabilité personnelle qu'il engage dans tous ses actes professionnels.

Cette faculté et cette responsabilité appartiennent au pharmacien, que le médicament soit prescrit ou non, et sont indépendantes de la validité de l'ordonnance et de la responsabilité propre du prescripteur.

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

Le **devoir de vigilance** des officinaux vis à vis des effets indésirables graves ou inattendus des médicaments et des cas de pharmacodépendance graves ou d'abus graves de médicaments contribue à justifier leur place dans la chaîne du médicament (cf. obligations de déclarations prévues par les articles R. 5144-19 et R. 5219-13 du code de la santé publique).

Soyez attentifs aux informations de pharmacovigilance, toxicovigilance, matériovigilance (relative aux dispositifs médicaux).

De même, veillez à alerter les autorités compétentes des effets indésirables dont vous auriez connaissance.

Diffusez l'information à vos collaborateurs (adjoint, préparateur) et archivez-la, après y avoir noté les mesures prises.

La liste des alertes sanitaires peut être consultée sur le site de l'AFSSAPS : www.afssaps.sante.fr rubrique « sécurité sanitaire et vigilance ». Vous pouvez vous inscrire sur la liste de diffusion.

Les messages de retraits de lots émanant de l'AFSSAPS peuvent concerner des médicaments, des dispositifs de diagnostic in vitro ou des dispositifs médicaux. Ils 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 02 / A03 / B01 concerne un médicament (MED), a été diffusée en 2002 (02) et correspond à la 3^{ème} alerte de l'année 2002 destinée aux pharmaciens d'officine (A03) et à la première alerte de l'année 2002 destinée aux pharmaciens hospitaliers (B01) ;
- l'alerte n° DIV 02 / B05 concerne un réactif de diagnostic in vitro (DIV), a été diffusée en 2002 (02) et correspond à la 5^{ème} alerte de l'année 2002 destinée aux pharmaciens hospitaliers (B05) ;
- l'alerte n° DM 02 / C02 concerne un dispositif médical (DM), a été diffusée en 2002 (02) et correspond à la 2^{ème} alerte de l'année 2002 destinée aux correspondants de matériovigilance et aux directeurs des établissements de santé.

Les dispositions de l'article R. 5198 du code de la santé publique : « Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments ou produits 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**.

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 (article R. 5148 bis du code de la santé publique).

Formation et information du pharmacien – information et éducation du patient

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

- Ministère chargé de la santé : www.sante.gouv.fr
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) : www.afssaps.sante.fr
- Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé : www.inpes.fr
- Ordre des Pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr

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

- Tableaux de posologie,
- Code de la santé publique (publication ordinale, édition Dalloz...),
- Substances vénéneuses – listes et exonérations – textes législatifs et réglementaires, n° 1209 – publication du Journal officiel et du Ministère chargé de la Santé, édition du 28 octobre 1999, en vente à la Direction des Journaux officiels, 26 rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15,
- Dictionnaire de spécialités pharmaceutiques, édition de l'année (Vidal ...),
- Bonnes Pratiques de Préparations Officinales – Bulletin officiel n° 88/7bis du Ministère chargé de la Santé : ce sont des recommandations qui peuvent constituer une aide dans le cadre de l'Assurance de la Qualité.

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

Un « **Guide d'assurance qualité officinale** », conçu par les représentants de la pharmacie d'officine comme « un outil d'auto-évaluation à vocation de formation destiné à l'équipe officinale » vous a été diffusé au printemps 2002 par l'intermédiaire du FIF-PL. Ce document, téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre des pharmaciens, a fait l'objet de plusieurs présentations dans « La Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » (cf. numéros 232 du jeudi 28 février 2002, 233 du jeudi 14 mars 2002 et 238 du jeudi 6 juin 2002).

Il est recommandé de consulter la liste des **formations agréées** par le Haut Comité de la Formation Pharmaceutique Continue, disponible sur le site de l'Ordre des pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr rubrique « consultez les formations continues ».

Vous pouvez inscrire dans le « **Livret de Formation Continue** » édité par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens les formations que vous avez suivies, les abonnements que vous avez souscrits à des revues scientifiques ou professionnelles, les ouvrages scientifiques ou professionnels que vous avez achetés (cf. « La lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » n° 239 – jeudi 20 juin 2002 – pages 4 et 5).

Assurez pleinement votre rôle de **conseiller et d'informateur de vos patients** en choisissant de façon pertinente les **supports d'information** relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament que vous proposerez à la vente. A ce sujet, il est recommandé de consulter les avis rendus par le Comité d'Éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (cf. la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » n° 234 – jeudi 28 mars 2002 – page 16 et numéros suivants).

Enfin, vous pouvez vous procurer gratuitement auprès du CESPARM des brochures sur certains grands thèmes d'éducation sanitaire à mettre à la disposition des patients, soit par le site internet de l'Ordre des Pharmaciens, soit par courrier ou fax adressé à : CESPARM 4, avenue de Ruysdaël - TSA 500 36 – 75379 PARIS Cedex 08 – Fax : 01.56.21.35.09

3 - AMENAGEMENT, EQUIPEMENT, CHAMP D'ACTIVITE ET FONCTIONNEMENT DE L'OFFICINE

Aménagement

Le décret n° 2000-259 du 21 mars 2000, publié au Journal officiel du 23 mars 2000 a notamment défini les « conditions minimales d'installation » des officines de pharmacie, comme suit :

« La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie doivent être adaptés à ses activités et permettre le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 (ancien article L. 511-2).

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

« Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

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

« Le mobilier pharmaceutique doit être 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.

« Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine doit être équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés. » (article R. 5089-9 du code de la santé publique).

« L'officine doit comporter :

« a) Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ;

« b) Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants prévu à l'article R. 5175 ;

« c) Un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés au sens de l'article L. 4211-2 (ancien article L. 596-2) ;

« d) Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées.

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

« Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans l'officine, ses locaux doivent respecter les obligations y afférentes. » (article R. 5089-10 du code de la santé publique).

« Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine doit être déclarée à l'Inspection régionale de la pharmacie et au conseil régional de l'Ordre des pharmaciens compétent ou au conseil central de la section D ou de la section E de l'Ordre national des pharmaciens. » (article R. 5089-12 du code de la santé publique).

Le code de déontologie prévoit toujours :

« Les officines (...) doivent être installées dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus ... » (article R. 5015-12 du code de la santé publique).

« Toute officine doit porter de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice. » (article R. 5015-52 du code de la santé publique).

« La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle ... » (article R. 5015-53 du code de la santé publique).

« L'organisation de l'officine (...) doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués... » (article R. 5015-55 du code de la santé publique).

Surveillance pendant les heures d'ouverture au public

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

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

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

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

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

Equipement

Détention des médicaments et produits relevant des listes I et II, à l'exclusion des spécialités

Selon les prescriptions de l'article R. 5205 du code de la santé publique :

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

Les médicaments et produits relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance ... ».

Les médicaments à conserver entre +2°C et +8°C doivent être entreposés dans un réfrigérateur disposant, à demeure, d'un système permettant le contrôle de la température.

Fonctionnement et champ d'activité

Champ d'activité professionnelle du pharmacien d'officine

Les pharmaciens d'officine ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils mentionnés dans l'arrêté du 15 février 2002 complété par l'arrêté du 30 avril 2002 pris en application de l'article L. 5125-24 (ancien L. 569) du code de la santé publique (cf. le champ de l'activité professionnelle du pharmacien, en annexe I).

« 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. » (article R. 5015-55 du code de la santé publique).

« Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret » (article L. 5125-24 (ancien L.569) du code de la santé publique).

« Est considéré comme remède secret tout 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 :

- a) Le nom et l'adresse du pharmacien ...
- b) Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé ...

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnances ne peut remplacer les mentions visées au b, ci-dessus. » (article R. 5094 du code de la santé publique).

Les produits officinaux divisés doivent porter le nom et l'adresse du pharmacien d'officine qui les délivre (2^b de l'article R. 5098-1 du code de la santé publique).

