



**HAL**  
open science

## La bonne tenue de l'officine

Stéphane Curé

► **To cite this version:**

| Stéphane Curé. La bonne tenue de l'officine. Sciences pharmaceutiques. 2003. hal-01731799

**HAL Id: hal-01731799**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01731799>**

Submitted on 14 Mar 2018

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-theses-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

Ph N 2003/24  
Double

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ – NANCY I

2003

FACULTE DE PHARMACIE



# LA BONNE TENUE DE L'OFFICINE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

le 16 mai 2003

pour obtenir

**Le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par

**Stéphane CURÉ**

Né le 10 juin 1977

35 28457

Membres du jury

Président : M. François BONNEAUX, Maître de conférences

Juges : M<sup>me</sup> Catherine PERROT, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

M<sup>me</sup> Nicole STEINMETZ EHRENFELD, Pharmacien titulaire

BU PHARMA-ODONTOL



104 062965 2

D

PPN 024554777

UNIVERSITE HENRI POINCARÉ – NANCY I

2003

---

FACULTE DE PHARMACIE



# LA BONNE TENUE DE L'OFFICINE

THESE

Présentée et soutenue publiquement

le 16 mai 2003

pour obtenir

**Le diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie**

par

**Stéphane CURÉ**

Né le 10 juin 1977

DS 18457

Membres du jury

Président : M. François BONNEAUX, Maître de conférences

Juges : M<sup>me</sup> Catherine PERROT, Pharmacien Inspecteur de Santé Publique

M<sup>me</sup> Nicole STEINMETZ EHRENFELD, Pharmacien titulaire

## Membres du personnel enseignant 2002/2003

**Doyen**

Chantal FINANCE

**Vice Doyen**

Anne ROVEL

**Président du Conseil de la Pédagogie**

Pierre LABRUDE

**Responsable de la Commission de la Recherche**

Jean-Claude BLOCK

**Responsable de la Filière officine**

Gérald CATAU

**Responsable de la Filière industrie**

Jeffrey ATKINSON

**DOYEN HONORAIRE**

M. VIGNERON Claude

**PROFESSEURS HONORAIRES**

Mlle BESSON Suzanne

Mlle GIRARD Thérèse

M. JACQUE Michel

M. LECTARD Pierre

M. MARTIN Jean-Armand

M. MIRJOLET Marcel

M. PIERFITTE Maurice

**PROFESSEURS EMERITES**

M. BONALY Roger

M. HOFFMAN Maurice

M. LOPPINET Vincent

**PROFESSEURS**

M.	ASTIER Alain	Pharmacie clinique
M.	ATKINSON Jeffrey	Pharmacologie cardiovasculaire
M.	AULAGNER Gilles	Pharmacie clinique
M.	BAGREL Alain	Biochimie
Mlle	BATT Anne-Marie	Toxicologie
M.	BLOCK Jean-Claude	Santé publique
Mme	CAPDEVILLE-ATKINSON Christine	Pharmacologie cardiovasculaire
Mme	FINANCE Chantal	Bactériologie -Immunologie
Mme	FRIANT-MICHEL Pascale	Mathématiques, physique, audioprothèse
Mlle	GALTEAU Marie-Madeleine	Biochimie clinique
M.	HENRY Max	Botanique, mycologie
M.	LABRUDE Pierre	Physiologie, orthopédie, maintien à domicile
M.	LALLOZ Lucien	Chimie organique
M.	LEROY Pierre	Chimie physique générale
M.	MAINCENT Philippe	Pharmacie galénique
M.	MARSURA Alain	Chimie thérapeutique
M.	MORTIER François	Pharmacognosie
M.	NICOLAS Alain	Chimie analytique
M.	REGNOUF de VAINS Jean-Bernard	Chimie Thérapeutique
M.	RIHN Bertrand (Professeur associé)	Biochimie
Mme	SCHWARTZBROD Janine	Bactériologie, parasitologie
M.	SCHWARTZBROD Louis	Virologie, immunologie
M.	SIEST Gérard	Biologie, pharmacologie moléculaire
M.	SIMON Jean-Michel	Droit officinal, législation pharmaceutique
M.	VIGNERON Claude	Hématologie, physiologie

## PROFESSEUR ASSOCIE

Mme GRISON Geneviève

Pratique officinale

## MAITRES DE CONFERENCES

Mme	ALBERT Monique	Bactériologie - virologie
Mme	BANAS Sandrine	Parasitologie
M.	BOISBRUN Michel	Chimie Thérapeutique
M.	BONNEAUX François	Chimie thérapeutique
M.	CATAU Gérald	Pharmacologie
M.	CHEVIN Jean-Claude	Chimie générale et minérale
M.	CHILLON Jean-Marc	Pharmacologie
M	CLAROT Igor	Chimie analytique
M.	COLLIN Jean-François	Santé publique
Mme	COLLOMB Jocelyne	Parasitologie, conseils vétérinaires
M.	COULON Joël	Biochimie
M.	DECOLIN Dominique	Chimie analytique
M.	DUCOURNEAU Joël	Biophysique, audioprothèse, acoustique
Mme	FAIVRE-FIORINA Béatrice	Hématologie
M.	FERRARI Luc	Toxicologie
Mle	FONS Françoise	Biologie végétale, mycologie
M.	GANTZER Christophe	Virologie
M.	GIBAUD Stéphane	Pharmacie clinique
Mle	HINZELIN Françoise	Mycologie, botanique
M.	HUMBERT Thierry	Chimie organique
Mle	IMBS Marie Andrée	Bactériologie, virologie, parasitologie
M.	JORAND Frédéric	Santé, environnement
Mme	KEDZIEREWICZ Francine	Pharmacie galénique
Mle	LAMBERT Alexandrine	Biophysique, biomathématiques
Mme	LARTAUD-IDJOUADIENE Isabelle	Pharmacologie
Mme	LEININGER-MULLER Brigitte	Biochimie
Mme	LIVERTOUX Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	MARCHAL-HEUSSLER Emmanuelle	Communication et santé
Mme	MARCHAND-ARVIER Monique	Hématologie
M.	MENU Patrick	Physiologie
M.	MONAL Jean-Louis	Chimie thérapeutique
M.	NOTTER Dominique	Biologie cellulaire
Mme	PAULUS Francine	Informatique
Mme	PERDICAKIS Christine	Chimie organique
Mme	PICHON Virginie	Biophysique
Mme	POCHON Marie-France	Chimie physique générale
Mme	ROVEL Anne	Histologie, physiologie
Mme	SAUDER Marie-Paule	Mycologie, botanique
M.	TROCKLE Gabriel	Pharmacologie
M.	VISVIKIS Athanase	Biologie moléculaire
Mme	WELLMAN-ROUSSEAU Maria-Monika	Biochimie
Mme	ZINUTTI Colette	Pharmacie galénique

## PROFESSEUR AGREGE

M. COCHAUD Christophe

Anglais

## ASSISTANTS

Mme	BEAUD Mariette	Biologie cellulaire
Mme	BERTHE Marie-Catherine	Biochimie
M.	DANGIEN Bernard	Mycologie
Mme	MOREAU Blandine	Pharmacognosie, phytothérapie
Mme	PAVIS Annie	Bactériologie

# SERMENT DES APOTHICAIRES



**Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :**

**D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.**

**D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.**

**De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.**

**Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.**

**Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.**





« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION,  
NI IMPROBATION AUX OPINIONS EMISES DANS LES  
THESES, CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES  
COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

## ***A MON PRESIDENT DE THESE***

***Monsieur François BONNEAUX***

*Maître de conférences en Chimie Thérapeutique à la faculté des  
Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Nancy*

*Je vous remercie de l'honneur que vous  
me faites en présidant cette thèse, mais  
aussi pour la considération et la  
sympathie que vous m'avez toujours  
témoignées.*

*Soyez assuré de ma profonde  
reconnaissance.*

***A MES JUGES,***

***Madame Catherine PERROT***

*Pharmacien Inspecteur de Santé Publique à la D.R.A.S.S. Lorraine*

*Je suis très honoré de votre présence parmi le jury de cette thèse et je tiens à vous témoigner toute ma reconnaissance pour l'intérêt que vous avez porté à ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de toute mon estime et de mon profond respect.*

***Madame Nicole STEINMETZ EHRENFELD***

*Pharmacien titulaire à Laneuveville devant Nancy*

*Je vous remercie non seulement de l'honneur que vous me faites en acceptant de faire partie du jury de cette thèse, mais aussi pour m'avoir communiqué votre enthousiasme pour ce métier durant le stage de fin d'études.*

*Sachez que je suis sincèrement très sensible à la sympathie que vous m'avez toujours témoignée.*

***A mes parents***

*Avec tout mon amour, pour leur soutien et leur réconfort qu'ils ont toujours su m'apporter tout au long de mes études. Ils resteront pour moi le modèle que j'essaierai de suivre toute ma vie.*

***A Hélène***

*Avec toute ma tendresse, pour ton soutien et ta présence à mes côtés.*

***A mes grand-parents***

*Pour leur amour et leur gentillesse.*

***A la mémoire de mon grand-père corse***

*Qui sera toujours dans mon cœur.*

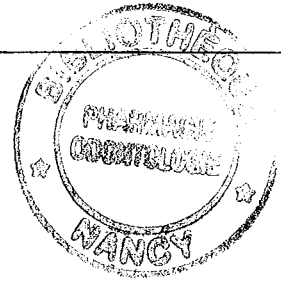
***A ma sœur Anne-Laure et mon frère Damien***

***A ma famille***

***A tous mes amis***

***A tous ceux qui m'ont aidé à la réalisation de cette thèse***

# SOMMAIRE



<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
--------------------------	----------

<b>CHAPITRE I : AGENCEMENT ET DÉTENTION .....</b>	<b>2</b>
---	----------

<b>1.1. L'extérieur .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. L'intérieur .....</b>	<b>5</b>
1.2.1. Un espace officinal de qualité .....	5
1.2.1.1. Conditions minimales d'installation .....	5
1.2.1.2. Zone d'accueil de la clientèle .....	6
1.2.1.3. Zone de dialogue et confidentialité .....	7
1.2.1.4. Le préparatoire .....	11
1.2.1.5. Zone réservée à l'équipe .....	12
1.2.1.6. Local pour l'orthopédie .....	13
1.2.2. Zone de stockage des médicaments .....	13
1.2.2.1. Médicaments et produits du monopole .....	13
1.2.2.2. Substances dangereuses et médicaments n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement pour le public .....	14
1.2.2.3. Les stupéfiants .....	16
1.2.2.4. Les médicaments à conserver au frais .....	17
1.2.2.5. Substances présentant des dangers particuliers .....	18
1.2.2.6. Conditions particulières à respecter .....	19
1.2.2.7. Produits collectés / Produits périmés .....	20
<b>1.3. Entretien et système de surveillance .....</b>	<b>21</b>
1.3.1. Entretien .....	21
1.3.2. Système de surveillance .....	23
<b>1.4. Publicité et prix en officine .....</b>	<b>24</b>
1.4.1. La publicité .....	24
1.4.2. Les prix .....	28

<b>CHAPITRE II : DISPOSITIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LE PHARMACIEN ET SON PERSONNEL .....</b>	<b>31</b>
---	-----------

<b>2.1. Conditions d'exercice de la pharmacie .....</b>	<b>32</b>
<b>2.2. Personnes habilitées à préparer et à délivrer les médicaments .....</b>	<b>36</b>
<b>2.3. Modalité de remplacement en cas d'absence du titulaire .....</b>	<b>37</b>
<b>2.4. Le service de garde et d'urgence .....</b>	<b>39</b>
<b>2.5. Obligations personnelles .....</b>	<b>40</b>

<b>2.6. La documentation scientifique et technique</b> .....	43
2.6.1. Ouvrages et revues .....	44
2.6.2. Fichiers et microfiches « collection ».....	46
2.6.3. CD-ROM.....	46
2.6.4. Les banques de données.....	47
2.6.5. Les sessions de formation continue .....	47

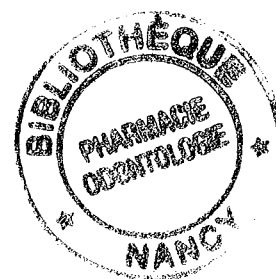
## **CHAPITRE III : UNE BONNE CONNAISSANCE DES REGLES D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISPENSATION ..... 49**

<b>3.1. Champ d'activité du pharmacien d'officine</b> .....	50
3.1.1. Le monopole pharmaceutique .....	50
3.1.2. Produits et articles pouvant être dispensés à l'officine .....	51
3.1.3. Activités annexes .....	53
<b>3.2. Approvisionnement de l'officine</b> .....	55
3.2.1. Généralités .....	55
3.2.2. Les stupéfiants.....	56
3.2.3. Les matières premières.....	58
3.2.4. Les essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques.....	58
3.2.5. L'alcool .....	59
<b>3.3. Délivrance sur ordonnance</b> .....	60
3.3.1. Ce qu'il faut savoir au préalable .....	60
3.3.1.1. <i>Médicaments, produits ou objets nécessitant une prescription médicale</i> .....	60
3.3.1.2. <i>Les différentes personnes autorisées à prescrire</i> .....	62
3.3.2. Les différentes étapes de délivrance.....	63
3.3.2.1. <i>Vérification de la régularité de l'ordonnance</i> .....	63
3.3.2.2. <i>Analyse critique de l'ordonnance</i> .....	71
3.3.2.3. <i>Exécution de l'ordonnance</i> .....	73
<b>3.4. Délivrance sans ordonnance</b> .....	79
3.4.1. L'acte-conseil.....	79
3.4.2. Produits pour usages non thérapeutiques .....	81

## **CHAPITRE IV : UNE PREPARATION DES MEDICAMENTS DE QUALITE ..... 85**

<b>4.1. Principes généraux</b> .....	87
<b>4.2. A propos du personnel</b> .....	88
<b>4.3. A propos des éléments nécessaires à la réalisation de la préparation</b> .....	90
4.3.1. Les matières premières et articles de conditionnement.....	90
4.3.1.1. <i>Les matières premières</i> .....	90
4.3.1.2. <i>Les articles de conditionnement</i> .....	92
4.3.2. Le matériel .....	92
<b>4.4. La préparation proprement dite</b> .....	93
4.4.1. Dispositions préalables .....	93

4.4.2. Opérations de préparation .....	94
4.4.2.1. <i>Mise en œuvre des matières premières</i> .....	94
4.4.2.2. <i>Mise en forme pharmaceutique</i> .....	94
4.4.2.3. <i>Conditionnement et étiquetage</i> .....	95
4.4.2.4. <i>Contrôle du produit fini</i> .....	97
4.4.2.5. <i>Inscription à l'ordonnancier</i> .....	97
<b>4.5. Les documents</b> .....	98
<b>4.6. La sous-traitance</b> .....	100
4.6.1. Pour les préparations .....	100
4.6.2. Pour le contrôle des matières premières .....	101
<b>4.7. Préparations interdites</b> .....	101
<b>4.8. Préparations homéopathiques et préparation de produits cosmétiques</b> .....	102
4.8.1. Les préparations homéopathiques .....	103
4.8.2. Préparation de produits cosmétiques .....	104
 <b>CONCLUSION</b> .....	 105
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	106
<b>ANNEXES</b> .....	108



# INTRODUCTION

22 727 pharmacies sont réparties sur l'ensemble du territoire français, en fonction de quotas de population bien définis, afin de répondre à une mission d'intérêt public : la sauvegarde de la santé. C'est pourquoi l'activité du pharmacien d'officine et celle de ses collaborateurs figurent parmi les plus réglementées de notre pays.

Ainsi, il lui est dispensé, durant son cursus universitaire, des cours l'initiant au droit pharmaceutique. Cependant, ceux-ci ne peuvent traiter dans le détail des obligations en terme de tenue de l'officine auxquelles le pharmacien se trouve quotidiennement confronté dans son exercice professionnel. Une meilleure connaissance de ces obligations permettrait de limiter les trop nombreuses convocations devant les chambres de discipline des Conseils de l'Ordre, voire des juridictions pénales. Certes, la documentation existe, mais en raison de la prolifération des textes, il n'est pas toujours aisé de trouver le renseignement voulu et parcourir les méandres du Code de la Santé Publique reste un exercice difficile pour qui n'est pas familier de son utilisation. Notre travail vise donc à réunir toutes les informations nécessaires à la bonne tenue de l'officine.