Les substances soumises à la réglementation des substances vénéneuses à l'exclusion des stupéfiants peuvent être cédées, en l'état, aux personnes âgées de plus de dix-huit ans, contre remise d'un reçu ou d'une commande, dans les conditions définies par l'article R. 5163 du code de la santé publique.

L'alcool utilisé à des fins médicales ou pharmaceutiques relève d'un dispositif d'exonération de droits, depuis le 1^{er} janvier 1999. Le pharmacien doit souscrire auprès de la direction générale des douanes et droits indirects une « déclaration préalable de profession » pour obtenir un numéro d'enregistrement ou numéro de « licence utilisateur ».

Sur présentation de ce numéro à son fournisseur, le pharmacien pourra se procurer de l'alcool exonéré de droits d'accises sous laissez-passer. Cet alcool exonéré est réservé aux préparations et aux préparations dénaturées ne permettant pas l'usage de bouche. La vente de l'alcool en l'état n'est plus possible, même aux médecins et autres professionnels médicaux, sauf à leur faire payer le droit d'accises et à le restituer au bureau des douanes et droits indirects. Les titres de mouvement doivent être conservés.

Livraisons au domicile du patient

L'article L. 5125-25 (ancien L.589) du code de la santé publique prévoit :

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

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

L'article R. 5104-5 du code de la santé publique prévoit :

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

Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants (en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études).

Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou ... son remplaçant, ou un (adjoint) de l'officine ... veille personnellement à ce que toutes 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. »



Veillez à la **rotation des stocks**. Veillez à organiser la surveillance des dates de péremption des spécialités pharmaceutiques et autres médicaments que vous détenez (en utilisant par exemple un cahier, un logiciel, de simples gommettes de couleur) et à éliminer au fur et à mesure de votre stock les spécialités et autres médicaments périmés.

Assurez-vous de la **bonne conservation** des médicaments.

Afin de garantir la qualité des produits thermosensibles qui sont stockés dans le réfrigérateur, il convient de régulièrement procéder à son dégivrage, contrôler le bon fonctionnement du thermomètre ainsi que la température du réfrigérateur.

Par ailleurs, ce réfrigérateur doit être strictement réservé à la seule détention desdits produits, à l'exclusion, notamment, de toute denrée alimentaire.

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 à 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, 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.

Veillez à aménager un **espace de confidentialité** : bureau, comptoir à l'écart des autres, ligne matérialisant au sol le début de la file d'attente.

Dans le cadre d'un agrément pour la vente du matériel **orthopédique**, il est opportun que le local soit directement accessible au public sans passage par l'espace technique pharmaceutique. En tout état de cause, l'accès direct du public aux médicaments ne doit pas être possible.

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

En ce qui concerne les **livraisons au domicile du patient**, plus particulièrement quand la personne réside dans une maison de retraite, vous pouvez consulter le Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens (les Nouvelles Pharmaceutiques) n°380 de novembre 2003 - pages 337 à 346 et la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n°269 du jeudi 18 décembre 2003 – pages 4 à 6.

4 - PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS

PRESCRIPTIONS

(Article R. 5194 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2003-1296 du 26 décembre 2003 publié au Journal officiel du 30 décembre 2003 et limitant l'obligation d'utilisation d'ordonnances sécurisées aux prescriptions de stupéfiants : cf. chapitre 5)

« Toute prescription de médicaments ou produits » relevant de la réglementation des substances vénéneuses « doit être rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indiquer lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification ou le titre du prescripteur, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature et la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;

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 ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens du I de l'article R. 5000, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

(Selon l'article R.5208, 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 ou produits, cette durée peut être réduite par arrêté du ministre chargé de la santé (...) ». Cf. infra : hypnotiques, anxiolytiques, isotrétinoïne.)

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière en application des dispositions de l'article R. 5143-5-3, la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues au quatrième alinéa de l'article R. 5143-5-4 et au 3° de l'article R. 5143-5-5 lorsque l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) le prévoit ;

(Selon l'article R. 5143-5-4 concernant « les médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement », le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance, si l'AMM ou l'ATU 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 »)

(Selon le 3° de l'article R. 5143-5-5, l'AMM ou l'ATU peut « prévoir, pour tout ou partie des risques liés à l'utilisation d'un médicament classé dans une ou plusieurs des catégories de prescription restreinte prévues à l'article R. 5143-5-1, que le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance qu'il a donné au patient des informations sur ces risques »)

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5143-11 (« Non substituable », portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite).

En outre, elle mentionne :

- 1° Lorsqu'elle est destinée à la médecine humaine, les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids ;
- 2° Lorsqu'elle est destinée à la médecine vétérinaire, les nom et prénoms et l'adresse du détenteur de l'animal ou des animaux ainsi que les moyens d'identification de ceux-ci.

Toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits » contenant des substances vénéneuses « doit indiquer 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 ».

Le prescripteur doit apposer sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rendre 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 doivent en faire la déclaration sans délai aux autorités de police. »

Prescriptions libellées en dénomination commune

(Article R. 5000-1 du code de la santé publique).

Si, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, la prescription est libellée en dénomination commune, « sans préjudice des dispositions » de l'article R. 5194 précité, elle doit « comporter 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. 5143-8 ...»

Prescriptions hospitalières

(Article 4 de l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 5126-1 (ancien L. 595-1) du code de la santé publique et publié au Journal officiel du 1^{er} avril 1999).

« Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur l'ordonnance prévue au premier alinéa de l'article R. 5194 du code de la santé publique.

Elle indique lisiblement, outre les mentions prévues à l'article R. 5194 du code précité :

- le nom et l'adresse de l'établissement, s'il y a lieu, l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement, entité géographique, au fichier national des établissements sanitaires et sociaux ;
- les numéros de téléphone et, le cas échéant, de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être contacté ;
- lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 (ancien L. 714-25-2) du code de la santé publique, le nom et la qualité de ce chef de service ou de département ou de ce responsable ainsi que son identifiant. »

ACQUISITION ET CESSION DE SUBSTANCES VENENEUSES

(Article R. 5196 du code de la santé publique).

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 ou produits » relevant de la réglementation des substances vénéneuses.

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

DELIVRANCE ET ORDONNANCIERS

Principes de délivrance

L'article R. 5193 prévoit : « Les pharmaciens délivrent les médicaments ou produits » relevant de la réglementation des substances vénéneuses « sur prescription ou sur commande à usage professionnel d'un médecin » ou, dans les limites prévues par la loi ou le règlement, d'une autre personne autorisée.

L'article R.5208 prévoit : « Les pharmaciens (...) ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments ou produits que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

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

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

L'article R. 5143-11-1 prévoit : « Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant à toutes les mentions prévues à l'article R. 5000-1.

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. »

L'article L. 5125-23 prévoit : « Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient.

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

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription, » (cf. article R. 5143-11 ci-dessous) «et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code.

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

L'article R. 5143-11 précise que "la mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de substitution" "est la suivante : "non substituable"" "portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite".

Enfin, conformément à l'article R. 5198 du code de la santé publique : « Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments ou produits » 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 contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines. »

Procédure générale d'inscription sur les ordonnanciers

Médicaments magistraux

(Article R. 5092 du code de la santé publique)

« Les pharmaciens doivent inscrire les ordonnances prescrivant des médicaments magistraux sur un livre registre d'ordonnances coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police ».

Médicaments, produits ou préparations relevant de la réglementation des substances vénéneuses

(Article R. 5198 du code de la santé publique)

« Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments, produits ou préparations relevant » de la réglementation des substances vénéneuses « doivent aussitôt les transcrire à la suite, sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre prévu en ce qui concerne le pharmacien à l'article R. 5092 ou les enregistrer immédiatement par tout système approprié.

Les systèmes d'enregistrement doivent permettre une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article et, le cas échéant, à l'article R. 5214, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ; en outre, ces systèmes ne doivent permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

L'exécution des ordonnances ou des commandes comportant des médicaments classés comme **stupéfiants** ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un registre spécifique ou d'un enregistrement permettant une édition spécifique.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament ou produit 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, du produit, ou de la préparation ;

4° Les quantités délivrées ;

5° (Cf. infra : **médicaments à prescription initiale hospitalière**) ;

6° (Cf. infra : **médicaments à prescription restreinte**).

Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. »

En outre, pour les médicaments classés comme **stupéfiants** ou soumis à la réglementation des stupéfiants, l'article R. 5214 du code de la santé publique prévoit : « le pharmacien est tenu d'enregistrer le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade. »

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

Pour les **médicaments dérivés du sang** : se reporter au paragraphe spécifique ci-après.

Procédures particulières de délivrance, d'inscription sur les ordonnanciers et d'apposition de mentions sur les ordonnances

Spécialités génériques et prescriptions libellées en dénomination commune

L'article R. 5143-10 (pris en application de l'article L. 5125-32-4° correspondant au dernier alinéa de l'ancien article L. 512-3) prévoit :

« Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application des articles L. 5125-23 et L. 5511-8 (ancien L. 512-3), 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. 5000. 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. »

L'article R. 5143-8 du code de la santé publique prévoit : « Les spécialités répondant à la définition de la spécialité générique énoncée à l'article L.5121-1 (ancien L.601-6) sont identifiées par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prise après avis de la commission prévue à l'article R. 5140, mentionnant la spécialité de référence correspondante. »

La décision du 27 novembre 2002 portant inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article R. 5143-8 du code de la santé publique, publiée au Journal officiel du 15 janvier 2003, comporte deux annexes faisant l'objet d'une pagination spéciale annexée au Journal officiel du même jour :

- annexe I : répertoire des groupes génériques
- annexe II : liste des excipients à effet notoire.

Dans le préambule précédant ces deux annexes, sont précisées les recommandations pour l'utilisation du répertoire des groupes génériques :

« 1. Dans le cadre de la prescription en dénomination commune

En application de l'article R. 5143-8 du code de la santé publique, tel que modifié par le décret n° 2002-1216 du 30 septembre 2002 relatif à la prescription en dénomination commune, les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5000-1, 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.

2. Dans le cadre de la substitution

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

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

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

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

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

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

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

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

En application de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, le décret n° 2003-548 du 19 juin 2003 (Journal officiel du 26 juin 2003) a introduit la possibilité de créer des groupes génériques sans spécialité de référence.

Médicaments à prescription restreinte

Notamment « si la prescription du médicament est réservée à certaines catégories de prescripteurs en application du 2° de l'article R. 5143-5-5, le pharmacien s'assure que la qualification ou le titre du prescripteur apparaissant sur l'ordonnance est conforme à ce que prévoit l'autorisation de mise sur le marché. » (article R. 5143-5-6 du code de la santé publique).

Outre les mentions habituelles prévues à l'article R. 5198, 1° au 4° du code de la santé publique, « les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament » « la qualification ou le titre du prescripteur. » (article R. 5198, 6° du code de la santé publique).

Médicaments à prescription initiale hospitalière

Sont notamment inscrits dans cette catégorie les médicaments dont les restrictions à la prescription sont justifiées par la nécessité d'effectuer le diagnostic dans les établissements disposant de moyens adaptés.

La première prescription est réservée au secteur hospitalier (public ou privé). Ensuite le renouvellement est possible par tout médecin de ville.

« Le pharmacien s'assure, lors de la présentation de l'ordonnance de renouvellement, de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale. » (article R. 5143-5-6 du code de la santé publique).

Outre le nom et l'adresse du prescripteur auteur du renouvellement et les mentions habituelles prévues à l'article R. 5198, 1° au 4° du code de la santé publique, « les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament » « le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur auteur de la prescription initiale. » (article R. 5198, 5° du code de la santé publique).

Médicaments d'exception

Ces médicaments particulièrement coûteux, visés par l'article 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.

Médicaments anorexigènes

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[®]).

Médicaments à propriétés hypnotiques et/ou anxiolytiques

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

Ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatre semaines les médicaments contenant les substances à propriétés hypnotiques (figurant à la 1^{ère} partie de l'annexe de l'arrêté) et dont l'indication thérapeutique (figurant sur l'autorisation de mise sur le marché) est « insomnie ».

Deux exceptions existent :

- les médicaments à base de triazolam (HALCION[®]) et de zaléplone (substances figurant à la troisième partie de l'annexe de l'arrêté) ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à deux semaines, mentionnée sur le conditionnement extérieur de ces médicaments ;
- les médicaments à base de flunitrazépam (ROHYPNOL[®] ET NARCOZEP[®]) sont soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants : cf. rubrique spécifique du chapitre V.

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

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.

Contraception d'urgence : Norlevo[®] et Tetragynon[®]

La spécialité NORLEVO[®], dosée à 0,75 mg de lévonorgestrel, peut être délivrée sans prescription médicale (arrêté du 27 mai 1999 publié au Journal officiel du 30 mai 1999).

Par contre, la délivrance de la spécialité TETRAGYNON[®], association de 0,25 mg de lévonorgestrel et de 0,05 mg d'éthinyl-estradiol, nécessite toujours une prescription médicale.

La loi n° 2000-1209 du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence, complétant l'article L. 5134-1 du code de la santé publique, prévoit que « les médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et non (...) soumis à prescription obligatoire (...) peuvent être prescrits ou délivrés aux mineures désirant le secret. Leur délivrance aux mineures s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon les conditions définies par décret. »

Cette même loi prévoit que, dans les établissements d'enseignement du second degré, les infirmières peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national (défini par le décret n° 2001-258 du 27 mars 2001), administrer aux élèves majeures et mineures une contraception d'urgence.

Les modalités de la délivrance gratuite, par les pharmaciens, aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence ont été définies par le décret n° 2002-39 du 9 janvier 2002 :

« (...) La délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien visant 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.

La minorité à laquelle est subordonnée la gratuité de la délivrance prévue à l'article L. 5134-1 est justifiée par la simple 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 sur prescription médicale, aux mineurs désirant garder le secret ... » (article L. 2311-4 du code de la santé publique)

Roaccutane® (isotrétinoïne) (autorisation de mise sur le marché révisée en 2001 et arrêté du 9 juillet 2001 publié au Journal officiel du 17 juillet 2001)

Lors de la délivrance de ce médicament à une patiente en âge de procréer, le pharmacien doit s'assurer de la présence, sur l'ordonnance d'un mois non renouvelable, des mentions suivantes : date du dernier test de grossesse effectué, que la patiente a bien compris le risque du traitement, qu'elle a signé son accord pour le traitement et le suivi d'une contraception efficace, qu'une contraception efficace a été mise en place depuis au moins un mois.

La délivrance ne peut être effectuée qu'au plus tard 7 jours après la date du test de grossesse.

La poursuite du traitement nécessite, tous les mois, une nouvelle prescription d'un mois non renouvelable, sur laquelle le pharmacien doit s'assurer de la présence des mentions précédentes (sauf celle concernant la signature de l'accord de la patiente). La délivrance ne peut être effectuée qu'au plus tard 7 jours après la date du test de grossesse.

Après la fin du traitement :

- la contraception doit être poursuivie pendant un mois ;
- les capsules de ROACCUTANE® non utilisées doivent être retournées à l'officine.

Médicaments dérivés du sang

(Articles R. 5144-25 à R. 5144-34 du code de la santé publique et arrêté du 24 décembre 1997 publié au Journal officiel du 8 janvier 1998)

« Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang doivent aussitôt transcrire sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou

enregistrer immédiatement, par tout système approuvé par le Ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5198, 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. »
(Article R. 5144-28 du code de la santé publique).

« Les registres ou enregistrement prévus aux articles R. 5144-27 à R. 5144-32 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. »
(Article R. 5144-34 du code de la santé publique).

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.