Dans un premier temps, nous aborderons les modalités d'agencement et de détention des médicaments au sein de l'officine.

La seconde partie sera centrée sur les dispositions générales concernant le pharmacien et son personnel.

En troisième lieu, nous déclinons les différentes règles à respecter en terme d'approvisionnement et de dispensation.

Enfin, nous terminerons en évoquant l'acte de préparation des médicaments qui doit s'effectuer selon des normes bien définies.



# **CHAPITRE I**

## **AGENCEMENT ET DETENTION**

Pour un patient, « aller à la pharmacie », c'est bien sûr rencontrer un membre de l'équipe officinale et obtenir produits et conseils, mais c'est d'abord passer une porte et pénétrer dans un univers qu'il espère accueillant, sérieux et rassurant : l'espace santé. Tout doit conduire la clientèle à être satisfaite dans ses demandes : repérage aisé de la pharmacie dans la rue, facilité d'accès, confort dans l'attente, qualité de l'accueil, de la dispensation et des conseils, possibilité d'expression.

Pour l'équipe officinale, la pharmacie est le lieu de travail. De bonnes conditions matérielles contribuent au plaisir de collaborer et à la qualité des actes pharmaceutiques. Les locaux doivent être aménagés pour donner à l'équipe officinale les moyens d'effectuer les tâches pharmaceutiques dans les meilleures conditions de confort, d'efficacité et de sécurité.

L'agencement, l'équipement et l'entretien des locaux sont à étudier pour réussir ce double défi : accueil professionnel et travail de qualité.

## **1.1. L'extérieur**

Une officine doit être clairement repérable depuis la rue pour faciliter le cheminement des patients.

« La signalisation extérieure de l'officine ne peut comporter, outre sa dénomination, que les emblèmes et indications ci-après :

- Croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non ;
- Caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, tel que reconnu par le ministère chargé de la santé en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français et constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure ;
- Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre ; ce nom ou ce sigle ne saurait prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine. » (article. R. 5015-53 du Code de la Santé Publique)

La façade doit être propre, conforme à la dignité professionnelle et « porter de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice. Les noms des pharmaciens assistants peuvent être également mentionnés. Ces inscriptions ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires, hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. » (art. R5015-52 C.S.P)

Il est nécessaire d'afficher également les heures d'ouverture.

Un panneau peut indiquer : le nom et l'adresse de la pharmacie de garde, du médecin de garde, du service d'urgence le plus proche, l'adresse du commissariat ou de la gendarmerie.

Une zone de parking est un avantage pour la clientèle en voiture.

Provenant des Etats-Unis, l'idée d'un comptoir adapté aux patients restés dans leur véhicule (drive-in) a séduit quelques titulaires en France... C'est un plus pour les handicapés, mais cette démarche peut choquer certaines personnes la trouvant cavalière.

Une rampe d'accès (lorsque le seuil de l'officine est surélevé par rapport au trottoir) et une porte automatique facilitent l'entrée et la sortie des personnes en fauteuil roulant, des jeunes mamans avec poussette, des patients encombrés de paquets ou aidés d'une canne.

La rampe d'accès est obligatoire devant les pharmacies agréées pour délivrer des fauteuils roulants, et son installation doit obligatoirement faire partie des travaux lors du réaménagement d'une officine.

Les vitrines sont un moyen de communication. Pas seulement destinées à la promotion des laboratoires pharmaceutiques, elles doivent être une source d'information pour la clientèle et un moyen pour l'équipe officinale de s'afficher de manière indépendante comme experte du médicament et du conseil (par exemple, relais des campagnes d'informations de l'ordre, de santé publique, etc.). L'image éducative et professionnelle des vitrines encourage les patients à « confier » leur santé à « leur » pharmacie.

Il est également rassurant pour le patient que la vitrine permette de voir ce qui se passe à l'intérieur et d'anticiper l'accueil dont il pourra profiter.

Une boîte aux lettres inviolable en façade permet de déposer les ordonnances même en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie pour venir récupérer le sac de médicament ultérieurement sans attendre. Ce système offre l'avantage d'étaler le travail de l'équipe (préparation de l'ordonnance dans le calme) et laisse éventuellement le temps de commander les produits manquants. Au moment de la délivrance, le sac est déjà prêt et on peut se consacrer aux conseils.

Pour les gardes et les urgences de nuit, un guichet d'accueil assure la sécurité de la personne de service. Des rideaux anti-intrusion, des fermetures fiables pour les portes et fenêtres, un système d'alarme et la mise en œuvre d'autres mesures recommandées par un éventuel audit sécurité de la Direction départementale de la sécurité protègent l'officine. <sup>[1]</sup>

## **1.2. L'intérieur**

### **1.2.1. Un espace officinal de qualité**

#### ***1.2.1.1. Conditions minimales d'installation***

« La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie doivent être adaptés à ses activités [...].

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'audio-prothèse 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 [...].

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. (En effet, si les caisses ne sont pas rentrées immédiatement dans l'officine, il est dangereux que les colis restent dans la rue, accessibles à tous. On transmet au livreur le code d'accès ou la clé de ce sas de stockage).» (art. R.5089-9 C.S.P)

### ***1.2.1.2. Zone d'accueil de la clientèle***

En entrant dans l'officine, il doit se dégager une impression générale de propreté, d'ordre, de convivialité.

Les comptoirs disposés de manière que la porte d'entrée soit directement visible permettent à l'équipe officinale d'adresser immédiatement un sourire ou un signe de tête à chaque nouvel entrant. Se sentant aussitôt reconnu comme présent, le patient vivra mieux l'attente. Cependant, la disposition des comptoirs ne doit pas exposer l'équipe aux courants d'air froid d'hiver.

Autres atouts pour que règne une atmosphère de confort et de calme, d'attente agréable :

- Une température et une hygrométrie ambiantes régulées (par ailleurs indispensables pour une bonne conservation des médicaments et autres produits).
- Un bon éclairage, bien dosé et non agressif, en particulier dans les zones nécessitant de se tenir à contre-jour. Des lampes à basse tension peuvent apporter une coloration chaleureuse et apaisante.
- Des harmonies douces, des couleurs fondues et réchauffées par des pointes de couleurs chaudes ou par un beau matériau.
- Des chaises pour les personnes pouvant difficilement rester debout (personnes âgées, femmes enceintes, malades, etc.), si possible à l'abri des courants d'air de la porte d'entrée.
- Un coin-jeu pour les enfants. (Préférer des occupations qui canalisent, comme une petite table avec des jeux de construction, des feuilles et des crayons pour faire des

dessins, un téléviseur qui passe en boucle des dessins animés sans son, plutôt qu'un jeu à bascule qui favorise les mouvements).

- Un kiosque de documentation orienté sur le domaine de la santé publique.

De même, avoir un bureau, d'où le titulaire peut être vu, du moins « aperçu », peut avoir un effet rassurant sur la clientèle.

Par ailleurs, la clientèle doit pouvoir circuler librement, évoluer tranquillement sans être bousculée devant les présentoirs, se croiser, ne pas se « bloquer » devant un comptoir ou une caisse mal située, ainsi qu'attendre paisiblement dans une petite zone en retrait.

Une signalisation claire des rayons de parapharmacie permettent aux clients de se diriger vers les produits qui les intéressent. Les médicaments-conseils ne doivent pas être directement accessibles aux patients mais facilement visibles derrière les comptoirs (rangement clair, selon indication signalisée).

Enfin, pour peaufiner l'accueil, on peut soigner certains détails : bouquet de fleurs régulièrement changé, note parfumée, voire ambiance musicale discrète (ne pas oublier dans ce cas de contacter la SACEM : société des auteurs, compositeurs et des éditeurs de musique).

[1][2]

### ***1.2.1.3. Zone de dialogue et confidentialité***

La prise en charge des patients se fait autour de comptoirs. Il est bon de ménager le tonus de l'équipe avec des chaises « miséricordes » permettant la position « assis-debout ».

Nous savons que les patients sont maintenant sensibles à la transparence de leurs dossiers médicaux à l'hôpital. De même à l'officine, il paraît logique de partager avec le patient la lecture de son dossier thérapeutique. Plutôt que des écrans informatiques horizontaux encastrés dans le comptoir, réfléchissons à l'idée d'opter pour des écrans verticaux, plats et orientables. Cela suppose de résoudre un problème de place sur les

comptoirs mais la disposition verticale facilite la lecture à deux et permet de porter le regard vers le patient plus aisément. <sup>[1]</sup>

Etablissement affecté à la dispensation des médicaments, l'officine est également un espace où il se crée un contact privilégié entre le pharmacien et le patient. Le pharmacien est sujet à de nombreuses confidences, qui lui sont apportées non seulement par simple lecture de l'ordonnance mais aussi par le patient lui-même. C'est pourquoi, au delà du respect du secret professionnel qui s'impose au pharmacien (du fait de l'article R. 5015-5 du code de déontologie) et qui lui fait assumer une responsabilité civile, pénale et disciplinaire, le code de déontologie comporte depuis le 21 mars 2000 un décret concernant la confidentialité (Art. R. 5089-9 C.S.P) qui prévoit que :

« 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 ».

L'assurance d'une bonne confidentialité commence tout d'abord par la gestion de l'attente qui est capitale, puisque ce sont essentiellement les clients qui attendent qui risquent d'entendre des informations confidentielles.

Ainsi pour gérer l'attente, plusieurs solutions sont proposées :

- La ligne au sol : elle délimite une zone à ne pas franchir et elle est dans la plupart des cas bien accueillie par les patients. Cette solution économique, facile et adaptée à tout type d'officine présente l'avantage d'entraîner spontanément une diminution du volume des conversations mais elle a l'inconvénient de nécessiter suffisamment de recul derrière la ligne pour pouvoir s'appliquer.
- Le distributeur de tickets : placé à l'entrée, il permet de prévenir le client à l'aide d'un affichage lumineux de son tour de passage au comptoir. Les clients n'ont plus qu'à attendre leur tour et n'ont donc pas à se soucier de leur position dans la file d'attente.
- Les avertisseurs sonores : ce sont des petits boîtiers distribués dès l'entrée du patient dans l'officine en échange de son ordonnance et qui émettent une vibration quand l'ordonnance est prête. Ainsi, tout comme le système précédemment abordé, les patients sont délivrés du stress de la file d'attente et peuvent déambuler dans l'officine de leur plein gré.

- Le fond musical : il détourne l'attention et couvre la conversation des clients qui précèdent. En revanche, il rend le pharmacien redevable de droits de représentations (vis à vis de la SACEM) définis par l'article 27 du code pénal.
- Le précomptoir permet également de gérer l'attente : c'est un comptoir situé à l'entrée de l'officine où une préparatrice accueille les patients. Elle prend les ordonnances et invite les personnes à patienter en se promenant dans l'officine ou en s'asseyant sur des sièges prévus à cet effet. Une fois l'ordonnance prête, un pharmacien ou un préparateur prévient le patient et l'emmène à un comptoir pour lui expliquer son traitement et régulariser les formalités habituelles. Ce système peut également servir à évaluer, dans un premier temps, les besoins de la personne et ainsi à la guider vers des comptoirs spécialisés (parapharmacie, confidentialité, renouvellement...).

Au delà de la gestion de l'attente, le choix des comptoirs est également capital en matière de confidentialité. Les comptoirs doivent être aménagés de façon à ce que le patient comprenne qu'il peut se confier sans craindre d'être entendu. Pour ces raisons, le grand comptoir unique fait place de nos jours à d'autres solutions :

- Les comptoirs éclatés : ces comptoirs doivent être distants d'environ deux mètres cinquante pour conférer au système une isolation phonique correcte, et préserver l'intimité du pharmacien et de son patient. De ce fait, ils nécessitent une surface relativement importante, supérieure à 90 mètres carrés, pour leur espacement. Cette solution a l'avantage d'être relativement économique, de donner à l'officine de la clarté et de permettre aux patients désireux de confidentialité de l'obtenir sans se faire remarquer des autres clients. En revanche, ce système ne garantit pas l'isolation visuelle.
- Les comptoirs séparés : dans le cas des officines n'ayant pas assez de place pour éclater leurs comptoirs, il est possible de séparer les différents plots de délivrance par de divers artifices (linéaires de présentation de produits, cloisons en bois ou en verre dépoli). Dans ce cas l'isolation visuelle est parfaite et l'isolation phonique dépend des matériaux utilisés. C'est un procédé économique car il peut s'adapter sur un agencement ancien.



- Les comptoirs spéciaux : certains comptoirs ont été créés spécialement pour le respect de la confidentialité. La disposition des comptoirs est telle qu'elle favorise l'éloignement des clients sans utiliser autant d'espace que pour les comptoirs éclatés. En outre, elle prévoit un positionnement plus proche du client et du pharmacien afin de faciliter la tenue d'une conversation discrète (le client est plutôt à côté du pharmacien qu'en face de lui).
- Les comptoirs assis : ils sont de plus en plus répandus. Ils sont très appréciés par une clientèle âgée. Placés à l'écart dans les officines où la place le permet, ils mettent à l'aise les personnes qui n'hésitent pas de ce fait à se confier. On observe qu'intuitivement, à ces comptoirs, les patients parlent moins fort. Cependant, ils ont l'inconvénient de nécessiter plus de place qu'un comptoir debout.
- La mixité des comptoirs : si l'on alterne les comptoirs assis et les comptoirs debout, leur espacement n'a plus besoin d'être aussi important car la mixité entraîne différentes hauteurs de conversation, ce qui rend plus difficile pour les personnes d'entendre ce qui se passe au comptoir voisin. Pour ne pas être discriminant, tous les comptoirs doivent être utilisés par tout le personnel et tout le temps. Le fait de réserver un comptoir pour une conversation confidentielle aurait pour effet de le condamner à l'abandon.

Une autre solution, qui est la plus radicale et la plus efficace, est d'amener le patient dans une pièce à part dédiée à la confidentialité. Ceci garantit en effet une confidentialité visuelle et phonique. Elle est très appréciée dans les cas assez précis où le patient veut dévoiler une lésion quelle que soit sa localisation. L'aménagement est totalement différent du reste de l'officine, plus chaleureux, moins clinique, ce qui permet des conditions psychologiques optimales pour favoriser le dialogue.

Cette pièce doit être accessible à tous les patients éprouvant le besoin de confidentialité. Cependant, il faut que l'accès en soit aisé, et il faut veiller à l'utiliser assez fréquemment pour qu'elle puisse se fondre dans l'espace de vente et ainsi ne pas être considérée comme un confessionnal.

Souvent, le bureau du titulaire ou la pièce d'orthopédie sont utilisés à cette fin, cependant il ne faut pas que, pour accéder au bureau, le patient doive traverser des rangements de spécialités. De plus, cela nécessite que le bureau soit toujours bien rangé et disposé à recevoir les patients à tout moment, afin de ne pas donner au patient l'impression d'être un

intrus. Enfin, en accédant au bureau du titulaire, il peut se poser le problème d'un client mal intentionné qui pourrait avoir accès à des données confidentielles que le pharmacien ne souhaiterait pas dévoiler. <sup>[3]</sup>

Enfin, symbole du souci de l'équipe officinale d'être à l'écoute des patients, une boîte aux suggestions peut être installée dans la pharmacie, à l'intention de ceux qui n'osent pas toujours s'exprimer oralement. L'étude des remarques permet d'améliorer la qualité de l'accueil et des services pharmaceutiques. <sup>[1]</sup>

#### ***1.2.1.4. Le préparatoire***

Les opérations de mise en forme pharmaceutique, de conditionnement, d'étiquetage ainsi que les opérations de contrôle sont effectuées dans un local ou partie de local - appelé préparatoire - conçu à cet effet, situé au sein de l'officine (telle que définie dans le dossier de demande de licence) pour permettre une surveillance effective par le pharmacien.