Médicaments soumis à certaines dispositions de la réglementation des stupéfiants Cf. Chapitre 5 - STUPEFIANTS



Il convient d'attirer tout particulièrement l'attention sur la tenue des ordonnanciers

Prenez toutes dispositions pour que toutes les mentions obligatoires prévues aux articles R. 5198 et R. 5214 du code de la santé publique figurent sur votre ordonnancier qu'il soit manuel ou informatique et notamment :

- l'identification précise du prescripteur :
 - nom, quel que soit son mode d'exercice,
 - adresse de son cabinet ou établissement de santé ou service de santé dans lequel il exerce,
 - qualification ou titre, pour un médicament soumis aux conditions de prescription restreinte.
- 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 à l'article R. 5198 du code de la santé publique :

- édition immédiate, à la demande, de toutes les mentions prévues aux articles R. 5198 et R. 5214 du code de la santé publique,
- nom et adresse de l'officine portés sur chaque page,
- impossibilité de modifier les données après validation de leur enregistrement,
- édition spécifique de l'enregistrement des ordonnances de stupéfiants ; sinon il convient de procéder à leur transcription sur un registre spécifique.

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. En tout état de cause, l'intervalle entre deux éditions ne doit pas dépasser un mois et il convient de classer les éditions sous une forme aisément consultable.

A titre indicatif, vous pouvez vous reporter aux informations diffusées dans la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » :

- à propos du décret du 11 juin 1999 (génériques) : n° 177 du jeudi 24 juin 1999 – pages 6 et 7 ;
- à propos du décret du 30 septembre 2002 (prescriptions en dénomination commune) : n° 245 du jeudi 17 octobre 2002 – pages 3 et 4.

Pour les **médicaments à prescription restreinte** et/ou les **médicaments d'exception**, reportez-vous notamment à la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » - n° 129 du jeudi 27 mars 1997 – pages 5 à 12, n° 167 du 14 janvier 1999 – supplément, n° 217 du vendredi 8 juin 2001 – pages 7 à 9, n°245 du jeudi 17 octobre 2002 - page 11, n°248 du jeudi 28 novembre 2002 - pages 10 à 15 et n°259 du vendredi 13 juin 2003 - pages 18 et 19.

Pour les médicaments à propriétés **hypnotiques** et/ou **anxiolytiques**, reportez-vous notamment à la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » n° 211 – jeudi 1^{er} mars 2001 – pages 5 à 7 pour les hypnotiques et n° 210 – jeudi 15 février 2001 – pages 7 à 9 pour les anxiolytiques.

En ce qui concerne la **contraception d'urgence** (conseils de bon usage et modalités de dispensation aux mineures), vous pouvez vous reporter à la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » n° 229 du jeudi 17 janvier 2002 pages 2 à 5 et n° 241 du jeudi 18 juillet 2002 – pages 8 et 9. Vous pouvez également consulter, à ce propos, sur le site internet de la DRASS d'Aquitaine : <http://aquitaine.sante.gouv.fr> une brochure d'aide à la dispensation réalisée par le Comité Régional Aquitaine d'Education pour la Santé (CRAES) ainsi que la thèse à la base de cette brochure.

Veillez à disposer en permanence de la documentation à remettre à la patiente : vous pouvez vous adresser soit au laboratoire fabricant, soit au CESPARM (coordonnées au chapitre 2) qui vient d'éditer une nouvelle version de la brochure « Une contraception d'urgence, la pilule du lendemain » (coupon de commande gratuite dans la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n° 268 du jeudi 4 décembre 2003).

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

- Observatoire Régional de Santé d'Ile de France (notamment pour les adresses des centres de planification et d'éducation familiale et des établissements d'information et de conseil familial) : 01 44 42 64 70 ; site internet : www.ors-idf.org/ rubrique « nos guides » puis « planning familial » ;
- plateforme régionale d'information et d'orientation sur la contraception et l'IVG : 01 47 00 18 66 ;
- SIDA INFO-SERVICE : 0 800 840 800.

En ce qui concerne le **ROACCUTANE®**, il est conseillé de conserver une photocopie des ordonnances. Vous pouvez consulter par ailleurs la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » n° 225 du vendredi 2 novembre 2001 – page 11.

Le **GAMMATETANOS 250 LFB®** et le **NATEAD®**, 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 **conserver les documents** professionnels durant les délais requis (à titre indicatif, cf. la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques, n° 86 – cahier n° 1 – jeudi 9 mars 1995).

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

5 - STUPEFIANTS

Détention

(Article R. 5175 du code de la santé publique)

« Les substances et préparations classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. »

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants prévoit : « 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... »

Registre

(Article R. 5217 du code de la santé publique)

Inscription

« Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants doivent être inscrites (par le pharmacien) sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police.

L'inscription des entrées et des sorties se fait mensuellement par relevé global comportant la date à laquelle il est établi. L'inscription des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus. 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.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre.

Ces inscriptions sont faites sans blanc, ni rature, ni surcharge. »

Inventaire annuel

« Chaque année, chaque titulaire d'un registre spécial procède à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes... » et l'inscrit sur ce registre.

Conservation

« Le registre spécial est conservé dix ans à compter de sa dernière mention (...) »

Prescriptions et exécution des ordonnances

Article R. 5212 du code de la santé publique – 1^{er} alinéa : « 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. »

L'article R. 5194-1 du code de la santé publique (introduit par le décret n° 2003-1296 du 26 décembre 2003 publié au Journal officiel du 30 décembre 2003) prévoit : « Toute 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, qui sont classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées par arrêté du ministre chargé de

la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

L'usage des ordonnances sécurisées était déjà obligatoire pour ces médicaments et produits depuis le 1^{er} juillet 1999 (décret n° 99-249 du 31 mars 1999) et les spécifications techniques des ordonnances sécurisées ont été fixées par arrêté du 31 mars 1999 publié au Journal officiel du 1^{er} avril 1999. 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.

Article R. 5212 du code de la santé publique – 2^{ème} alinéa : « Outre les mentions prévues à l'article R. 5194, l'auteur d'une ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit indiquer 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 ».

Si, en application de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, la prescription est libellée en dénomination commune, elle doit être établie conformément aux dispositions de l'article R. 5000-1 du code de la santé publique (cf. chapitre 4 - PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS).

Article R. 5213 du code de la santé publique – 1^{er}, 2^{ème} et 3^{ème} alinéas.

« 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. Pour certains médicaments désignés par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, cette durée peut être réduite à quatorze jours ou à sept jours.

Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prévoir que la délivrance d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit être fractionnée. L'arrêté mentionne la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, le prescripteur 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 ».

L'ordonnance 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 vingt-quatre heures 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. »

L'arrêté du 20 septembre 1999 (J.O. du 24-9-1999) a fixé la liste des médicaments classés comme stupéfiants dont la durée maximale de prescription est réduite à quatorze jours ou à sept jours. Cet arrêté a été modifié et complété par les arrêtés des 8 février 2000 (J.O. du 16-2-2000), 20 octobre 2000 (J.O. du 25-10-2000) et 15 juillet 2002 (J.O. du 23-7-2002).

Article R. 5214 du code de la santé publique

« 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. 5199, est conservée pendant trois ans par le pharmacien.

Classées alphabétiquement par nom de prescripteur et chronologiquement, ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle. »

Les mentions prévues à l'article R. 5199 sont les suivantes :

« 1° Le timbre de l'officine ;

2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5198 ;

3° La date d'exécution ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5143-10.»

(Le 5° ne concerne que les spécialités génériques ; il est détaillé au chapitre 4 - PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS dans les Procédures particulières – Spécialités génériques).

Chevauchements

(Article R. 5213 du code de la santé publique – 4^{ème} alinéa)

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

Usage professionnel

(Article R. 5215 du code de la santé publique)

« Les médecins, docteurs vétérinaires, chirurgiens-dentistes et sages-femmes 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 par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commande à usage professionnel dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5194» (ordonnances sécurisées et apposition de la signature immédiatement sous la dernière ligne) «et à l'article R. 5212» (inscription des quantités en toutes lettres et indication du dosage des spécialités).

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

L'arrêté du 22 février 1990 fixant la provision à « dix unités de prise » est toujours en vigueur.

Vol

- **d'ordonnances** sécurisées : « les prescripteurs doivent en faire la déclaration sans délai aux autorités de police » uniquement. (Article R. 5194 du code la santé publique).

- **de produits stupéfiants** : « Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'Inspection régionale de la pharmacie et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » (Article R. 5175 du code de la santé publique).

Médicaments à base de clorazépate dipotassique administrés par voie orale à des doses supérieures ou égales à 50 mg (TRANXENE® comprimé 50 mg)

Ces médicaments anxiolytiques relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 23 décembre 2003 publié au Journal officiel du 8 janvier 2004, aux dispositions des articles du code de la santé publique suivants : R. 5212 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5213 (durée de prescription limitée, interdiction de chevauchement) à l'exception du troisième alinéa (délai de présentation) et R. 5214 (conservation d'une copie de l'ordonnance).

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

Ces médicaments hypnotiques relèvent de la liste I des substances vénéneuses ; ils ne sont pas classés comme stupéfiants, mais ils sont soumis, par arrêté du 1^{er} février 2001 publié au Journal officiel du 7 février 2001, aux dispositions des articles du code de la santé publique suivants : R. 5212 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5213 (durée de prescription limitée, fractionnement, délai de présentation, interdiction de chevauchement) et R. 5214 (conservation d'une copie de l'ordonnance).

En outre, conformément à un deuxième arrêté du 1^{er} février 2001 publié au Journal officiel du 7 février 2001, pris en application de l'article R. 5213, ces médicaments ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatorze jours et leur délivrance doit être fractionnée – les fractions devant correspondre à des durées de traitement de sept jours – sauf mention du prescripteur demandant « une délivrance en une seule fois ».

Médicaments à base de kétamine et de tilétamine

Par arrêté du 31 juillet 2003 (Journal officiel du 3 septembre 2003), les médicaments à base de **kétamine**, classés sur la liste I des substances vénéneuses, ne sont plus soumis, en ce qui concerne la réglementation des stupéfiants, qu'aux dispositions de l'article R. 5175 du code de la santé publique (détention dans des armoires ou des locaux fermés à clef et réservés exclusivement aux substances et préparations classées comme stupéfiants).

Par trois arrêtés du 31 juillet 2003 (Journal officiel du 3 septembre 2003) :

- la **tilétamine** et ses sels sont classés sur la liste des stupéfiants, à l'exception de leurs préparations injectables ;
- sont classées sur la liste I des substances vénéneuses les préparations injectables contenant la tilétamine ou ses sels ou ses esters s'ils peuvent exister, quand ils sont administrés par voie injectable ;
- les médicaments à base de tilétamine sont soumis aux dispositions de l'article R. 5175 du code de la santé publique (détention dans des armoires ou des locaux fermés à clef et réservés exclusivement aux substances et préparations classées comme stupéfiants).

Traitements de substitution : Méthadone, Subutex®

- La **Méthadone** est un stupéfiant.

Un premier arrêté du 8 février 2000 (Journal officiel du 16 février 2000) modifiant l'arrêté du 20 septembre 1999 (Journal officiel du 24 septembre 1999) porte à 14 jours la durée maximale de prescription de la méthadone.

En outre, conformément à un deuxième arrêté du 8 février 2000 (Journal officiel du 16 février 2000), pris en application de l'article R. 5213, sa délivrance doit être fractionnée – les fractions devant correspondre à des durées de traitement de 7 jours – sauf mention contraire du prescripteur demandant une « délivrance en une seule fois ».

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

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

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

La dispensation ne peut se faire qu'au vu :

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

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

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

- Le **Subutex®** relève de la liste I des substances vénéneuses ; il n'est pas classé comme stupéfiant, mais il est soumis, par arrêté du 20 septembre 1999 publié au Journal officiel du 24 septembre 1999, aux dispositions des articles du code de la santé publique suivants : R. 5212 (prescription de la posologie en toutes lettres), R. 5213 (prescription limitée à 28 jours de traitement, fractionnement, délai de présentation, interdiction de chevauchement) et R. 5214 (conservation d'une copie de l'ordonnance).

En outre, conformément à un deuxième arrêté du 20 septembre 1999 publié au Journal officiel du 24 septembre 1999, pris en application de l'article R. 5213, sa délivrance doit être fractionnée – les fractions devant correspondre à des durées de traitement de 7 jours – sauf mention du prescripteur demandant une « délivrance en une seule fois ».

Il n'est pas soumis aux dispositions concernant les commandes, les conditions de détention et l'inscription au registre des stupéfiants.

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

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

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

Morphiniques d'action rapide

Il faut souligner que « les **morphiniques d'action rapide** ... péthidine (DOLOSAL® dont la commercialisation a été arrêtée en juin 2001) et le sulfate de morphine (SKENAN®, MOSCONTIN®) ne présentent pas les caractéristiques de la METHADONE et du SUBUTEX®. Ils ne sont pas adaptés au traitement de substitution. Leurs indications sont celles de la douleur... ».



La poursuite de **traitements de substitution** utilisant le sulfate de morphine n'était tolérée que jusqu'au 30 juin 1996. Cependant, à titre exceptionnel, en cas de nécessité thérapeutique, lorsque l'état du patient l'impose, la prescription de médicaments utilisant le sulfate de morphine à des seules fins de substitution peut être poursuivie après concertation entre le médecin traitant et le médecin conseil. Le pharmacien ne peut honorer qu'une prescription rédigée sur une ordonnance sécurisée portant la mention « En accord avec le médecin conseil ».

Il convient d'être vigilant sur les éventuels détournements liés aux autres agonistes opioïdes.

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.

En ce qui concerne les dernières recommandations de l'AFSSAPS sur le bon usage du Subutex®, vous pouvez vous reporter à la Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques n° 262 du jeudi 28 août 2003 – pages 6 et 7.

Rappel : le décret n° 99-249 du 31 mars 1999 publié au Journal officiel du 1^{er} avril 1999 a introduit les modifications majeures suivantes :

- remplacement des « bons de stupéfiants » par des ordonnances protégées (« sécurisées ») dont le pharmacien doit conserver une copie ; à titre indicatif, vous pouvez vous reporter aux informations diffusées dans la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » n° 173 du jeudi 22 avril 1999 – pages 12 et 13, n° 175 du vendredi 28 mai 1999 – page 6 et n° 176 du jeudi 10 juin 1999 – page 8 ;

- durée de traitement maximale autorisée de 28 jours, au lieu de 7 jours précédemment ; cette durée pouvant être réduite à 14 jours ou 7 jours pour certains médicaments, par arrêtés ministériels ; à ce sujet, vous pouvez vous reporter aux informations diffusées sous forme de tableaux dans la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » n° 238 du jeudi 6 juin 2002 – page 16, ou sur le site internet de l'Ordre des Pharmaciens : www.ordre.pharmacien.fr ;

- obligation de fractionnement de la délivrance de certains médicaments, sauf si le prescripteur mentionne sur l'ordonnance « délivrance en une seule fois » ;

- l'ordonnance ne peut être exécutée dans sa totalité que si elle est présentée dans les vingt-quatre heures suivant sa date d'établissement ;

- en ce qui concerne les chevauchements, le prescripteur peut toujours décider de passer outre l'interdiction de chevauchement « par une mention expresse portée sur l'ordonnance » mais il n'a plus besoin de faire « état ... de la précédente prescription dont il a connaissance ».

Le décret du 31 mars 1999 n'a rien modifié en ce qui concerne l'approvisionnement en stupéfiants des officines.

Le registre comptable des stupéfiants étant coté, seules les lignes matérialisées doivent être utilisées, sans ajout. Par contre, elles peuvent être annulées.

Le fait que les inscriptions doivent être faites « sans blanc, ni rature, ni surcharge » n'autorise pas à tenir le registre au crayon à papier ou à utiliser du liquide de masquage puisque cette obligation est destinée à empêcher toute modification des inscriptions.