Le préparatoire est réservé aux opérations ci-dessus énoncées, ce qui exclut la possibilité d'y effectuer d'autres activités, telles que le rangement et la vérification des commandes, analyses biologiques...

Les nécessités technologiques à prendre en compte sont déterminantes pour fixer le niveau d'exigence auquel doit répondre le préparatoire, et il importe d'évaluer l'adéquation du préparatoire aux préparations envisagées.

La superficie du préparatoire doit être suffisante pour éviter les risques de confusion et de contamination lors des différentes opérations de préparation, notamment en fonction des quantités des préparations réalisées ou de leur nature particulière.

Les surfaces (sols, plans de travail, murs, plafonds) doivent être lisses et facilement nettoyables.

Il doit être convenablement aéré, éclairé et maintenu à température appropriée. Il doit être pourvu d'une alimentation en eau potable et muni des sources d'énergie nécessaires.

L'entretien et le nettoyage sont prévus selon des modalités précisées par écrit. Il convient de veiller particulièrement à éviter tout encombrement et à évacuer, régulièrement et de manière adéquate, les déchets de toute sorte.

Le préparatoire doit être équipé de la manière suivante :

- un plan de travail en matériau lisse et imperméable, facile à entretenir et à désinfecter, inerte aux colorants et aux substances agressives (acier inoxydable, revêtement plastique, etc.) de surface suffisante.
- un bac alimenté en eau chaude et froide, en matériau lisse résistant, muni de préférence d'un siphon antiretour.
- une zone pour entreposer les récipients et ustensiles à nettoyer après usage.
- un meuble ou support parfaitement horizontal et de surface suffisante pour disposer à demeure les balances.
- un meuble ou plan réservé à la lecture et à la rédaction des documents et comportant à portée de main la documentation (Pharmacopée) ainsi que tout autre documentation utile pour les préparations effectuées.
- des armoires ou éléments de rangement de capacité suffisante pour entreposer, à l'abri de la poussière et si besoin de la lumière, tout ce qui est nécessaire aux préparations en cours et notamment :
  - le matériel propre ;
  - les matières premières ;
  - les articles de conditionnement ;
  - les documents de fabrication...<sup>[4]</sup>

#### *1.2.1.5. Zone réservée à l'équipe*

Selon l'article R. 232-2 du code du travail, le personnel de la pharmacie doit disposer de toilettes, lavabos et de vestiaires pourvus d'armoires individuelles fermées par une clé ou un cadenas. Les toilettes doivent être accessibles à la clientèle.

Pour les officines agréées pour la vente de fauteuils roulants, celles-ci doivent être adaptées aux handicapés.

Les personnes qui font la journée continue doivent disposer, par souci d'hygiène, d'une zone réservée à leur restauration (chaises, table spécifique plutôt que paillasson du préparatoire ou table de déballage des commandes).

Un réfrigérateur particulier est à prévoir aussi pour qu'aucune denrée alimentaire ne soit stockée dans le réfrigérateur destiné aux produits pharmaceutiques.<sup>[1]</sup>

### **1.2.1.6. Local pour l'orthopédie**

D'après l'arrêté du 30 décembre 1985 fixant les conditions d'installation et d'équipement des fournisseurs de petit appareillage d'orthopédie, « pour pouvoir être agréés par les organismes d'assurance maladie et le ministre, chargé des anciens combattants et victimes de guerre, les fournisseurs d'objets de petit appareillage d'orthopédie mentionnés au titre V, chapitre 4 du tarif interministériel des prestations sanitaires doivent disposer d'un local répondant aux conditions ci-après :

- Le local du fournisseur est conçu de façon à permettre au patient d'essayer le produit dans de bonnes conditions d'isolement phonique et visuel.
- Il est, en outre équipé d'une cabine d'habillage, d'une table ou d'un lit d'examen, d'un éclairage convenable.
- Le local doit être accessible aux personnes handicapées.
- Les fournisseurs de semelles orthopédiques devront disposer, en outre dans leur local professionnel, d'un podoscope et d'un podographe ». <sup>[5]</sup>

## **1.2.2. Zone de stockage des médicaments**

### **1.2.2.1. Médicaments et produits du monopole**

Les conditions minimales d'installation précisent que « 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. » (Art. R. 5089-9 C.S.P)

Le code de déontologie, lui, précise que « le pharmacien doit veiller à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments. » (Art. R. 5015-55 C.S.P)

Ainsi, les médicaments et les produits ou objets relevant du monopole pharmaceutique ne doivent jamais être directement accessibles au public.

Pour éviter les risques de confusion entre deux médicaments différents ou dosages différents, il faut prendre toutes les précautions nécessaires, à savoir :

- rangement par forme galénique, par dosage, avec une rigueur dans l'ordre, sur des surfaces de rangement les plus spacieuses possibles.

- étiquetage clair des étagères ou des tiroirs quand des similitudes de conditionnement peuvent favoriser des erreurs (messages d’alerte traduits par des gommettes par exemple).
- les dispositifs stériles en conditionnement papier/plastique doivent être rangés dans des contenants adéquats en taille, de telle manière qu’aucune cassure (pli forcé) du conditionnement ne puisse remettre en question la stérilité.

Une nouvelle technique de rangement prend de l’essor : l’automate.

Il permet de tirer parti des configurations difficiles (cage, étage), aide à pallier la diminution de main d’œuvre due au passage aux 35 heures, libère l’équipe officinale d’une partie du temps passé au rangement et lui permet de se consacrer davantage à la prise en charge du patient. Cependant, on n’a pas encore de réel recul sur les avantages et inconvénients de cette méthode de rangement. <sup>[1]</sup>

#### ***1.2.2.2. Substances dangereuses et médicaments n’ayant pas fait l’objet d’un conditionnement pour le public***

Les substances dangereuses regroupent substances et préparations très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes, cancérigènes, tératogènes et mutagènes.

D’après l’article R. 5205 du C.S.P, « Les médicaments et produits relevant de la liste I doivent être détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clé et ne contenant rien d’autre, à l’exception des substances dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes.

Les médicaments et produits relevant de la liste II doivent être détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l’exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes. »

« Les récipients ou emballages contenant des médicaments ou produits auxquels s’appliquent les dispositions de l’article R. 5205 et qui n’ont pas fait l’objet d’un conditionnement destiné au public sont revêtus d’une étiquette d’un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :

- La dénomination du contenu ;
- Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;
- Pour les médicaments ou produits relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;
- Pour les médicaments ou produits relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette. » (Art. R. 5206 C.S.P)

D'après l'article R. 5162 du C.S.P, « quiconque détient une ou plusieurs substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes, [...], doit les placer dans des armoires fermées à clé ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. En aucun cas, il ne doit être introduit dans des armoires ou locaux des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux. »

De même, « quiconque détient une ou plusieurs substances ou préparation dangereuses classées comme nocives, corrosives ou irritantes, [...], doit les conserver de manière à les séparer de toutes autres substances ou préparations. » (Art. R. 5170 C.S.P)

« Tout contenant ou emballage d'une substance ou d'une préparation dangereuse doit porter les mentions suivantes :

- 1° Le nom de la substance [...] ou, lorsqu'il s'agit d'une préparation, la désignation ou le nom commercial de ladite préparation ainsi que le nom de la (ou des) substance(s) vénéneuse(s) qu'elle contient ;
- 2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, ou du distributeur, ou de l'importateur.
- 3° Le ou les symboles de la catégorie à laquelle appartient la substance ou la préparation ;
- 4° Les phrases types concernant les risques particuliers que comporte son emploi ;
- 5° Les phrases types concernant les conseils de prudence.

Toutefois, pour les substances et préparations irritantes, le contenant, l'emballage, ou l'étiquetage peuvent ne pas comporter les mentions prévues aux 4° et 5° ci-dessus, lorsque le contenu ne dépasse pas 125 mL. Dans ce cas, ces mentions doivent figurer sur une notice jointe à l'emballage ou au contenant. [...]

Les mentions doivent être apposées sur le contenant, l'emballage de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles. » (Art. R.5158 C.S.P) (Voir exemple d'étiquetage en annexe I)

En ce qui concerne les substances dangereuses qui ne constituent pas des médicaments, « Les contenants et emballages doivent être aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu. Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celle de leur fermeture, ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu, ni former avec ce dernier des combinaisons dangereuses.

Les contenants, emballages et fermetures doivent, dans toutes leurs parties, être assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires.

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises, sans déperdition du contenu ». (Art. R. 5156 C.S.P)

### ***1.2.2.3. Les stupéfiants***

Selon l'article R. 5175 du C.S.P, « Les substances et préparations classées comme stupéfiants doivent être détenues dans des armoires ou locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre. »

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 février 1990 relatif aux conditions de détention des substances et préparations classées comme stupéfiants précisent que « Les substances et préparations classées comme stupéfiants doivent être détenues dans des armoires ou locaux fermant à clé et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcée contre toute tentative d'effraction... »

En ce qui concerne les récipients ou emballages contenant des médicaments ou produits relevant de la réglementation des stupéfiants et n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public, ils doivent être : « revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères noirs lisibles, indélébiles, les indications suivantes :

- La dénomination du contenu ;
- Les poids brut et net ;
- L'indication d'origine : les nom et adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;
- Une tête de mort à tibias croisés sur un fond de couleur orangé-jaune et de dimension suffisante ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;
- Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage. » (Art. R.5211 C.S.P)

#### ***1.2.2.4. Les médicaments à conserver au frais***

Certains médicaments doivent être conservés au frais ou au réfrigérateur, condition de leur efficacité à laquelle le pharmacien doit veiller scrupuleusement (Voir liste en annexe II).

Les préparations officinales, de même que les matières premières inscrites à la Pharmacopée qu'un pharmacien d'officine est amené éventuellement à utiliser pour effectuer des préparations peuvent également être soumises à des conditions particulières de conservation : il convient de se reporter aux monographies correspondantes (ex : l'acide rétinoïque doit être conservé au réfrigérateur).

Par ailleurs, il est parfois nécessaire de conserver certains produits diététiques au réfrigérateur (ex : Lactaline, ferment fromage blanc, Présure cooper liquide concentré burette, Yalacta ferment yaourt, Kéfir fruit, Kéfir lait).<sup>[6]</sup>

Tout ceci amène donc le pharmacien à posséder obligatoirement un réfrigérateur.



Pour s'assurer de la réelle conservation au froid des produits et pour pouvoir éventuellement le prouver lors d'une inspection, la température doit être régulièrement relevée, vérifiée comme conforme à ce qui est attendu, et notée. <sup>[1]</sup>

#### *1.2.2.5. Substances présentant des dangers particuliers*

En ce qui concerne les liquides inflammables (alcools, éther, acétone...), s'ils doivent être manipulés avec précaution, ils font aussi l'objet de conditions particulières de détention. Si la réglementation des établissements classés, qui est très contraignante, ne concerne pas l'officine en règle générale, compte tenu des quantités détenues, un certain nombre de dispositions issues de textes particuliers (Décret du 15 mars 1930 ; Loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 ; Décret n° 77-1133 du 21 septembre 1977) ou du code du travail (Art. R. 233-14, R.233-15 et R. 233-16) s'appliquent en revanche à toutes les entreprises à savoir :

- Interdiction du dépôt de ces produits dans les escaliers, passages, couloirs, sous les escaliers, à proximité des issues des locaux ou bâtiments.
- Interdiction du dépôt de liquides « particulièrement inflammables » en cave ou en sous-sol.
- L'interdiction de fumer doit être rappelée par un affichage en caractères très apparents.
- Obligation du dépôt de ces produits dans un local spécifique qui peut être parfois remplacé, lorsque les quantités stockées sont minimales, par une simple armoire (il importe qu'elle soit alors correctement ventilée). Un tel système, qui présente beaucoup moins de sécurité, ne peut constituer qu'un pis-aller.
- Obligation de laisser libre les issues et dégagements.
- Obligation d'une installation électrique antidéflagrante (lampes électriques munies d'une double enveloppe ou lampes extérieures derrière verre dormant).
- Obligation d'une ventilation correcte. <sup>[6]</sup>

Pour prévenir tout risque d'incendie, la présence d'au moins deux extincteurs dans une officine est obligatoire. Le premier extincteur, nécessairement à poudre, doit être placé sous le tableau électrique et le second à proximité du préparatoire. Dans le cas d'un transfert ou d'une

création, c'est la commission de sécurité qui détermine la nécessité d'en installer plus de deux (selon la superficie et la répartition sur plusieurs étages), ainsi que leur emplacement. <sup>[7]</sup>

En dehors des liquides inflammables, la réglementation des substances ou préparations présentant des risques indirects pour l'homme ou l'environnement englobe d'autres types de produits, notamment ceux qui sont explosibles ou comburants. Les textes en vigueur sont essentiellement relatifs aux règles d'emballage et d'étiquetage auxquelles sont soumis ces produits.

Les contenants et emballages doivent répondre aux mêmes exigences que les emballages des substances dangereuses ne constituant pas des médicaments et selon le décret n° 88-1231 du 29 décembre 1988, article 5, et l'arrêté du 28 mars 1989, l'étiquetage doit comporter :

- « - Le nom de la substance ou la désignation de la préparation avec le nom de la (ou des) substance(s) dangereuse(s) qu'elle contient ;
- Les nom et adresse du fabricant, distributeur ou importateur ;
- Le ou les symboles d'identification (pictogrammes) de la catégorie à laquelle appartient la substance ou la préparation, imprimés en noir sur un fond orangé-jaune ;
- Les phrases types concernant les risques particuliers que comporte son emploi ;
- Les phrases types concernant les conseils de prudence. »

(Voir exemple d'étiquetage en annexe III)

Outre les dangers spécifiques qu'il présente, un produit peut-être classé dans les substances vénéneuses : les règles d'étiquetage se cumuleront alors (double pictogramme, notamment), sauf dispense prévue par arrêté. <sup>[6]</sup>

#### *1.2.2.6. Conditions particulières à respecter*

En dehors des conditions de température, la Pharmacopée française, le Formulaire national, l'autorisation de mise sur le marché peuvent formuler diverses exigences pour la conservation des substances, préparations ou médicaments que le pharmacien est amené à détenir.

Il convient en toute hypothèse de se référer au contenu des monographies concernées ou aux indications données par le fabricant pour les connaître précisément.

*Exemples :*

- Conservation à l'abri de la lumière qui vise de nombreux produits tels les teintures, la plupart du temps les plantes médicinales, le sirop de bromoforme, etc.
- Conservation à l'abri de l'humidité notamment pour les plantes médicinales.
- Conservation à l'abri de l'air en récipient bien fermé, étanche, clos, bien rempli ou plein.
- Conservation dans un type de récipient particulier comme en verre (acide phosphorique concentré...), non métallique (thiamine, chlorure de zinc, acide ascorbique...), en verre muni d'un bouchon rôdé ou en matière inattaquable (acide chlorhydrique concentré...), autre qu'en matière plastique (teintures...), en carton ou sacs raft à double enveloppe (plantes médicinales).
- Stockage vertical du conditionnement (Stallergènes M.R.V).<sup>[6]</sup>

#### ***1.2.2.7. Produits collectés / Produits périmés***

Longtemps s'est posé le problème du devenir des médicaments non utilisés par les particuliers.

C'est ainsi qu'en avril 1994, les professionnels du médicament, contraints de proposer une solution conforme à la législation (décret du 1<sup>er</sup> avril 1992), ont mis en place un dispositif de collecte dénommé CYCLAMED.

Par l'intermédiaire du pharmacien, les particuliers sont invités à acquérir le réflexe de ramener à la pharmacie emballages et médicaments non utilisés.

Ceux-ci devront y être stockés « dans un emplacement qui leur est destiné ». (Art. R. 5089-10 C.S.P)

Le personnel officinal sépare ensuite les médicaments périmés ou non réutilisables des médicaments pouvant être réutilisés et transmet le tout à son établissement de répartition pharmaceutique.