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

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

Indépendamment de l'inscription des sorties sur le registre des stupéfiants, prévue par l'article R. 5217 du code de la santé publique, vous devez procéder, comme prévu par l'article R. 5198 du code de la santé publique, soit à la transcription des ordonnances de stupéfiants sur un registre spécifique soit à leur enregistrement par un système informatique permettant une édition spécifique (cf. chapitre 4 – PRESCRIPTIONS ET ORDONNANCIERS).

Voyages à l'étranger et traitement médical comportant des stupéfiants :

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

- pour les autres pays, il convient :

- en premier lieu, de se renseigner auprès soit du Ministère français des Relations Internationales, soit de l'Ambassade en France du pays considéré, pour savoir si ce pays admet l'importation de stupéfiants dans le cadre d'un traitement médical ;

- en second lieu, de prendre contact avec l'AFSSAPS (unité des stupéfiants) en vue d'obtenir l'autorisation indispensable.

6 - PRÉPARATIONS

Définitions et bonnes pratiques

«On entend par **préparation magistrale**, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.» (article L.5121-1 (ancien L.511-1) du code de la santé publique).

Cet article définit aussi les termes suivants :

préparation hospitalière, préparation officinale, produit officinal divisé, spécialité générique, médicament immunologique, médicament radiopharmaceutique, générateur, trousse, précurseur, médicament homéopathique.

La **spécialité pharmaceutique** est définie à l'article L.5111-2 (ancien 511-1) du même code.

Le décret n°99-249 du 31 mars 1999 publié au Journal officiel du 1er avril 1999 a abrogé les articles R.5097 et R.5098 du code de la santé publique relatifs aux médicaments spécialisés de l'officine qui ne figurent pas dans la liste des termes définis par les articles L. 5111-2 et L. 5121-1 (ancien L. 511-1) du code de la santé publique.

L'article R. 5015-12 du code de la santé publique dispose que «tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de **bonnes pratiques** correspondant à l'activité considérée». Pour l'officine, il convient de se reporter aux Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (B.O. : Bulletin Officiel n° 88/7bis du Ministère chargé de la Santé).

Matières premières

« A leur réception, les matières premières sont enregistrées. » Parmi les « mentions données, à titre indicatif, pour l'enregistrement et le contrôle des matières premières » peuvent être notamment citées : « désignation de la matière première », « fournisseur », « numéro d'identification du lot », « date de réception », « référence de contrôle », « durée limite d'utilisation », « décision d'acceptation ou de refus » et « signature du pharmacien ». (Bulletin Officiel n°88/7bis).

«... la date de réception des matières premières doit être mentionnée sur le récipient » (Bulletin Officiel n° 88/7bis).

«...en cas de changement de conditionnement, il importe de veiller à ne pas mélanger plusieurs lots de matière première dans un même récipient » (Bulletin Officiel n° 88/7bis).

De fait, il est préférable d'éviter les transvasements. S'ils sont indispensables, il convient de reporter sur le conditionnement les données d'origine (nom du fournisseur, numéro de lot, dates de contrôle, de péremption ...).

Dans l'attente de la publication des décrets et arrêtés pris en application des articles L. 5138-1 à L. 5138-4 (anciens L. 658-13 à L. 658-16) du code de la santé publique définissant les exigences concernant la fabrication, l'importation et la distribution des matières premières à usage pharmaceutique, "il appartient au pharmacien de vérifier l'identité des matières premières fournies, par la mise en oeuvre de réactions d'identification". Pour les matières premières obtenues auprès d'établissements non pharmaceutiques, le pharmacien doit procéder «au contrôle analytique complet» du produit (Bulletin Officiel n° 88/7 bis).

«Le pharmacien doit être particulièrement vigilant sur la rotation des stocks de matières premières» (Bulletin Officiel n° 88/7bis) et prendre toute mesure afin de s'assurer que seules les matières premières présentant toujours la qualité pharmaceutique requise sont utilisées dans son officine.

Dilutions

Dans le cas de dilution de matière première, le conditionnement de la dilution doit porter le numéro de lot et la date de péremption de la matière première d'origine, et la date de préparation de la dilution.

Matériel et balances

Le matériel utilisé pour les préparations doit être « adapté à l'usage auquel il est destiné ». (Bulletin Officiel n° 88/7bis).

Les balances doivent être régulièrement contrôlées par un organisme agréé (arrêté du 22 mars 1993) ; la liste de ces organismes figure sur le 36.14 METROLOG.

Etiquetage et durée de validité des préparations

« Pour un bon usage de la préparation, une grande vigilance doit être portée sur la durée limite d'utilisation des préparations par les patients. » (Bulletin Officiel n° 88/7bis).

«La date de préparation doit figurer en clair sur le conditionnement» (Bulletin Officiel n° 88/7bis).

Sous-traitance (Bulletin Officiel n° 88/7bis)

«Le donneur d'ordre et le sous-traitant conservent une trace écrite des demandes et des livraisons.»

En vue de la délivrance d'une préparation ayant fait l'objet d'une sous-traitance, «le pharmacien donneur d'ordre (dispensateur) transcrit sur son registre de préparations, outre les mentions légales :

- le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant ;
- ainsi que le numéro d'ordre attribué par ce dernier.

Sur l'étiquetage du produit remis au patient, (outre les mentions légales), apparaissent :

- le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant avec son propre numéro d'ordre ;
- le nom et l'adresse du pharmacien donneur d'ordre avec son propre numéro d'ordre...».

Préparations magistrales faisant l'objet de restrictions voire d'interdictions

Déconditionnement de spécialités pharmaceutiques

Décret n° 82-818 du 22 septembre 1982 portant application de l'article L. 626 (nouveau L.5132-8) du code de la santé publique relatif à l'usage de substances vénéneuses :

«Art. 1er : 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.»

Article R.5015-7 du code de la santé publique :

« Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure. »

Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (Bulletin Officiel n° 88/7bis du Ministère chargé de la Santé) :

« Lors de l'hospitalisation à domicile, le pharmacien d'officine (...) doit être capable de prendre le relais du pharmacien d'établissement de soins (...), (...) avec les mêmes garanties de qualité. » « Il ne peut se soustraire » à l'obligation de « l'exécution des préparations sur prescription médicale » « qu'en raison d'impossibilités morales ou légales ou (...) par défaut de moyens techniques adaptés».

Le pharmacien « engage (...) sa responsabilité, au même titre que le prescripteur, lorsqu'il prépare un médicament utilisé dans des conditions (...) non validées par une autorisation de mise sur le marché de spécialité pharmaceutique. »

Préparations amaigrissantes

Décret n° 82-200 du 25 février 1982 portant application de l'article L.626 (nouveau L.5132-8) du code de la santé publique relatif à l'usage des substances vénéneuses :

«Art. 1er - Sont interdites la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation de substances vénéneuses figurant sur la liste de classement annexée au présent décret et appartenant à des groupes différents.» (diurétiques, psychotropes, anorexigènes et dérivés thyroïdiens)

«Art. 2 - Les dispositions de l'article 1er 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.»

Préparations contenant certaines plantes

Aristolochia clematitidis et Asarum europaeum

Décision du 29 janvier 2001 publiée au Journal officiel du 4 février 2001 : interdiction d'importation (sauf pour la fabrication de médicaments homéopathiques à des dilutions strictement supérieures à la douzième CH), de prescription, de délivrance et d'administration à l'homme de ces plantes médicinales.

Aristolochia fangchi : cf. Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi

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, publiée au Journal officiel 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.

Décret n° 2003-1048 du 3 novembre 2003 (Journal Officiel du 5 novembre 2003) modifiant le décret n° 98-397 du 20 mai 1998 (cf. rubrique Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi) : interdiction de détenir en vue de la vente, de mettre en vente, de vendre, de distribuer à titre gratuit ces mêmes plantes, ainsi que les extraits de ces plantes et les produits en contenant, lorsqu'ils sont destinés à l'alimentation humaine.

Badiane de Chine

Décision du 23 novembre 2001 (JO du 4 décembre 2001) : la mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, la délivrance et l'utilisation, à des fins thérapeutiques chez l'homme, de badiane de Chine (ou anis étoilé, *Illicium verum*) sous forme de plante pour tisane (vrac, sachet-dose) et sous forme de poudre mise en forme pharmaceutique destinée à la voie orale sont suspendues et ce jusqu'à l'obtention de garanties de l'absence de substitution des lots de badiane de Chine actuellement sur le marché par la badiane du Japon (*Illicium anisatum* ou *Illicium religiosum*).

Ephedra ou Ma Huang

Décision du 8 octobre 2003 (Journal Officiel 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.

Germandrée-Petit Chêne

Arrêté du 12 mai 1992 : porte interdiction d'exécution et de délivrance de préparations magistrales à base de Germandrée – Petit Chêne (*Teucrium chamaedrys*).

Kava

Décision du 13 mars 2003 (JO du 26 mars 2003) : 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, sont interdites.

Ma Huang : cf. Ephedra

Millepertuis

Décision du 22 janvier 2001 publiée au Journal officiel 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. »

Stephania tetrandra et Aristolochia fangchi

Décret n°98-397 du 20 mai 1998 relatif à leurs interdictions, publié au Journal officiel du 23 mai 1998 : interdiction de vendre, de distribuer à titre gratuit, de détenir les plantes, les extraits de ces plantes et les produits en contenant.

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 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 (Journal officiel du 5 novembre 1998).

Poudre de pancréas d'origine porcine

Décision du 10 juillet 2002 (JO du 4 août 2002) : suspension pour une durée d'un an de la préparation, de l'importation, de l'utilisation, de la prescription et de la délivrance de préparations magistrales, officinales, hospitalières contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine porcine, à l'exception des préparations magistrales homéopathiques à des dilutions égales ou supérieures à la quatrième dilution centésimale hahnemannienne.

Parallèlement les autorisations de mise sur le marché des huit spécialités pharmaceutiques contenant de la poudre de pancréas d'origine porcine et proposées dans le traitement d'appoint des troubles dyspeptiques ont été suspendues.

Produits d'origine bovine, ovine ou caprine

- En médecine humaine

L'arrêté du 15 mai 1996 interdit l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations, y compris homéopathiques, à base de produits d'origine bovine à l'exception des excipients répondant aux exigences d'une monographie de la Pharmacopée.

La décision du 20 septembre 2000 a étendu cette interdiction aux produits d'origine ovine ou caprine.

- En cosmétologie

La décision du 17 juin 2002 (publiée au JO du 9 juillet 2002 et abrogeant les décisions du 23 décembre 1999 et du 27 mars 2001) interdit 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

L'arrêté du 21 novembre 2001 (JO du 6 décembre 2001) interdit 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 code de la santé publique 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.

L'arrêté du 18 décembre 2001 (JO du 3 janvier 2002) interdit 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 code de la santé publique 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.

Préparations contenant certaines substances chimiques

Anorexigènes (substances)

Les arrêtés des 10 mai et 25 octobre 1995 interdisent l'exécution et la délivrance de préparations magistrales ou autres préparations à base de principes actifs anorexigènes.

Bismuth (préparations per os de sels de)

Arrêté du 28 mars 1977

Les prescriptions de préparations magistrales renfermant des sels insolubles de Bismuth, et destinées à la voie orale, ne peuvent être prescrites pour une période supérieure à quinze jours. Les ordonnances ne sont pas renouvelables. 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 des ordonnances est remise au client.

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.

DHEA

La prastérone (DHEA) fait l'objet d'une monographie de la Pharmacopée Française publiée au Journal officiel du 11 janvier 2003 : il convient de vous assurer auprès de votre fournisseur de la conformité à cette monographie de la matière première qu'il vous livre.

L'AFSSAPS a conclu son communiqué de presse du 10 juillet 2001 donnant une synthèse des données disponibles sur la DHEA à cette date en ces termes :

« Pour toutes ces raisons, il ne peut être conseillé de prescrire la DHEA dans le cadre de la lutte contre les effets du vieillissement, quel que soit l'âge et le sexe. L'utilisation éventuelle de ce précurseur hormonal n'est donc pas justifiée en dehors des essais thérapeutiques ou de situations cliniques très particulières à juger au cas par cas. La DHEA nécessite une prescription et une surveillance médicale. En l'absence de spécialité pharmaceutique ayant une AMM, la préparation magistrale reste possible, délivrable uniquement sur ordonnance ». Il revient donc au pharmacien la responsabilité de refuser d'effectuer et/ou de dispenser une telle préparation « lorsque l'intérêt de la santé du patient (lui) paraît l'exiger » (article R.5015-60 du code de la santé publique).

Doxycycline (gélules de)

La décision du 8 octobre 2003 (JO du 22 octobre 2003) interdit l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières de gélules de doxycycline.

Ephédrine : cf. Ephedra ou Ma Huang.

Glycol (éthers de)

- En médecine humaine

La décision du 24 août 1999 (JO du 1er septembre 1999) interdit 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

La décision du 24 août 1999 (JO du 1er septembre 1999) interdit notamment 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.

La décision du 5 mai 2003 (JO du 14 juin 2003) a complété cette liste par les éthers de glycol suivants :

- 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

L'arrêté du 7 mars 2002 (JO du 24 mars 2002) interdit 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.

L'arrêté du 7 août 2003 (JO du 2 septembre 2003) a complété cette liste par les éthers de glycol suivants :

- 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

- Remarque

Le phénoxy-2-éthanol, éther de glycol, est autorisé dans les produits cosmétiques à un taux maximum de 1% en tant que conservateur, mais il peut être également utilisé à d'autres concentrations pour d'autres utilisations. Il ne figure pas parmi les éthers de glycol interdits.

Goudrons de houille

- En médecine humaine

Arrêté du 30 juillet 1998 publié au Journal officiel 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. "

- En cosmétologie

L'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 interdit l'usage des goudrons de houilles bruts et raffinés dans ces produits. Il a abrogé l'arrêté du 27 juillet 1998 (JO du 2 août 1998) qui prohibait déjà cet usage.

Mélatonine

Le 11 décembre 1995, le Ministère chargé de la Santé (circulaire DGS/95/n°101) a précisé que la mélatonine n'a pas fait l'objet d'une évaluation clinique par les autorités françaises tant au niveau de ses effets thérapeutiques que de sa qualité et de son innocuité.

Phénolphtaléine

Interdiction notamment de prescrire, fabriquer, délivrer et administrer des préparations magistrales, officinales et hospitalières contenant de la phénolphtaléine (décision du 24 août 1999 publiée au Journal officiel du 1er septembre 1999).

Phénylpropanolamine (noréphédrine)

Décision du 31 août 2001 publiée au Journal officiel du 8 septembre 2001 : interdiction de la préparation, l'importation, l'exportation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières définies à l'article L.5121-1 du code de la santé publique et contenant de la phénylpropanolamine.

Prastéron : cf. DHEA

Strychnine et ses sels

L'arrêté du 15 avril 1999, publié au Journal officiel du 28 mai 1999, a supprimé toute possibilité de délivrance de strychnine et de ses sels (abrogation de l'arrêté du 24 février 1982, modifié par l'arrêté du 9 octobre 1984).

Tiratricol (acide triiodothyroacétique)

La décision du 8 octobre 2003 (JO du 22 octobre 2003) interdit 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

Le décret n°95-594 du 6 mai 1995 interdit 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. En conséquence, l'incorporation du L-tryptophane dans les préparations magistrales est interdite.



Les matières premières détenues au préparatoire doivent être **régulièrement triées voire éliminées** ; en particulier, 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 du fait de leur ancienneté.