Les périmés et non réutilisables seront éliminés par incinération dans des installations respectant les normes d'épuration des fumées, les autres pourront « être mis gratuitement à la

disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif. » (Art. L. 4211-2 C.S.P) <sup>[16]</sup>

En ce qui concerne les médicaments périmés provenant du stock de la pharmacie, si le pharmacien ne peut évidemment les délivrer, certains tribunaux ont admis que la seule détention de tels médicaments constituait une infraction (Tribunal correctionnel de Périgueux 18 janvier 1989, confirmé par Bordeaux, 23 novembre 1989). <sup>[6]</sup>

En tout état de cause, la présence d'une trop grande quantité de médicaments périmés dans les rayonnages d'une officine traduit une mauvaise tenue, répréhensible, de cet établissement.

Ceux-ci doivent donc être immédiatement retirés du stock et transmis, directement ou via le répartiteur pharmaceutique, à un établissement d'incinération spécialisé.

Les substances dangereuses et médicaments n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement pour le public ont des filières d'élimination différentes selon leur nature.

Ils ne peuvent donc pas tous relever du même établissement d'élimination.

Il importe donc d'adresser le produit périmé au « bon » établissement, c'est à dire à celui qui correspond à sa filière d'élimination. (Voir annexe IV)

## **1.3. Entretien et système de surveillance**

### **1.3.1. Entretien**

Pour que la propreté, l'ordre, la convivialité et la sécurité de l'officine soient toujours assurés, un entretien permanent des locaux et des équipements doit être organisé.

Spécifiques à chaque officine, en fonction de son aménagement particulier, des documents écrits, à consulter régulièrement pour éviter tout oubli, doivent répertorier la nature et la fréquence des opérations d'entretien et de mise en conformité, ainsi que les personnes responsables de leur mise en œuvre.

On peut envisager deux listes :

- Opérations à faire quotidiennement ou toutes les semaines,
- Mesures exceptionnelles à faire seulement tous les mois (ans) voire plus rarement.

**Mesures quotidiennes ou hebdomadaires :**

La description des tâches d'entretien quotidiennes (ou presque) peut constituer la fiche de fonction de la personne responsable du ménage de l'officine. Un calendrier hebdomadaire peut être rédigé, sous la forme de tableau, pour répartir les opérations sur la semaine.

A faire tous les jours, par...

- Entretien des sols ;
- Nettoyage de la porte d'entrée et des plots de dispensation ;
- Entretien de la zone réservée au personnel, dont les sanitaires ;
- Entretien du préparatoire (paillasse, évier) ;
- Poubelles papier vidées ;
- Alimentation des imprimantes en papier, et des plots en formulaires et en sacs de dispensation ;
- Remise en ordre du kiosque de documentation tous les matins, rajout des documents manquants.

A faire tous les (x) jours, par...

- Relevé de la température du réfrigérateur (noté sur son cahier de vie) ;
- Entretien des étagères de la partie clientèle ;
- Entretien des zones de rangement ;
- Remplacement du bouquet de fleur.

**Mesures exceptionnelles :**

- Ravalement de la façade et des peintures intérieures tous les (x) ans : faire devis auprès des sociétés... ;
- Maintenance de la porte automatique, du chauffage, de l'air conditionné, du système informatique et multimédia, de l'alarme : vérifier que les visites automatiques de maintenance se font dans les délais prévus ;
- Maintenance obligatoire de la balance de précision tous les ans, par la société... ;
- Vérification des extincteurs à incendie;
- Vérification des conditions d'évacuation des locaux en cas d'incendie (pas de piles de cartons devant une porte « stratégique »)
- Changement des informations mises en vitrines toutes les... semaines, par... ;

- Nettoyage des vitrines par la société...
- Renouvellement de la documentation du kiosque toutes les... semaines, par... ;
- Dégivrage et nettoyage complet du réfrigérateur toutes les... semaines, par... ; (en attendant, stockage des produits thermosensibles dans une caisse isolante.)
- Changement d'une ampoule dès qu'elle ne marche plus, par..., lieu de rangement du matériel électrique, etc. ;
- Contrôle visuel des recoins des locaux (en particulier dans la zone de stockage, cave, stocks d'herboristerie) pour vérifier l'absence de parasites ;
- Contacter la SACEM si diffusion de musique.

En complément de ces listes, un classeur ou dossier doit compiler toutes les informations utiles pour l'entretien et la maintenance des locaux et des équipements à savoir le nom, adresse, téléphone et date du dernier passage :

- Des sociétés de maintenance pour la porte automatique, le chauffage, l'air conditionné, le système informatique et multimédia, la balance de précision ;
- Des fournisseurs des signaux lumineux extérieurs, de l'alarme, de l'extincteur à incendie, du réfrigérateur, de la sonorisation, de la boîte aux lettres ;
- De l'électricien et plombier à contacter en cas de problèmes ;
- De la société de nettoyage des surfaces vitrées ;
- De la société responsable du ravalement et des peintures intérieures. <sup>[1]</sup>

### **1.3.2. Système de surveillance**

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, les officines situées :

- dans des communes dont la population municipale dépasse 25000 habitants,
- dans une zone urbanisée contiguë d'une commune dont la population municipale dépasse 25000 habitants,
- ou dans les grands ensembles et 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 dans le 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. <sup>[8]</sup>

## **1.4. Publicité et prix en officine**

### **1.4.1. La publicité**

L'officine est un lieu privilégié pour informer le public sur les médicaments.

L'article L. 5122.1 du C.S.P définit la publicité pour les médicaments à usage humain comme « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments [...] ».

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- Les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament. »

Elle ne peut être admise que si elle répond aux différentes conditions suivantes :

1° « La publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. » (Art. L.5122-2 C.S.P)

2° « seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché [...]. » (Art. L. 5122-3 C.S.P)

3° « que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'il ne soit pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Toutefois, les campagnes publicitaires pour les vaccins ou les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac peuvent s'adresser au public.

La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes. » (Art. L. 5122-6 C.S.P)

4° qu'elle soit « soumise à une autorisation au préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dénommée visa de publicité.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation [...]. » (Art. L.5122-8 C.S.P)

Lorsqu'elle est admise en vertu des conditions énumérées ci-dessus, toute publicité pour un médicament auprès du public doit :

1° « Etre conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;

2° Comporter au moins, outre les mentions obligatoires prévues au dernier alinéa de l'article L. 5122-6, :

- La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul produit actif ;
- Les informations indispensables au bon usage du médicament ;
- Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas. » (Art. R. 5046 C.S.P)



3° « faire mention du numéro sous lequel le visa a été délivré. » (Art. R. 5046-3 C.S.P)

4° Etre conçue de manière à ce que tous les éléments la constituant soient « conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit. » (Art. R. 5045 C.S.P)

Par contre, « une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui :

- Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ;
- Suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à un autre traitement ou médicament ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament ;
- Suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non utilisation du médicament ; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes publicitaires pour les vaccins ou les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac ;
- S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;
- Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ;
- Assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;
- Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;
- Pourrait conduire, par une description détaillée des symptômes, à un faux autodiagnostic ;
- Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altération du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;
- Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain ;

- Se référerait à des attestations de guérison ;
- Insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'un enregistrement ;
- Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit. » (Art. R.5046-1 C.S.P)

Ces différentes dispositions relatives à la publicité pour les médicaments (visa, ce qu'elle peut ou non comporter) s'appliquent également, de manière générale, aux générateurs, trousse, insecticides et acaricides, produits et objets contraceptifs.

En ce qui concerne la publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens, elle « est admise à condition de :

- Demeurer loyale ;
- Se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ;
- Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ;
- Ne pas être trompeuse pour le consommateur. » (Art. R. 5015-57 C.S.P)

Enfin, « les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et ces emplacements ne saurait être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession. » (Art. R. 5015-58 C.S.P)

Ainsi, le pharmacien d'officine doit veiller à la conformité et au respect de la réglementation en matière de publicité au sein de son officine.

## 1.4.2. Les prix

Pour les spécialités remboursables aux assurés sociaux, l'article L. 162-16-1 du Code la Sécurité Sociale dispose désormais que le prix est « fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le comité économique du médicament ou, à défaut, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité. »

Ils ne peuvent « être vendus à un prix supérieur .» (Art. L.5123-1 C.S.P)

Par contre, en théorie, rien n'interdit au pharmacien d'en diminuer le prix mais il doit faire apparaître le prix réellement pratiqué sur la feuille de maladie permettant le remboursement des dépenses de médicaments à l'assuré.

Une telle pratique est difficile à mettre en œuvre car elle risquerait d'être interprétée comme une sollicitation anormale de la clientèle, particulièrement si le pharmacien la porte à la connaissance des assurés sociaux.

Pour les médicaments magistraux et officinaux, leur prix doit être calculé en fonction du « Tarif Pharmaceutique National ».

Ils ne peuvent « être vendus à un prix supérieur .» (Art. L.5123-1 C.S.P)

Pour les spécialités non remboursables aux assurés sociaux (médicaments « grand public », d'automédication, « produits conseil »), ainsi que les produits, objets et articles de « parapharmacie », les prix sont libres. (Ordonnance n° 86-1243 du 1<sup>er</sup> décembre 1986)

Pour les autres produits, objets ou articles entrant dans le monopole des pharmaciens, les prix sont également libres (ordonnance du 1<sup>er</sup> décembre 1986).

Cette disposition est donc applicable aux objets, notamment les dispositifs médicaux, qui ont un prix déterminé au moyen du Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) qui fixe les limites en matière de remboursement et non le prix de vente. Cependant, pour un certain nombre d'entre eux, dont la liste a été établie par l'arrêt du Conseil d'Etat du 15 avril 1996, ce prix « TIPS » constitue également le prix maximum.<sup>[9]</sup> (Voir annexe V)

Il ne faut pas oublier que, « tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur et que lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure. » (Art. R. 5015-65 C.S.P)

L'arrêté du 26 mars 2003 (Journal Officiel du 03/04/03 p. 5872) relatif à « l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie » précise que dès le 1<sup>er</sup> juillet 2003 :

- Les prix TTC des médicaments non remboursables qui ne sont pas exposés à la vue du public devront être étiquetés sur le conditionnement.
- Les prix TTC des médicaments non remboursables exposés à la vue du public donneront lieu à un affichage visible par le client selon n'importe quelle méthode : affichettes, panneaux, réglettes clippées...
- Les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire (type Viagra®) habituellement détenus dans l'officine, seront répertoriés dans un catalogue librement accessible au public. Ce catalogue, papier ou informatique, mis à jour au moins une fois par mois, présentera une liste, classée par ordre alphabétique, des noms et des prix TTC de ces médicaments et ne devra comporter aucune indication particulière ( type, couleur et taille des caractères...).

En outre, la page de titre de ce catalogue devra comporter la date de la dernière mise à jour et les mentions : « *Prix TTC des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire habituellement détenus dans l'officine* » ; et « *En raison de contraintes d'approvisionnement ou lorsque le médicament n'est pas immédiatement disponible à l'officine, son prix de vente peut exceptionnellement être différent du prix inscrit sur le catalogue. Dans ce cas, le pharmacien vous informe de cette différence de prix avant l'achat.* »

- Le consommateur sera informé de ces mesures par un support visible et lisible contenant la formule : « *Le prix des médicaments non remboursables est libre. Vous êtes informés des prix pratiqués dans l'officine pour ces médicaments par un affichage ou étiquetage et, pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, par un catalogue librement accessible dans l'officine.* »

- Enfin, lorsque le consommateur le demande, le pharmacien devra lui remettre un justificatif de paiement comportant date d'achat, coordonnées de l'officine, nom et quantité de la spécialité délivrée et prix TTC payé.

Concernant l'annonce d'une baisse de prix, elle est soumise aux règles du Code de la consommation, à savoir que le pharmacien doit être en mesure de prouver les baisses de prix annoncées par rapport à un prix de référence (prix utilisé dans la même pharmacie au cours des trente derniers jours) et d'indiquer la durée de la réduction.

Mais, surtout, le pharmacien ne peut faire connaître ces baisses de prix au moyen de procédés contraires à la dignité professionnelle. L'ordre des pharmaciens est particulièrement attaché au respect de cette disposition.

Ainsi, le pharmacien peut baisser ses prix, il peut pratiquer des tarifs avantageux pour sa clientèle, mais sa marge de manœuvre est réduite car il lui est très difficile de le faire savoir. Il ne peut utiliser les moyens classiques qu'utilisent les autres commerces : prospectus, slogans sur la vitrine, etc. <sup>[10]</sup>

## **CHAPITRE II**

# **DISPOSITIONS GENERALES CONCERNANT LE PHARMACIEN ET SON PERSONNEL**

La réglementation destinée à protéger le consommateur de médicaments est centrée sur la personne du pharmacien.

Le Code de la Santé Publique fixe les conditions exigées du pharmacien titulaire d'une officine et contraint celui-ci à exercer personnellement sa profession.

Mais la pharmacie d'officine fait aussi appel à la notion d'équipe. Ainsi, le pharmacien titulaire s'appuie sur des auxiliaires qui n'ont pas tous le même statut.

## **2.1. Conditions d'exercice de la pharmacie**

Nul ne peut prétendre à l'exercice de la pharmacie s'il ne répond à certaines conditions imposées par le Code de la Santé Publique (Art. L. 4221-1 à 4221-18), à savoir :

- La possession d'un diplôme témoignant de la compétence professionnelle.

C'est le diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien.

Le développement du droit communautaire et l'existence de divers accords internationaux impliquent, sous certaines conditions, une reconnaissance des diplômes acquis dans d'autres Etats (pays membre de l'espace économique européen, par exemple).

Les diplômes, certificats ou titres doivent être enregistrés sans frais à la préfecture dont relève le lieu de l'activité professionnelle.

- Les conditions de nationalité qui restreignent l'accès à la profession.

En effet, pour exercer en France, un pharmacien doit être de nationalité française, citoyen andorran ou ressortissant d'un des Etats membres de l'Espace économique européen.

A défaut, il peut bénéficier d'une mesure de réciprocité, c'est-à-dire être ressortissant d'un pays dans lequel les français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays.

Chaque année, un arrêté du ministre chargé de la santé permet à un nombre limité de pharmaciens étrangers d'exercer la pharmacie sans remplir ces conditions de nationalité.

Pour des raisons pratiques évidentes, lors de l'inscription à l'ordre, les pharmaciens qui ne possèdent pas la nationalité française doivent faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.

- L'inscription à l'Ordre des pharmaciens.

Toute personne exerçant la profession de pharmacien doit être inscrit à l'Ordre des pharmaciens. Cette démarche apparaît comme un moyen de garantir la moralité des membres de la profession pharmaceutique. L'inscription peut être en effet refusée en raison d'une condamnation pénale antérieure.

Elle permet également de bénéficier d'un certain nombre de services et d'une information régulière. <sup>[10]</sup>

Au delà des conditions énumérées ci-dessus, d'autres dispositions plus spécifiques s'imposent.

Selon l'article L. 5125-17 du C.S.P, « le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Ils sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés. [...]

Tous les pharmaciens associés [...] ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Les dispositions du présent article s'appliquent sous réserve des dispositions de la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé. »

De même, « l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession. » (Art. L. 5125-2 C.S.P)

Cependant, cette interdiction n'empêche pas le pharmacien d'avoir une activité parallèle rémunérée, à la condition que celle-ci ne soit pas incompatible avec l'exercice effectif de la pharmacie d'officine (piges journalistiques, expertises devant les tribunaux, participation à



des études menées par un laboratoire...). En effet, d'après l'article R. 5015-4 du C.S.P, « un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel. »

Pour les pharmaciens désireux de devenir titulaire d'une officine, ils doivent justifier d'une expérience officinale acquise pendant leurs études (stage de six mois en fin de 6<sup>ème</sup> année) ou ultérieurement.

Enfin, rien ne sert d'avoir des compétences si elles ne sont pas réellement mises en œuvre. C'est la raison pour laquelle il appartient au pharmacien titulaire d'officine « d'exercer personnellement sa profession . »

Cette obligation d'exercice personnel se trouve précisée à l'article L. 5125-20 du C.S.P qui spécifie également « qu'en toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien . »

Ainsi, le pharmacien doit « exécuter lui-même les actes professionnels, ou en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. » (Art. R. 5015-13 C.S.P)

Trois conséquences importantes découlent de l'obligation d'exercice personnel :

- Premièrement, le pharmacien titulaire est tenu d'être présent de façon continue à l'officine. (Arrêt du Conseil d'Etat du 2 décembre 1960).

La présence d'un assistant ne saurait libérer le titulaire de son obligation personnelle et ne peut justifier l'absence habituelle, ou l'absentéisme, qui est considérée comme une atteinte à l'honneur et à la dignité de la profession.

- Deuxièmement, si le pharmacien est empêché de se rendre à son officine pour des raisons personnelles (vacances, voyage, maladie...), il doit fermer celle-ci ou se faire remplacer. En effet, « Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer. » (Art. L. 5125-21 C.S.P). En cas de fermeture, le pharmacien devra s'assurer que les malades peuvent obtenir les services d'un confrère suffisamment proche. Le nom et l'adresse de celui-ci devront être indiqués en vitrine.

- Troisièmement, lorsque l'activité de l'officine devient trop importante, la présence d'un ou plusieurs pharmaciens supplémentaires s'impose car il devient impossible pour le titulaire d'exécuter lui-même tous les actes pharmaceutiques ou de les faire exécuter sous sa surveillance directe.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires. » (Art. L.5125-20 C.S.P)

La tranche de chiffre d'affaires déclenchant le recrutement d'un assistant est, d'après l'arrêté du 29 janvier 2002, de 900 000 euros.

Ainsi, le pharmacien titulaire 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. » (Art. R. 5011 C.S.P)

En cas de recrutement, il doit « s'assurer de l'inscription de ceux-ci au tableau de l'Ordre, » (Art. R. 5015-15 C.S.P) et ne pas oublier de « définir par écrit leurs attributions. » (Art. R. 5015-14 C.S.P)

De même, « dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, le conseil régional de l'Ordre national des pharmaciens [...] peut prononcer la suspension temporaire du droit d'exercer. Toutefois, lorsque cette infirmité ou l'état pathologique n'est pas de nature à interdire à l'intéressé toute activité de pharmacien, ce même conseil peut se borner à lui imposer l'obligation de se faire assister. » (Art. R. 5013 bis C.S.P)

Par contre, « en cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer [...]. » (Art. L 4221-18 C.S.P)

Une notion découle de l'exercice personnel de la profession, c'est celle de l'indivisibilité de la gérance et la propriété de l'officine.

Comme l'a ainsi affirmé la Cour de cassation (arrêt du 23 août 1860), il est impossible pour un pharmacien de faire gérer son officine « même par une personne qui serait apte à la posséder ».

L'application brutale de ce principe conduirait à considérer illicite la situation selon laquelle le conjoint ou les héritiers d'un défunt titulaire mettraient l'officine en gérance.

Ainsi, l'article L. 5125-21 du Code de santé publique accorde un délai de deux ans, après le décès du pharmacien, « pendant lequel le conjoint ou les héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le représentant de l'Etat dans le département. »

## **2.2. Personnes habilitées à préparer et à délivrer les médicaments**

La plupart du temps, le pharmacien titulaire se fait assister par divers collaborateurs dans son officine. Ceux-ci ne peuvent pas tous prétendre aux mêmes fonctions surtout en ce qui concerne la préparation et la délivrance des médicaments.

Ainsi, les seules personnes habilitées à préparer et délivrer les médicaments de plein droit sont :

- le pharmacien titulaire de l'officine, le pharmacien gérant après décès ;
- le ou les pharmacien(s) assistant(s) ;
- l'étudiant habilité à remplacer le pharmacien.

En ce qui concerne les préparateurs en pharmacie et les personnes ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession de préparateur délivrée par le ministre chargé de la santé (ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen), « ils sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance 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. » (Art. L.4241-1 C.S.P)

Cependant, « par dérogation à l'article ci-dessus, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur. » (Art. L. 4241-10 C.S.P)

Ainsi, préparateurs et étudiants en pharmacie répondant aux conditions ci-dessus, sont habilités à préparer et délivrer des médicaments mais sous la surveillance effective d'un pharmacien.

Toute autre personne, quelles que soient sa compétence et son ancienneté, ne peut préparer de médicament, ni les délivrer, et ceci, même sous la surveillance d'un pharmacien.

Enfin, « les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité. » (Art. L. 5125-29 C.S.P)

Il s'agit du « caducée » pour les pharmaciens et les étudiants régulièrement autorisés.

Il s'agit du « mortier » pour les préparateurs.

### **2.3. Modalité de remplacement en cas d'absence du titulaire**

Nous avons vu que, découlant de l'obligation d'exercice personnel, une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci se fait régulièrement remplacer.

Les modalités de remplacement sont strictement réglementées. Elles diffèrent légèrement selon la durée de l'absence du pharmacien titulaire.

« 1° Pour une absence comprise entre quatre mois et un an, le remplacement peut être effectué :

- a) Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'Ordre national des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- b) Par un pharmacien assistant de la même officine.

2° Pour une absence comprise entre un et quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué :

- a) Par un pharmacien, ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'Ordre national des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;

b) Par un étudiant en pharmacie ayant validé sa cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de six mois de pratique professionnelle dans le cadre du troisième cycle de ses études. Dans ce cas, le président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens délivre à l'étudiant un certificat qu'il devra remettre au pharmacien qu'il remplace, attestant qu'il remplit les conditions prévues pour ce remplacement. L'établissement de ce certificat est subordonné, pour ce qui concerne la constatation des études effectuées, à une attestation délivrée à l'étudiant par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire de la République française. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions, sur justification de la poursuite des mêmes études.

3° Lorsque l'absence n'excède pas un mois, le remplacement peut être assuré par l'une des personnes mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus ou par un pharmacien cotitulaire de la même officine. » (Art. R. 5100 C.S.P)

Dans le cas d'une « condamnation à une interdiction d'exercer la pharmacie, le remplacement du pharmacien titulaire ne peut être assuré 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. » (Art. R. 5101 C.S.P)

« En aucun cas, la durée légale d'un remplacement ne peut dépasser un an » (Art. L. 5125-21 C.S.P)

Outre le respect de ces dispositions, le pharmacien titulaire doit, pour toute absence supérieure à huit jours, « 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. » (Art. R. 5102 C.S.P)

Concernant les pharmaciens assistants « obligatoires » (recrutés en raison du dépassement de la tranche de chiffre d'affaires mentionné au 2.1 ), « lorsqu'ils s'absentent ou remplacent le titulaire pendant une période supérieure à un mois, ils doivent être remplacés dans les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article R. 5100. » (Art. R. 5103 C.S.P)

Dans le cas particulier du décès du pharmacien, le gérant « est choisi parmi les catégories de pharmaciens prévues aux 1<sup>o</sup>, au a du 2<sup>o</sup> et au 3<sup>o</sup> de l'article R. 5100 et doit, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées par les héritiers, solliciter l'autorisation du préfet. » (Art. R. 5104 C.S.P)

Enfin, concernant les départements de la Guadeloupe, de la Guyane française, de la Martinique et de la Réunion, les conditions de remplacement du titulaire s'effectuent comme suit :

« Pour une absence supérieure à trois mois, le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle et inscrit au tableau de la section D de l'Ordre ;

Si l'absence n'excède pas trois mois, le remplacement pourra être confié à un pharmacien titulaire d'une officine, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement. » (Art. R. 5267 C.S.P)

## **2.4. Le service de garde et d'urgence**

« Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines. » (Art. L.5125-22 C.S.P)

Jusqu'en 1993, il n'existait pas de texte imposant expressément le pharmacien à participer à ces services.

Dorénavant, le Code de la santé publique fait obligation à toutes les officines de collaborer aux services de garde et d'urgence (sauf décision contraire du préfet dans certaines circonstances).

En effet, l'insécurité grandissante et la fréquence trop soutenue des gardes en milieu rural en avaient dissuadé certains pharmaciens. <sup>[10]</sup>

Ainsi, « toutes les officines de la zone [...] sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du représentant de l'Etat dans le département après avis des

organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par des organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du représentant de l'Etat dans le département règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées, du pharmacien inspecteur régional et du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens.

Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même en service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré. Dans tous les cas, les collectivités locales doivent être informées des services de garde et d'urgence mis en place. » (Art. L.5125-22 C.S.P)

Les pharmaciens sont également tenus de « veiller à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service et doivent porter à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements ». (Art. R. 5015-49 C.S.P)

## **2.5. Obligations personnelles**

Dans le contexte de son activité professionnelle, le pharmacien se trouve soumis à diverses obligations personnelles qui, toutes, sont susceptibles d'engager sa responsabilité. Elles sont imposées par le Code de déontologie (Art. R. 5015-1 à R. 5015-67 C.S.P).

La déontologie est une morale professionnelle plus exigeante que la loi. Elle a une valeur obligatoire et s'impose à tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre, ainsi qu'aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements.

Tout manquement à cette déontologie constitue une faute qui engage la responsabilité disciplinaire du pharmacien devant ses pairs.

Précédemment, nous avons déjà vu un certain nombre d'obligations générales pesant sur le pharmacien : dispositions concernant la présentation extérieure et intérieure de l'officine, la confidentialité, la publicité et les prix, l'exercice personnel, etc.

Toutefois cette étude ne serait pas complète si nous passions sous silence certaines obligations personnelles plus spécifiques et si nous n'examinions pas la notion essentielle de secret professionnel.

➤ Le pharmacien a l'obligation de porter secours à toute personne en danger immédiat.

Il s'agit d'une obligation imposée à tous par le Code pénal et soulignée pour les pharmaciens par le Code de déontologie.

Quelle que soit sa fonction, tout pharmacien doit porter secours à toute personne en danger immédiat.

En pratique, il est vrai que le pharmacien est assez souvent confronté à des problèmes d'urgence : on conduit volontiers un blessé dans une officine et le pharmacien est tenu d'assurer les premiers soins avec compétence.

C'est la raison pour laquelle les futurs officinaux se voient dispenser, au cours de leurs études, une formation aux premiers secours. Parmi les points étudiés : la protection et l'alerte en cas d'accident, le dégagement d'urgence d'une victime, la conduite à tenir devant une victime inconsciente ou en cas d'hémorragie...

Ce principe général d'assistance connaît des limites et une exception. Le pharmacien est tenu de porter secours aux blessés sauf en cas de force majeure. De plus, il ne saurait intervenir au-delà de ses connaissances et de ses moyens.

➤ Le pharmacien doit mettre à jour ses connaissances.

Cette obligation qui n'était naguère qu'une évidence liée à l'évolution extrêmement rapide de la thérapeutique, se trouve aujourd'hui consacrée par le Code de déontologie qui fait obligation aux pharmaciens « d'actualiser leurs connaissances ».

Cette exigence est tout à fait similaire à celle posée par le Code de déontologie médicale.

Toutefois, les modalités de cette formation permanente ne sont pas précisées et relèvent donc de l'initiative des intéressés ou de leurs syndicats et associations.



➤ Le pharmacien doit participer à la pharmacovigilance ainsi qu'à la matériovigilance.

L'objet de la pharmacovigilance est la surveillance du risque d'effets indésirables graves et inattendus chez les utilisateurs de médicaments.

En France, son organisation repose sur l'intervention conjuguée de quatre éléments : l'Agence du médicament, une commission nationale, des centres régionaux et des correspondants professionnels.

Depuis mars 1995, « tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament, à un insecticide ou acaricide, ou à un produit contraceptif qu'il a délivré doit le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance. » (Art. R. 5144-19 C.S.P)

L'objet de la matériovigilance est la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

En France, son organisation repose sur deux échelons :

- Un échelon central faisant intervenir l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et la commission nationale de matériovigilance .
- Un échelon local faisant intervenir des correspondants locaux et professionnels.

Depuis mars 2001, « les professionnels de santé sont tenus de signaler sans délai à l'AFSSAPS toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. » (Art. L. 5222-3 C.S.P)

➤ Le pharmacien est tenu au respect du secret professionnel.

Le secret professionnel est une notion introduite par le Code pénal qui énonce : « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire, soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 1500 euros d'amende ».

Il en résulte que le secret professionnel s'impose, non seulement aux pharmaciens, mais aussi à tous leurs collaborateurs et stagiaires qui sont bien des personnes dépositaires de secrets « par état ou par profession » ou bien en raison « d'une fonction ou d'une mission temporaire ».

Par ailleurs, le Code de déontologie précise que « le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce

que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment ».

En pratique, seront considérés comme relevant du secret professionnel toutes les confidences faites au pharmacien sous le sceau du secret, mais aussi tous les faits confidentiels par nature, comme par exemple l'identification d'une maladie qui peut résulter de la seule lecture d'une ordonnance.

Il y aura violation du secret professionnel dès lors que ce secret aura été divulgué de quelque façon que ce soit, par oral ou par écrit. Peu importe le mobile de cette indiscretion, et notamment l'existence ou non chez l'auteur d'une intention de nuire.

S'il ne doit pas être directement responsable de la divulgation, le pharmacien doit en plus veiller à ce que des personnes étrangères à l'officine n'aient pas accès au secret, d'où l'importance de disposer d'un espace de confidentialité.

Les seuls faits justificatifs d'une révélation du secret professionnel sont la défense légitime (lorsque le praticien n'a pas d'autre moyen de se défendre en justice contre les accusations de son client), ainsi que la permission ou l'ordre de la loi (par exemple : dénonciation de sévices sur mineurs, communication aux autorités judiciaires de la preuve de l'innocence d'un inculpé).<sup>[10]</sup>

## **2.6. La documentation scientifique et technique**

Nous avons vu, ci-dessus, que le pharmacien d'officine a le devoir de s'informer pour mettre à jour ses connaissances en fonction de l'évolution de la science des techniques et de leurs applications dans le domaine du médicament.

En effet, chaque année, de nombreux mouvements sont constatés : créations, suppressions, changements de formule, de conditionnement, de présentation.

De nouveaux effets indésirables sont recensés, des indications thérapeutiques sont remaniées, des nouvelles contre-indications rajoutées en fonction des observations des centres de pharmacovigilance.

C'est pourquoi le pharmacien est tenu de disposer d'informations rigoureuses, de documents de qualité et actualisés, de manière à être capable à tout moment de répondre de

façon pertinente aux questions posées par les malades ainsi que par les médecins eux-mêmes, et afin que tout acte pharmaceutique, dont dépend la sécurité des clients, soit accompli avec soin et professionnalisme.

Nombreux sont les supports d'information mis à la disposition du pharmacien, pour beaucoup complémentaires plutôt que substitutifs.

Ci-dessous sont énumérés, de manière non exhaustive, les principaux supports d'information accompagnant le pharmacien dans l'exercice de sa profession.

### **2.6.1. Ouvrages et revues**

Parmi les ouvrages, certains sont obligatoires. Il s'agit de la Pharmacopée et de ses suppléments, ainsi que le Formulaire national.

En effet, « tout pharmacien propriétaire ou gérant d'une officine, [...], est tenu de posséder au moins un exemplaire de la Pharmacopée et de ses suppléments. » (Art. R. 5005 C.S.P)

C'est un recueil officiel consacrant essentiellement les critères de qualité des médicaments.

Selon la loi n°95-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998, la Pharmacopée réunit à la fois les textes de la Pharmacopée française et ceux de la Pharmacopée européenne ( Art. L. 5112-1 C.S.P).

« La Pharmacopée est complétée par un formulaire national » (Art. R. 5006 C.S.P), qui donne les formules des préparations magistrales ou extemporanées, classées par forme galénique.