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

LABO SERVICES - 2, chemin de Médan - 78510 TRIEL-SUR-SEINE
Tél. : 01 39 65 85 45

SOPAC ENVIRONNEMENT - 3, rue Jules Guesde - BP 133 - 92304 LEVALLOIS-PERRET Cedex
Tél. : 01 47 98 41 10

CHIMIREC - 5/15, rue de l'Extension - 93440 DUGNY
Tél. : 01 49 92 97 65

IPODEC-IDF SA - Service Coralie - 51/57, avenue de la Division Leclerc - 93430 VILLETANEUSE
Tél. : 01 49 77 70 71

Vérifiez l'**adéquation de la balance** à la précision attendue pour certaines pesées.

Pour les **préparations magistrales pédiatriques**, vous pouvez vous reporter aux numéros suivants de la « Lettre des Nouvelles Pharmaceutiques » : 233 du 14 mars 2002, 234 du 28 mars 2002, 235 du 11 avril 2002 et 236 du 25 avril 2002.

Plantes interdites par décision du 29 janvier 2001

1 – Plantes de la famille des *Aristolochiaceae*

2 – Autres plantes contenant des acides aristolochiques et des aristolactames :

- *Saururus cernuus* (Saururaceae)
- *Schefferomitra subaequalis* (Annoceae)
- *Goniothalamus sesquipedalis* (Annoceae)
- *Stephania cepharantha* (Menispermaceae)
- *Piper longum* (Piperaceae), toutes les parties de la plante à l'exception du fruit
- *Piper boehmerifolium* (Piperaceae)
- *Piper attenuatum* (Piperaceae)
- *Piper hamiltonii* (Piperaceae)
- *Doryphora sassafras* (Monimiaceae)

3 – Plantes pouvant être substituées par des espèces contenant de l'acide aristolochique, notamment du fait de leur dénomination chinoise voisine, Mutong ou Fangji :

- *Akebia quinata* (Lardizabalaceae)
- *Akebia trifoliata* (Lardizabalaceae)
- *Clematis armandii* (Ranunculaceae)
- *Clematis montana* (Ranunculaceae)
- *Cocculus laurifolius* (Menispermaceae)
- *Cocculus orbiculatus* (Menispermaceae)
- *Cocculus trilobus* (Menispermaceae)

Substances anorexigènes interdites : 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.

Attention : il n'est plus possible de délivrer des **appâts à base de strychnine** ou de ses sels pour la destruction des taupes.

ANNEXE I

CHAMP DE L'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN

Liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

(Arrêté du 15 février 2002 publié au Journal officiel du 24 février 2002, complété par arrêté du 30 avril 2002 publié au Journal officiel du 4 mai 2002)

- 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 ;
- 7° Les huiles essentielles ;
- 8° Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle ;
- 9° Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
- 10° Le pastillage et la confiserie pharmaceutique ;
- 11° Les eaux minérales et produits qui en dérivent ;
- 12° Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
- 13° Les articles et les accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments ;
- 14° Les produits cosmétiques ;
- 15° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public ;
- 16° Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie ;
- 17° Les produits chimiques définis ou les drogues destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;

18° Les produits et appareils de désinfection, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires ;

19° Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;

20° Les équipements de protection individuelle de protection solaire ;

21° Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif.



A propos du 18° : attention à l'interdiction de délivrance de la strychnine et de ses sels.

ANNEXE II

COORDONNEES DES INSPECTIONS REGIONALES DE LA PHARMACIE

ALSACE Cité Administrative Gaujot 14 rue du Maréchal Juin 67084 STRASBOURG CEDEX	Tél : 03 88 76 76 89 Fax : 03 88 76 79 75
AQUITAINE Espace Rodesse 103 bis rue de Belleville - B.P. 952 33063 BORDEAUX CEDEX	Tél : 05 57 01 96 24 (ou 28) Fax : 05 57 01 96 83
AUVERGNE 60 avenue de l'union soviétique 63057 CLERMONT FERRAND CEDEX 1	Tél : 04 73 74 49 74 (ou75) Fax : 04 73 90 16 05
BOURGOGNE 11 rue de l'Hôpital - B.P. 1535 21035 DIJON CEDEX	Tél : 03 80 44 30 47 Fax : 03 80 41 24 67
BRETAGNE 20 rue d'Isly - CS 84224 35042 RENNES CEDEX	Tél : 02 99 35 29 91 Fax : 02 99 35 25 95
CENTRE Le Magellan - 25 Bd Jean Jaurès 45044 ORLEANS CEDEX	Tél : 02 38 74 39 49 Fax : 02 38 54 46 03
CHAMPAGNE - ARDENNE 7 bd Kennedy - Quartier Verbeau 51037 CHALONS en CHAMPAGNE CEDEX	Tél : 03 26 66 78 94 Fax : 03 26 65 57 46
CORSE 1 rue Colomba - B.P. 413 20305 AJACCIO CEDEX 1	Tél : 04 95 51 99 33 Fax : 04 95 51 99 00
FRANCHE-COMTE 16 rue des Villas 25044 BESANCON CEDEX	Tél : 03 81 47 88 57 Fax : 03 81 80 74 69
ILE DE FRANCE 58-62 rue de Mouzaïa 75935 PARIS CEDEX 19	Tél : 01 44 84 21 90 Fax : 01 44 84 21 95
LANGUEDOC - ROUSSILLON 615 bd d'Antigone 34064 MONTPELLIER CEDEX	Tél : 04 67 22 89 51 Fax : 04 67 64 15 98
LIMOUSIN 24 rue Donzelot 87037 LIMOGES CEDEX	Tél : 05 55 45 80 42 Fax : 05 55 45 80 50
LORRAINE Immeuble Les Thiers - 4 rue Piroux – C.O. 71 54036 NANCY CEDEX	Tél : 03 83 39 29 18 Fax : 03 83 39 28 93
MIDI - PYRENEES 71 bis allées Jean Jaurès 31050 TOULOUSE CEDEX	Tél : 05 62 73 93 10 Fax : 05 62 73 94 39
NORD – PAS-DE-CALAIS 62 bd de Belfort - B.P. 605 59024 LILLE CEDEX	Tél : 03 20 62 66 55 Fax : 03 20 62 67 73
BASSE NORMANDIE 27 rue des Compagnons - La Folie Couvrechef 14050 CAEN CEDEX 4	Tél : 02 31 46 54 40 Fax : 02 31 44 18 99
HAUTE NORMANDIE 31 rue Malouet - B.P. 2061 76040 ROUEN CEDEX	Tél : 02 32 18 31 94 Fax : 02 35 62 53 18

PAYS DE LA LOIRE Maison de l'Administration Nouvelle rue René Viviani - B.P. 86218 44262 NANTES CEDEX 02	Tél : 02 40 12 87 53 Fax : 02 40 12 87 00
PICARDIE 52 rue Daire 80037 AMIENS CEDEX	Tél : 03 22 82 30 14 (ou 19) Fax : 03 22 82 30 01
POITOU - CHARENTES ZAE Beaulieu 28 rue Gay Lussac - B.P. 559 86020 POITIERS CEDEX	Tél : 05 49 42 30 80 Fax : 05 49 44 27 23
PROVENCE – ALPES - COTE D'AZUR 23-25 rue Borde 13285 MARSEILLE CEDEX 8	Tél : 04 91 29 99 58 Fax : 04 91 78 43 82
RHONE - ALPES 107 rue Servient 69418 LYON CEDEX 03	Tél : 04 72 34 31 74 Fax : 04 78 62 85 41
GUADELOUPE Bisdary 97113 - GOURBEYRE	Tél : 05 90 99 49 38 Fax : 05 90 99 49 49
GUYANE 19 rue Schoelcher – B.P. 5001 97305 – CAYENNE CEDEX	Tél : 05 94 25 53 19 Fax : 05 94 25 53 36
MARTINIQUE Les Hauts de Dillon - Centre Delgrès - B.P. 656 97263 FORT DE FRANCE	Tél : 05 96 59 01 70 Fax : 05 96 60 11 22
REUNION - MAYOTTE 2 bis avenue Georges Brassens - B.P. 9 97408 SAINT-DENIS CEDEX 9	Tél : 02 62 48 60 40 Fax : 02 62 48 60 08