D'autres ouvrages sont indispensables et constituent la documentation de base :

- Le dictionnaire *Vidal* de l'année en cours (OVP).
- Le *Tarex* (SEMP) : Formulaire professionnel des médicaments officinaux, des préparations magistrales et des articles T.I.P.S. (Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires).
- *L'Index Nominum International Drug Directory* : cet ouvrage permet, notamment, de trouver les correspondances entre les spécialités commercialisées en France et à l'étranger.
- *Théra*.

- *Pharmacopée Européenne*, 3<sup>ème</sup> Edition 2002 et Addenda.
- *Dico plus* (OCP répartition) : cet ouvrage permet d'obtenir une information complète sur plus de 28500 produits de parapharmacie disponibles à l'officine (accessoires, dispositifs médicaux, orthopédie, matériels de soins à domicile, diététique, herboristerie, hygiène-cosmétologie, contactologie).
- *Dictionnaire des Médicaments Vétérinaires* (les éditions du Point Vétérinaire).
- *Manuel merck de diagnostic et thérapeutique* (éd. Baillière).
- *Pharmacologie - des concepts fondamentaux aux applications thérapeutiques* (éd. Frison-Roche).
- *le Guide pratique des interactions médicamenteuses* (Dorosz - éd. Maloine).
- *Substances vénéneuses : textes législatifs et réglementaires*.
- *Guide pratique de la législation à l'officine* - M. Duneau (éd. Pro-Officina).
- *Guide pratique de droit du travail à l'officine* - M. Duneau (éd. Pro-Officina).
- *Guide pratique de l'urgence à l'officine* (éd. Pro-Officina).
- *Guide pratique des examens biologiques* (éd. Pro-Officina).
- *Guide pratique vétérinaire à l'officine* (éd. Pro-Officina).
- *L'officine* (F. Dorvault).

Concernant les revues, leur nombre est très important. En voici quelques-unes :

- *Les Nouvelles pharmaceutiques* : lettre et bulletin de l'Ordre national des pharmaciens. Reçu par tous les pharmaciens inscrit à l'Ordre.
- *Le moniteur des pharmacies et des laboratoires*.
- *Le Pharmacien de France*.
- *Le quotidien du pharmacien*.
- *Impact Pharmacien*.
- *Les actualités pharmaceutiques*.
- *Prescrire*.
- *Pharmacie rurale*.
- *Actualités Innovations Médecine*.<sup>[2]</sup>

### **2.6.2. Fichiers et microfiches « collection »**

La plupart des répartiteurs, ainsi qu'un éditeur, proposent des microfiches « collection », catalogue de l'ensemble des médicaments et produits de parapharmacie disponibles sur le marché.

Le pharmacien peut y trouver, en règle générale :

- les libellés des produits ;
- les codes CIP (Club Inter-Pharmaceutique);
- les taux de remboursement Sécurité sociale ;
- les prix et taxes diverses ;
- les listes I, II, ou S (stupéfiant) des substances vénéneuses.

La mise à jour est soit bimensuelle, soit mensuelle.

A titre d'exemple, citons : Collection national (OCP), Microkrabadin (CERP Rouen), Sopharmex (IFP), Sempex (SEMP).<sup>[2]</sup>

### **2.6.3. CD-ROM**

Le CD-ROM est un outil de consultation de l'information.

Pour être consulté, il nécessite un lecteur qui, relié à l'ordinateur, est piloté par un logiciel spécifique. Avec un peu d'expérience, ce système permet un accès rapide à l'information recherchée.

En voici quelques-uns :

- *Click.@.doc* (OCP répartition) : information complète sur plus de 200 000 produits (médicaments français ou étrangers, accessoires, orthopédie, diététique, hygiène-cosmétologie, contactologie...)
- *Media Vidal* (OVP) : le dictionnaire Vidal sur cédérom.
- *Europharm* (OVP) : dictionnaire de référence sur les médicaments de plusieurs pays occidentaux.
- *Alliance Pharmathèque* (Alliance Santé) : 10 bases documentaires couvrant tous les domaines de l'exercice officinal (plus de 220 000 produits).<sup>[2]</sup>

#### **2.6.4. Les banques de données**

Une banque de données est une collection d'informations sur un même sujet, stockées sur les mémoires d'un ordinateur et interrogeables à distance par l'intermédiaire du réseau des télécommunications à l'aide d'un minitel ou d'un micro-ordinateur équipé d'un modem.

Il existe diverses banques de données pharmaceutiques :

- Thériaque : 36 16 CNIMH (informations sur les médicaments hospitaliers et de ville).
- Vidal : 36 14 Vidal.
- Sopharmex : 36 16 IFP (équivalences internationales).
- Pharmat : 36 14 Pharmat (matériel médicochirurgical).
- Homéo : 36 17 Homéo.
- Phytel : 36 17 Phytel (plantes médicinales).

Le réseau informatique mondial Internet propose un accès à une multitude de banques de données qui peuvent se révéler complémentaires aux sources d'information traditionnelles. On y trouve des banques de données sur les produits (Vidal, Thériaque...), institutions (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Agence Européenne du Médicament, CNAM...), organismes ( Ordre national des pharmaciens...), la presse médicale et pharmaceutique (Moniteur des Pharmacies, le Quotidien du pharmacien...) ainsi que sur la législation (Légifrance, Journal officiel...).<sup>[2]</sup>

#### **2.6.5. Les cessions de formation continue**

Pour actualiser leurs connaissances, les pharmaciens d'officine cotisent en proportion de leur masse salariale à des fonds destinés à assurer la formation continue des membres de l'équipe officinale et des pharmaciens titulaires.

Il s'agit de journées consacrées à former ou compléter les connaissances des membres de diverses équipes officinales dans les différents domaines touchant l'exercice officinal.<sup>[2]</sup>

Ainsi, ces différents supports d'information offrent au pharmacien une grande liberté de choix pour, selon le besoin, entretenir ses connaissances, l'aider à délivrer les prescriptions médicamenteuses ou conseiller tout client poussant la porte de l'officine.

## **CHAPITRE III**

# **UNE BONNE CONNAISSANCE DES REGLES D'APPROVISIONNEMENT ET DE DISPENSATION**



### **3.1. Champ d'activité du pharmacien d'officine**

L'activité principale du pharmacien d'officine consiste d'une part en l'approvisionnement ou la préparation des produits ou objets compris dans le monopole pharmaceutique, d'autre part en la vente au public de ces mêmes produits et objets.

Mais son activité peut légitimement déborder les limites du monopole et s'étendre au domaine autrement plus vaste des soins, de la diététique, de l'hygiène.

Il convient de noter que les activités du pharmacien d'officine, qu'elles relèvent ou non du monopole, demeurent toujours soumises au respect des règles d'éthique professionnelle formulées par le Code de déontologie.

#### **3.1.1. Le monopole pharmaceutique**

Le monopole pharmaceutique a pour fondement la compétence du pharmacien et trouve sa justification dans la sauvegarde de la santé des patients.

Ainsi sont réservés aux pharmaciens sauf dérogations prévues dans le Code de la santé publique :

« 1° La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;

2° La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la Pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;

3° La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs ;

4° La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés au 1°, 2°, et 3° ;

5° La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ; *(le décret n° 79-480 du 15 juin 1979 établit la liste des plantes ou parties de plantes inscrites à la pharmacopée pouvant être vendues par des personnes autres que les pharmaciens.)*

6° La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;

7° La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est à dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;

8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public. » (Art. L. 4211-1 C.S.P)

### **3.1.2. Produits et articles pouvant être dispensés à l'officine**

La compétence du pharmacien, véritable éducateur sanitaire et social, dépasse le domaine seul du médicament pour s'étendre au concept autrement plus large de la santé et de la forme.

Cela entraîne pour lui la possibilité de vendre l'ensemble des produits et objets regroupés sous le terme de « parapharmacie ».

Toutefois, cette diversification ne saurait conduire le pharmacien à modifier la nature de son activité.

Le Code de déontologie oblige le pharmacien « à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par 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 de vendre tous objets ou produits ayant ce caractère. » (Art. R. 5015-10 )

En conséquence, « les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. » ( Art. L. 5125.24 C.S.P)

Ainsi, figurent dans le champ d'activité professionnel du pharmacien (arrêté du 15 février 2002 modifié):

- Les médicaments à usage humain.
- Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme.
- Les produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact.

- Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansements, les articles et 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 de l'animal.
- Les dispositifs médicaux à usage individuel, à l'exception des dispositifs médicaux implantables.
- Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés.
- Les huiles essentielles.
- Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle.
- Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation.
- Le pastillage et la confiserie pharmaceutique.
- Les eaux minérales et produits qui en dérivent.
- Les matériels, articles, et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées.
- Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments.
- Les produits cosmétiques.
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.
- Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'œnologie.
- Les produits chimiques définis ou les drogues destinés à des usages non thérapeutiques, à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments.
- Les produits et appareils de désinfection et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires.
- Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.
- Les équipements de protection individuelle de protection solaire.
- Les équipements de protection individuelle d'acoustique adaptés au conduit auditif. <sup>[11]</sup>

La détention ou la vente de fournitures ne pouvant pas être rattachées à cette liste est considérée comme un acte contraire à la dignité de la profession et expose son auteur à des poursuites pénales.

Ainsi, en l'application de cette liste, et surtout de celles qui précédaient, des décisions judiciaires ou disciplinaires et certaines recommandations ordinales ou administratives ont exclu du champ d'activité professionnelle du pharmacien des produits, articles, objets ou appareils dont l'énumération figure en annexe. (Voir annexe VI) <sup>[6]</sup>

### **3.1.3. Activités annexes**

Certaines activités sont réglementairement autorisées à être pratiquées en officine mais généralement sous réserve que le pharmacien ait les compétences spécifiques subordonnées à l'acquisition de diplômes, de titres, de certificats ou d'agréments particuliers.

C'est le cas pour l'exercice de l'optique-lunetterie qui n'est autorisé en officine qu'à condition que le pharmacien se soumette aux dispositions des textes réglementant la profession d'opticien-lunetier.

Il en est de même pour l'exercice de la profession d'audioprothésiste.

L'exercice de ces activités est normalement réservé aux titulaires de certains diplômes.

Ainsi le pharmacien devra lui-même posséder les diplômes adéquats.

De plus, le pharmacien devra disposer d'un « rayon individualisé et, le cas échéant, d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes. » (Art. R. 5089-10 C.S.P)

La vente des objets de petit appareillage d'orthopédie est également autorisé en officine. Cependant, pour que ses prestations dans ce domaine soient remboursées à ses clients, le pharmacien doit être agréé.

Pour obtenir cet agrément auprès de la Caisse Régionale d'Assurance Maladie, le pharmacien doit répondre à deux exigences :

- disposer d'un local conforme aux conditions d'installation et d'équipement fixées par l'arrêté du 30 décembre 1985. (voir le 1.2.1.6 )
- avoir acquis les compétences nécessaires fixées par ce même arrêté.

Il s'agit du suivi avec succès d'une formation complémentaire en petit appareillage d'orthopédie dispensée notamment par les universités de Nancy, Paris, Reims (entre autres) afin d'être agréé pour les catégories I, III et IV sachant que tous les pharmaciens diplômés sont agréés pour les produits relevant de la catégorie II (orthèses élastiques de contention des membres fabriquées en série) ou de l'obtention d'un diplôme prévu par les textes en vigueur. (Diplôme de l'école d'orthopédie de la chambre de commerce et de l'industrie de Marseille pour l'agrément aux catégories I, II, III, IV ; Diplôme de podo-orthésiste pour la catégorie III et IV ; Diplôme de pédicure/podologue pour la catégorie IV) <sup>[12]</sup>

De même, pour la vente des Véhicules pour Handicapés Physiques, le pharmacien doit être agréé pour que ses clients soient remboursés.

Pour obtenir cet agrément auprès de la Caisse Régionale d'Assurance Maladie, le pharmacien doit répondre également à deux exigences :

- Etre détenteur du certificat de stage délivré par le Centre d'Etude et de Recherche sur l'Appareillage pour Handicapés. (à Woippy en Moselle)
- Disposer d'une salle conforme à des normes.

Une autre activité que le pharmacien est autorisé à exercer consiste en la vente, la location et l'installation d'articles et accessoires de maintien à domicile. (Figurant d'ailleurs sur la liste des produits et articles pouvant être dispensés à l'officine; voir 3.1.2)

Le pharmacien n'a pas le besoin d'être agréé pour que ses clients soient remboursés.

Il doit seulement justifier de locaux appropriés, mais surtout de connaissances et de savoir-faire lui permettant de délivrer des accessoires conformes aux prescriptions médicales.

Enfin, les pharmaciens d'officine conservent le droit d'effectuer, dans un emplacement qui leur est destiné (Art. R. 5089-10 C.S.P), certaines analyses de biologie médicale simples strictement énumérées par l'arrêté du 8 février 1979 à savoir :

- Au niveau des urines :
  - Acétone (recherche et estimation approximative) ;
  - Pigments et sels biliaires (recherche) ;
  - Protéines (recherche et dosage) ;
  - Sucres (recherche et dosage) ;
  - Sang (caractérisation, soit par recherche des hématies, soit par l'hémoglobine).

- Au niveau sanguin :
  - Urée ;
  - Glucose ;
  - Mesure de la vitesse de sédimentation globulaire.

Ce même arrêté fixe également le matériel nécessaire exigé pour l'exécution de ces analyses, à savoir :

- Un petit matériel de verrerie courant ;
- Un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée ;
- Un réfrigérateur à + 4°C ;
- Un centrifugeur avec accessoires ;
- Un spectrophotomètre avec cuve thermostatée, si les techniques utilisées l'exigent.

## **3.2. Approvisionnement de l'officine**

### **3.2.1. Généralités**

L'approvisionnement du pharmacien d'officine se fait selon deux modalités principales:

- approvisionnement par un établissement de répartition pharmaceutique ;
- achat direct au fabricant ou à son dépositaire.

En règle générale, l'acquisition par le pharmacien des médicaments et autres marchandises ne donne pas lieu à d'autres obligations que celles exigées de tous les commerçants, étant toutefois précisé que celui-ci est « tenu de justifier, à tout moment, de l'acquisition et de la cession » des médicaments ou produits relevant de la réglementation des substances vénéneuses. (Art. R. 5196 C.S.P)

Il est libre de fixer le contenu et le volume de son stock tout en sachant que s'impose, pour les produits relevant du monopole, la nécessité d'un approvisionnement régulier pour être en mesure de délivrer, préparer ou obtenir très rapidement tout médicament en cas de besoin. Il doit donc nécessairement disposer d'un stock minimum.

Il doit également en assurer un renouvellement et une conservation convenable.

Tout ce qui est exposé ou détenu en officine doit être « bon pour la vente ».

Cependant, certains produits ou médicaments font l'objet d'une surveillance plus spécifique.

### **3.2.2. Les stupéfiants**

Les pharmaciens « ne peuvent acquérir des substances stupéfiantes et des préparations classées comme stupéfiants que dans un établissement détenteur de l'autorisation [...]».

L'acquisition de ces substances et de ces préparations ne peut avoir lieu que sur remise de deux volets foliotés extraits d'un carnet de commande à souches d'un modèle déterminé par le ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe à l'Ordre national des pharmaciens qui adresse, annuellement, à chaque inspection régionale de la pharmacie, un relevé nominatif des carnets délivrés dans la région.

L'un des volets porte le nom et l'adresse de l'acquéreur, sa signature et la date de la commande. Il mentionne en toutes lettres la dénomination des produits commandés et leur quantité. Il est conservé par le cédant.

Le second volet ne porte mention que des nom et adresse de l'acquéreur et de la nature des produits. Il est renvoyé, sans délai, à l'acquéreur par le cédant qui le complète :

- 1° En indiquant le numéro de référence (*du récipient ou de l'emballage*) et le numéro d'ordre (*au registre du fournisseur*);
- 2° En indiquant, le cas échéant, les quantités livrées et la date de livraison ;
- 3° En y apposant son timbre et sa signature.

Les pièces sont conservées trois ans par les intéressés pour être présentées à toute réquisition des autorités compétentes. » (Art. R. 5210 C.S.P)  
(Voir exemple en annexe VII)

Exceptionnellement, en cas d'urgence, la commande peut être passée par téléphone ou fax : le pharmacien remet alors à la livraison les deux volets.

De même, en cas de prêt entre pharmaciens (procédure devant rester également exceptionnelle), l'inspection recommande l'utilisation par l'emprunteur de son carnet à souches de commande, le prêteur étant alors considéré comme le fournisseur.<sup>[6]</sup>

Une fois réceptionné, le pharmacien ne doit pas oublier, comme le spécifie l'article R. 5217 du Code de la santé publique, d'inscrire toute entrée comme toute sortie « sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police » sachant que « 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 les quantités de stupéfiants reçus.

L'inscription des sorties comporte :

1° Pour les préparations magistrales et officinales, 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 des sorties est portée au registre.

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

Chaque année, chaque titulaire d'un registre spécial procède à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises à l'appréciation du pharmacien inspecteur de santé publique lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire.

Le registre spécial est conservé dix ans à compter de sa dernière mention, pour être présenté à toute réquisition des autorités de contrôle. »

(Voir exemple en annexe VIII)

En ce qui concerne les médicaments et produits stupéfiants périmés, il convient de les séparer nettement des autres produits à l'intérieur de l'armoire réservée aux stupéfiants, et surtout ils ne doivent pas être « sortis » de la comptabilité.

Pour les médicaments stupéfiants rendus au pharmacien pour diverses raisons (décès, changement de médicament par le médecin, etc.), ils ne peuvent faire l'objet d'une nouvelle délivrance. Ils doivent être comptabilisés et stockés à part, comme les produits périmés, au sein de l'armoire à stupéfiants.

Ainsi, ces médicaments et produits stupéfiants périmés ou rendus au pharmacien pourront être détruits en présence de l'inspecteur pour être ensuite inscrits en sortie sur le registre comptable. <sup>[6]</sup>



### **3.2.3. Les matières premières**

Le pharmacien est responsable de la qualité et de la conformité à la formule des médicaments qu'il prépare.

C'est pourquoi les « Bonnes Pratiques de Préparations Officinales (Bulletin officiel n° 88/7 bis) » imposent au pharmacien d'assurer un contrôle de conformité à des spécifications préétablies (monographies de la Pharmacopée si elles existent) de toute matière première qu'il recevra. (voir 4.3.1)

Ainsi, à leur réception, le pharmacien doit prendre soin de les enregistrer, de mentionner sur l'étiquette du récipient la date de réception et de les mettre en quarantaine jusqu'à décision d'acceptation ou de refus.

### **3.2.4. Les essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques**

Il s'agit des essences d'absinthe et de produits assimilés (carvi, tanaïsie), d'hysope, d'anis, de badiane, de fenouil et de l'anéthol.

En raison de l'usage détourné qui peut en être fait, des dispositions particulières sont imposées aux personnes habilitées à les utiliser, au nombre desquelles figurent les pharmaciens.

Ainsi, selon le décret n°98-1266 du 30 décembre 1998, le pharmacien doit, dès la réception de ces produits, déposer à la recette buraliste des contributions indirectes les acquits-à-cautions qui les accompagnent, sauf par tolérance administrative, pour les essences d'hysope, de carvi et de tanaïsie.

De plus, le décret n°59-930 du 31 juillet 1959 impose aux pharmaciens de tenir, sur un registre préalablement coté et paraphé par le pharmacien inspecteur de la Santé, un compte d'entrées et de sorties par nature de produits.

Doivent figurer :

- D'une part,
  - les quantités existant dans l'officine lors de l'ouverture ou de la reprise du compte ;
  - les quantités reçues par commande du pharmacien ;
  - les excédents aux inventaires.
  
- D'autre part,
  - les quantités utilisées (préparation) ou vendues en nature ;
  - les quantités manquantes aux inventaires.

(Voir exemple en annexe IX)

Les quantités reçues sont immédiatement portées au compte, les utilisations et les ventes qui donnent toutes lieu à inscription à l'ordonnancier peuvent n'être inscrites que mois par mois. <sup>[6]</sup>

### **3.2.5. L'alcool**

La procédure de contingentement pour l'alcool utilisé à des fins médicales ou pharmaceutiques a été supprimé par la loi n° 98-1266 du 30 décembre 1998.

Il revient au pharmacien d'effectuer une « déclaration préalable de profession » auprès des services de douanes et des droits indirects en justifiant de sa qualité.

Cette administration lui attribuera un numéro d'identification nominatif et affecté au lieu d'exploitation de l'officine. Ainsi, le pharmacien est tenu de communiquer ce numéro à ses fournisseurs pour toute commande d'alcool. <sup>[7]</sup>

### **3.3. Délivrance sur ordonnance**

La délivrance des médicaments est à la fois la raison d'être et l'activité principale du pharmacien d'officine.

La présentation d'une ordonnance n'est pas indispensable à la délivrance de nombreux produits compris dans le monopole.

Toutefois, elle s'impose en bien des circonstances :

- d'une part, l'ordonnance est rendue obligatoire pour la délivrance de certains produits et objets, dans un but de protection de la santé publique.
- d'autre part, l'ordonnance est indispensable pour obtenir le remboursement des prestations pharmaceutiques par les organismes de Sécurité sociale. <sup>[10]</sup>

La production d'une ordonnance amène le pharmacien, en tant que spécialiste du médicament, à en assurer sa validation.

Cela sous-entend qu'il engage sa responsabilité s'il exécute une ordonnance irrégulière ou erronée.

#### **3.3.1. Ce qu'il faut savoir au préalable**

##### ***3.3.1.1. Médicaments, produits ou objets nécessitant une prescription médicale***

La production d'une ordonnance est obligatoire pour :

- Les médicaments à l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire soumis au régime des substances vénéneuses ;
- Les contraceptifs hormonaux et dispositifs intra-utérins, les diaphragmes et capes (sauf produits pour la contraception d'urgence non classés dans les substances vénéneuses);

- Les préparations simples ou composées à base d'hormones oestrogènes, de sabine, de rue, de phosphore blanc, d'ergot de seigle, de posthypophyse ou de sels de plomb ;
- Les sondes et canules rigides ou non, ayant une longueur supérieure à 18 cm ;
- Les seringues intra-utérines de Braun ;
- Les pinces longues à forci-pressure ;
- Les bougies de Heggart ;
- Les perce-membranes ;
- Les tampons vaginaux médicamenteux (il en existe sous forme de spécialités pharmaceutiques dont la délivrance n'est pas soumise à la production d'une ordonnance);
- Les essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques en nature ;
- Les seringues et aiguilles pour injections parentérales délivrées aux mineurs ;
- Les substances suivantes pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires :
  - Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies des animaux ;
  - Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;
  - Oestrogènes ;
  - Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
  - Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;
  - Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

Cependant, l'interdiction de délivrer certains médicaments sans ordonnance a tout de même ses limites, notamment celle de l'obligation de porter secours à une personne en péril (Art. 223-6 du Code pénal) que le pharmacien, encore plus qu'un autre, ne saurait méconnaître.

Sans pour autant encourager ses clients à la négligence, un pharmacien ne peut pas et ne doit pas prendre la responsabilité d'interrompre un traitement indispensable (anticoagulants, digitaliques, etc.) sous prétexte que le médecin n'a pas été consulté à temps. <sup>[6]</sup>

### *3.3.1.2. Les différentes personnes autorisées à prescrire*

D'après l'article R. 5193 du C.S.P, « les pharmaciens délivrent les médicaments ou produits classés sur liste I, II ou comme stupéfiants sur prescription ou commande à usage professionnel :

- 1° D'un médecin ;
- 2° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale [...] ;
- 3° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;
- 4° D'un docteur vétérinaire, pour la médecine vétérinaire ;
- 5° D'une sage-femme [...]. »

Qu'ils soient ou non médecins, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyse de biologie médicale peuvent effectuer des « prescriptions pharmacologiques directement liées à l'exercice de la biologie », y compris lorsqu'elles portent sur des substances vénéneuses. (Art. L. 6221-9 C.S.P).

La finalité de cette dérogation exclut la possibilité de prescrire des stupéfiants.

Concernant les chirurgiens-dentistes, leurs limites au droit de prescription ont longtemps été restreintes à des listes limitatives.

Il s'étend désormais à tous les médicaments nécessaires à l'exercice de l'art dentaire, lequel comporte « le diagnostic et le traitement des maladies [...] de la bouche, des dents et des maxillaires ». (Art. L.4141-1 et L.4141-2 C.S.P)

Il appartient donc au pharmacien de vérifier si la prescription n'est pas manifestement étrangère au traitement des affections précitées.

Les vétérinaires peuvent prescrire pour un animal des « médicaments autorisés et préparés pour la médecine humaine. Le pharmacien doit signaler sur l'emballage que ces

produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les vignettes qui peuvent accompagner ces médicaments . » ( Art. L. 5143-9 C.S.P)

Les sages-femmes, selon l'article L. 4151-4 du C.S .P , « ne peuvent prescrire que les médicaments nécessaires à l'exercice de leur profession. La liste de ces médicaments a été établie par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Académie nationale de médecine. » (Arrêté du 17 octobre 1983 ; voir liste en annexe X)

Les pédicures podologues ne figurent pas au nombre des professionnels habilités à prescrire des substances vénéneuses.

Cependant, d'après le décret n°82-413 du 19 juin 1985 et l'arrêté du 17 novembre 1987, ils peuvent prescrire certains topiques à usage externe dont la liste est la suivante :

- antiseptiques ;
- antifongiques ;
- hémostatiques ;
- anesthésiques ;
- kératolytiques et verrucides ;
- produits à visée adoucissante, asséchante, calmante, cicatrisante et révulsive, à l'exclusion des spécialités renfermant des substances classées comme vénéneuses sauf si elles sont exonérées.

### **3.3.2. Les différentes étapes de délivrance**

#### *3.3.2.1. Vérification de la régularité de l'ordonnance*

##### a) Les mentions obligatoires

Lorsqu'une ordonnance est présentée au pharmacien, il est tenu de vérifier que celle-ci répond à un certain nombre de critères réglementaires pour prévenir le risque de délivrer des médicaments à partir d'une ordonnance falsifiée.

« Toute prescription doit être rédigée, après examen du malade, 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. (Arrêté du 31 mars 1999)

Cette ordonnance doit 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, sa posologie, son mode d'emploi et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- 3° Soit la durée de traitement, soit le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription. [...]

En outre, elle mentionne :

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

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. » (Art. R. 5194 C.S.P)

Pour les médicaments classés dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière (voir liste en annexe XI), elle doit mentionner en plus :

- 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 ;
- le nom et la qualité du chef de service ou de département ainsi que son identifiant lorsque le prescripteur agit, dans les conditions prévues par son statut, sous la responsabilité d'un chef de service ou de département.
- la date à laquelle un nouveau diagnostic doit être effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché le prévoit. En effet, lorsque les caractéristiques du médicament le justifient, l'autorisation de mise sur le marché peut fixer le délai au terme duquel un nouveau diagnostic doit être effectué dans un établissement hospitalier. Au terme de ce délai, l'ordonnance initiale devient caduque.
- que le patient a bien été informé sur les risques liés à l'utilisation du médicament, lorsque l'autorisation de mise sur le marché le prévoit.

Le pharmacien doit s'assurer, lors de la présentation de l'ordonnance de renouvellement, de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

Si la prescription initiale ou le renouvellement est réservé à certaines catégories de prescripteurs, comme peut le prévoir l'autorisation de mise sur le marché, il doit également s'assurer que la qualification ou le titre du prescripteur apparaissant sur l'ordonnance est conforme. (Art. R.5143-5-3 , R.5143-5-5 et R.5143-5-6 C.S.P)

Pour les médicaments classés dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (voir liste en annexe XII), elle doit mentionner en plus des spécifications prévues par l'article R.5194 du C.S.P :

- que le patient a bien été informé sur les risques liés à l'utilisation du médicament, lorsque l'autorisation de mise sur le marché le prévoit.
- les examens effectués et qu'il y a eu respect des conditions prévues pour conduire le traitement, lorsque l'autorisation de mise sur le marché impose au prescripteur de les mentionner.

Si la prescription initiale ou le renouvellement est réservé à certaines catégories de prescripteurs comme peut le prévoir l'autorisation de mise sur le marché, le pharmacien doit s'assurer que la qualification ou le titre du prescripteur apparaissant sur l'ordonnance est conforme. (Art. R.5143-5-4, R.5143-5-5 et R.5143-5-6 C.S.P)



Pour les médicaments classés dans la catégorie des stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants (voir liste en annexe XIII), leur prescription devra être effectuée sur une ordonnance sécurisée comportant toutes les mentions légales mentionnées à l'article R.5194 du C.S.P, avec certaines particularités supplémentaires. (Voir exemple en annexe XIV)

En effet, « l'auteur de l'ordonnance [...] 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 » ( Art. R.5212 C.S.P)

L'ordonnance sécurisée doit comporter les éléments préimprimés suivants :

- Identification du prescripteur ;
- Identification de l'ordonnance : numéro composé de l'année d'impression, de l'opérateur et du lot de commande ;
- Un carré de 1 cm de côté inséré dans un carré de 1.3 cm de côté permettant au prescripteur d'indiquer le nombre de spécialités médicales prescrites ; leurs contours indiquent les mots « *ordonnance sécurisée* » en micro-lettres avec un caducée entre chaque impression.

La préimpression doit être réalisée à l'encre bleue ; la teinte et l'intensité doivent être reconnaissables sous l'éclairage d'une officine pendant 18 mois.

Les spécifications techniques du papier sont :

- Un filigrane ombré avec le motif du caducée non tronqué ;
- Une absence d'azurant optique ;
- Un format libre (toutefois un modèle d'ordonnance à usage informatique a été défini en 21\*29.7 cm, duplicata inclus)

Duplicata :

- Le mot « *duplicata* » doit figurer trois fois ;
- Son inscription est réalisée dans la même encre bleue que l'original, mais avec une intensité inférieure. <sup>[13]</sup>

Le praticien prescrivant un produit stupéfiant à dose exonérée (dans une préparation magistrale, par exemple) n'est pas tenu d'utiliser une ordonnance sécurisée, ni d'indiquer en toutes lettres la quantité prescrite (bien que cette précaution n'apparaisse pas inutile). <sup>[6]</sup>

Le décret du 31 mars 1999 comporte l'obligation d'utiliser des ordonnances sécurisées pour la prescription des médicaments inscrits sur listes I et II des substances vénéneuses.

Mais le 19 juin 2000, lors d'une conférence de presse, le secrétaire d'état à la santé a annoncé que la généralisation de ces ordonnances était différée. Simplement, la possibilité reste ouverte pour les prescripteurs qui le souhaitent, d'utiliser les ordonnances sécurisées pour d'autres médicaments que les stupéfiants. <sup>[14]</sup>

Finalement, par décret du 17 décembre 2002, leur généralisation à tous les médicaments ou produits figurant en listes I et II des substances vénéneuses est fixée au 1<sup>er</sup> octobre 2003.

Pour les médicaments classés dans la catégorie des médicaments d'exception (voir liste en annexe XV), leur prescription devra être effectuée sur une ordonnance particulière à quatre volets autoduplicants portant les mentions prévues par l'article R. 5194 C.S.P.

Le premier volet est destiné à l'assuré ; (Voir exemple en annexe XVI)

Les deux suivants sont envoyés à la sécurité sociale accompagnés de la feuille de soins en vue du remboursement ;

Le dernier est conservé par le pharmacien.

Le renouvellement de la prescription conduit donc le pharmacien à effectuer deux photocopies du premier volet pour les adresser à la sécurité sociale accompagnées de la nouvelle facturation.

Pour les médicaments vétérinaires ayant dans leur composition certaines substances, l'autorisation de mise sur le marché peut prévoir l'interdiction de les délivrer sans ordonnance. Il s'agit :

- des substances d'origine organique destinées au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies des animaux, à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;
- des oestrogènes ;
- des produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- des produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ;
- des produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés.

« L'ordonnance comporte obligatoirement :

- les nom et adresse du prescripteur ;
- la date de prescription ;
- les nom, prénom et adresse du détenteur du ou des animaux ;
- les moyens d'identification des animaux : espèce, âge, sexe, signalement et numéro matricule ;
- le nom ou la formule du médicament ; pour les aliments médicamenteux, le détail des composants du support alimentaire n'est pas exigé ;
- la voie d'administration, le point d'inoculation ou d'implantation, le temps d'attente ;
- la mention « Renouvellement interdit ». » (Art. R. 5146-51 C.S.P)

Pour les commandes à usage professionnel de médicaments classés dans la catégorie des substances vénéneuses, « elles doivent être rédigées sur une ordonnance classique ou sécurisée (pour les stupéfiants) indiquant 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 ». » (Art. R.5194 C.S.P)

« 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 les limites 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.

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. » (Art. R.5215 C.S.P)

#### b) La durée de validité de la prescription

« Une prescription de médicaments ou produits relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de prescription 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 [...].

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 du 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.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée au premier alinéa. » (Art. R. 5208 C.S.P)

« Le renouvellement de la délivrance d'un médicament, d'un produit ou d'une préparation relevant des listes I et II ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées. » (Art. R. 5202 C.S.P)

Cependant, il est important de rappeler que « toute ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée supérieure à un mois doit, pour permettre la prise en charge de ce médicament, indiquer soit le nombre de renouvellements de la prescription par périodes maximales d'un mois, soit la durée de traitement, dans la limite de douze mois de traitement. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois. Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

Le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.» (Art. R. 5148 bis C.S.P)

Concernant les médicaments contenant certains hypnotiques de la liste I à doses non exonérées et dont l'indication figurant sur l'autorisation de mise sur le marché est « insomnie » (voir liste en annexe XVII), ils ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à quatre semaines.

Concernant les médicaments contenant certains anxiolytiques de la liste I à doses non exonérées (voir liste en annexe XVIII), ils ne peuvent être prescrits pour une durée supérieure à douze semaines.

(Arrêté du 7 octobre 1991 modifié)

Pour l'Halcion®, l'autorisation de mise sur le marché limite la prescription à deux semaines au maximum.

De même, les préparations magistrales destinées à la voie orale renfermant des sels insolubles de bismuth ne peuvent être prescrites pour une période supérieure à quinze jours.  
(Arrêté du 28 mars 1977)

Concernant une prescription d'éther éthylique, l'arrêté du 26 juin 1984 mentionne qu'elle n'est pas renouvelable.

Enfin, au sujet des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, l'article R. 5213 du C.S.P précise « qu'il est interdit de les prescrire pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours. Pour certains médicaments désignés par arrêtés du ministre chargé de la santé [...], cette durée peut être réduite à quatorze jours ou à sept jours.

Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté [...], 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 de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les vingt-quatre heures suivant la 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.

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. »

(Voir règle de délivrance en annexe XIII)

### *3.3.2.2. Analyse critique de l'ordonnance*

Délivrer une ordonnance ne signifie pas « obéir » à un ordre. Le pharmacien est tenu de vérifier la bonne adéquation entre le malade, le traitement et la pathologie en cause.

C'est là le rôle d'un spécialiste du médicament qui engage sa responsabilité autant que le médecin quant aux conséquences du traitement délivré.

Ainsi, « le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament en associant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale [...]. » (Art. R. 5015-48 C.S.P)

Le dialogue avec le patient est nécessaire pour maîtriser les données indispensables à une bonne dispensation.

- A qui s'adresse l'ordonnance ?
- Quels sont les antécédents du patient ?
- Quel est l'état physio-pathologique du patient ?

Ce sont les interrogations qu'il doit se poser en premier lieu.

En effet, la vérification systématique des posologies doit intégrer l'âge, le sexe, le poids du malade mais aussi le vieillissement des organes et les paramètres pharmacocinétiques des produits. Certes, les erreurs de posologie ne sont pas très fréquentes, mais les conséquences peuvent en être extrêmement graves.

Le rôle du pharmacien est de traquer inmanquablement ces erreurs ; son attention doit toujours être en alerte. Au moindre doute, un contact téléphonique au prescripteur s'impose.

La vigilance du pharmacien doit également s'exercer à propos des interactions médicamenteuses. Toutefois, de très nombreuses associations médicamenteuses peuvent,

malgré les interactions existantes, être prescrites si l'on prend soin de respecter certaines précautions et de soumettre le malade à une surveillance médicale renforcée.

Le contrôle exercé par le pharmacien ne peut se limiter au seul examen de la posologie et des associations médicamenteuses. Les dénominations des spécialités sont parfois voisines et il doit s'efforcer de déceler d'éventuels lapsus ou confusions de la part du médecin.

Il devra se guider par le contexte de l'ordonnance, par les renseignements communiqués par le patient et contacter le médecin au moindre doute.

Dans son analyse critique, le pharmacien doit faire preuve de tact et discrétion. Ses remarques doivent toujours être mesurées.

Tout propos péjoratif à l'égard de la prescription est à bannir, de façon à ménager à la fois la sensibilité du prescripteur et l'inquiétude du malade.

Vis-à-vis de la prescription, le pharmacien conserve une certaine liberté de décision. S'il a décelé une erreur dans la prescription ou s'il a un doute quelconque au sujet du traitement, le pharmacien doit prendre contact avec le médecin et lui demander de préciser ou de modifier sa prescription.

En cas de refus ou si le médecin n'est pas joignable, le pharmacien doit se poser la question d'une modification ou d'une non exécution de l'ordonnance.

En effet, l'article R. 5015-60 du C.S.P autorise le pharmacien, « lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, à refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, celui-ci doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »

Quant à l'article R. 5015-61 du C.S.P, il précise que « le pharmacien ne peut modifier une prescription qu'avec l'accord exprès et préalable de son auteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. »<sup>[10] [15]</sup>

### **3.3.2.3. Exécution de l'ordonnance**

#### **a) Remise des médicaments aux malades**

Une fois la prescription « validée », le pharmacien remet au malade ses médicaments conformément aux dispositions vu au 3.3.2.1.b.

L'article L.5125-23 du C.S.P précise que « 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.

La prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique [...].

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 [...]. »

« La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution est la suivante : « non substituable ». Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite. » (Art. R. 5143-11 C.S.P)

Dans tous les cas, le pharmacien doit accompagner la délivrance des médicaments de tous les renseignements nécessaires à leur utilisation tel que renseigner un sportif sur les risques que présentent certains médicaments au regard des contrôles antidopage. (Voir liste en annexe XIX)

En effet, il doit « associer à sa délivrance, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. » (Art. R. 5015-48 C.S.P)

Ce conseil sur le bon usage du médicament prescrit prolonge et renforce l'acte médical.

Il vise à atteindre un triple objectif :

- renseigner sur l'utilisation du médicament (mode d'emploi, précaution à observer...);
- prévoir les fautes les plus banales de l'utilisateur ;
- expliciter l'acte médical.



En pratique, il vaut mieux que le pharmacien remplisse la feuille d'assurance maladie et se libère des contingences administratives avant de placer les médicaments devant le patient et d'en commenter les modalités d'utilisation.

Cependant, le conseil sur les conditions d'utilisation du médicament ne doit pas s'étendre à la maladie et à son pronostic. Et ceci pour au moins deux raisons :

- d'une part, le porteur de l'ordonnance n'est pas toujours le malade lui-même, et le pharmacien est tenu au secret professionnel ;
- d'autre part, même lorsqu'il s'agit du malade lui-même, le pharmacien doit s'abstenir de donner des renseignements que le médecin a voulu taire. <sup>[10]</sup>

Enfin, le pharmacien est tenu d'annuler la vignette d'une spécialité remboursable (pour empêcher un remboursement indu) :

- lorsque son image électronique est communiquée à l'organisme d'assurance maladie selon la convention nationale (Art. R. 161-51 du Code de la sécurité sociale) ;
- lorsque cette spécialité est prescrite par un vétérinaire pour un animal (Art. L. 5143-9 C.S.P);
- lorsque la spécialité est prescrite en dehors des indications retenues pour le remboursement, ce que le prescripteur est par ailleurs tenu de signaler sur l'ordonnance. (Art. R. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale)<sup>[17]</sup>

L'estampillage est réalisé au moyen d'une marque appliquée à l'encre indélébile et débordant de part et d'autre de la vignette ou d'un tampon à l'encre indélébile portant la mention : annulée. (Art. R. 161-51 du Code de la sécurité sociale)

Il est tenu également pour les médicaments soumis au régime des substances vénéneuses, d'inscrire son nom, son adresse, le numéro d'ordre ainsi que la posologie dans l'espace blanc délimité par un filet coloré placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit. (Art. R. 5201 C.S.P)

Si celles-ci sont destinées à l'usage vétérinaire, « le pharmacien, en plus, doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires. » (Art. L.5143-9 C.S.P)

b) Mentions à porter sur l'ordonnance

Le pharmacien qui exécute une ordonnance ne contenant pas de substances vénéneuses n'est pas tenu par le C.S.P d'y porter des indications particulières.

Il paraît néanmoins indispensable qu'il y appose systématiquement le timbre de l'officine et la date de délivrance.

Pour une ordonnance contenant des substances vénéneuses, « doivent être apposés sur l'ordonnance :

- 1° Le timbre de l'officine ;
- 2° Le ou les numéros d'enregistrement ;
- 3° La date d'exécution ;
- 4° Les quantités délivrées. » (Art. R.5199 C.S.P)

« Lorsque le pharmacien délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, il doit indiquer sur l'ordonnance le nom du médicament ou produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination [...].

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 prescrit. » (Art. R. 5143-10 C.S.P)

c) Ordonnances et commandes à conserver

Le pharmacien d'officine est tenu de conserver certaines ordonnances ou commandes afin de les tenir à disposition des autorités compétentes.

C'est le cas des ordonnances comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants où « une copie revêtue des mentions prévues à l'article R.5199 doit être 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. » (Art. R.5214 C.S.P)

« Les feuilles de commandes pour stupéfiants sont à conserver et à classer par les pharmaciens d'officine dans les mêmes conditions. » (Art. R.5216 C.S.P)

Selon l'article R.5242 du C.S.P, le pharmacien doit également conserver pendant un délai de trois ans :

- Ordonnance prescrivant des préparations simples ou composées à base de sabine, de rue, phosphore blanc, ergot de seigle, posthypophyse, sels de plomb ;
- Ordonnance médicale ou demande écrite d'un médecin portant sur : sondes et canules rigides ou non ayant une longueur supérieure à 18 cm, seringues intra-utérines de Braun, pinces longues à forci-pressure, bougies de Heggar, perce-membranes, tampons vaginaux médicamenteux ;
- Demande écrite d'un médecin portant sur : spéculums autres que ceux destinés à l'otorhinologie, hystéromètres, lamineaires, crayons et bougies utérines, porte-cotons utérins ;
- Demande écrite d'une sage-femme portant sur les spéculums vaginaux.

Enfin, une ordonnance comportant une préparation magistrale à base de sels insolubles de bismuth doit être aussi conservée pendant un délai de trois ans. (Arrêté du 28 mars 1977)  
[6]

#### d) Inscription à l'ordonnancier

L'inscription à l'ordonnancier permet de conserver la trace des dispensations effectuées dans l'officine.

Ainsi, « les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments, produits ou préparations classés sur les listes I, II ou comme stupéfiants doivent aussitôt les transcrire à la suite sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, 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 (*voir ci-dessous*), 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 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 de 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° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur auteur de la prescription initiale ;

6° Lorsque le médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte, la qualification ou le titre du prescripteur.

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. » (Art. R.5198 C.S.P ; voir exemples en annexe XX)

Concernant les stupéfiants, l'article R.5214 du C.S.P précise que « le pharmacien est tenu d'enregistrer le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade. » C'est pourquoi « si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci est tenu de demander une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre. »

Il précise également que « l'utilisation du registre est obligatoire pour transcrire les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales qui renferment des substances stupéfiantes, même si ces préparations ne sont pas classées comme stupéfiants. »

Le pharmacien ne doit pas oublier de transcrire les « sorties » de stupéfiants au registre comptable des stupéfiants vu au 3.2.2.

Doivent également faire l'objet d'une transcription à l'ordonnancier :

- Les préparations simples ou composées à base d'hormones oestrogènes, de sabine, de rue, de phosphore blanc, d'ergot de seigle, de posthypophyse ou de sels de plomb ;
- Les sondes et canules rigides ou non, ayant une longueur supérieure à 18 cm ;
- Les seringues intra-utérines de Braun ;
- Les pinces longues à forci-pressure ;
- Les bougies de Heggar ;
- Les perce-membranes ;
- Les tampons vaginaux médicamenteux.

Il en est également ainsi pour les essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques en nature devant par ailleurs être inscrites en « sortie » sur le registre spécial vu au 3.2.4. [6]

Pour les médicaments dérivés du sang, l'article R.5144-28 du C.S.P requiert que les pharmaciens d'officine « 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. »

« Les registres ou enregistrements doivent être conservés pendant une durée de quarante ans. »  
(Art. R. 5144-34 C.S.P ; voir exemple en annexe XXI)

### **3.4. Délivrance sans ordonnance**

#### **3.4.1. L'acte-conseil**

De nombreux médicaments peuvent être dispensés sans ordonnance. Ils sont alors soit choisis par le pharmacien pour répondre à la demande d'un client, soit nommément désignés par l'acheteur.

Nous avons vu que le pharmacien a une obligation de conseil lorsqu'il délivre une ordonnance, ceci afin de favoriser le bon emploi du médicament prescrit.

Cet acte-conseil entre également dans le cadre de la médication officinale, expression qui désigne *« l'ensemble des moyens médicamenteux ou autres, non soumis aux règles de prescription obligatoire, proposé par des pharmaciens d'officine à des patients venus faire appel à leur compétence spécifique pour améliorer les affections bénignes. »*

En effet, l'article R5015-48 du C.S.P mentionne que le pharmacien *« a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. »*

Si un malade se présente à l'officine et désigne nommément un médicament, le pharmacien doit s'assurer que le produit sera en l'occurrence bien adapté et nécessaire. Il lui faut en effet protéger l'utilisateur contre une information erronée ou mal comprise (médicament conseillé par un voisin, publicité vue à la télévision...) et prévenir le risque d'une association thérapeutique dangereuse.

Si le malade se présente à l'officine sans demander de médicament particulier, mais évoquant un problème de santé, le pharmacien doit tout d'abord s'assurer que la pathologie peut relever de la médication officinale.

En effet, il doit éviter tout acte pouvant être considéré comme participant d'un exercice illégal de la médecine.

Ainsi, *« à chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, il doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié. »* (Art. R5015-62 C.S.P)

La médication officinale doit se limiter aux affections bénignes courantes.

Conseiller, c'est d'abord accueillir la personne, puis l'écouter, dialoguer avec elle, afin de déterminer exactement ses besoins. L'accueil donne sa couleur au dialogue qui va s'installer et conditionne pour une large part la qualité du service rendu.

L'usager écoutera et suivra plus facilement les conseils de son pharmacien si un climat de confiance s'installe naturellement.

Les clés d'un bon accueil sont les suivantes :

- avoir une attitude ouverte et chaleureuse ;
- paraître avoir le temps, même si ce n'est pas toujours facile ;
- marquer de l'intérêt pour son client, lui accorder de l'importance ;
- privilégier dans un premier temps l'écoute à la parole.

Lorsque le contact est bien établi, le pharmacien doit s'efforcer de cerner au mieux les besoins et préoccupations qui ont incité le client à s'adresser à lui.

Il va donc devoir poser des questions, mais pas n'importe lesquelles ni dans n'importe quel ordre.

➤ 1<sup>er</sup> type de question : la question ouverte.

Son avantage est de favoriser l'amorce du dialogue, de donner la parole au client sans être directive.

Par contre, elle peut inciter la personne à déborder du sujet purement médico-pharmaceutique.

Elle doit donc être utilisée au début de l'échange et avec parcimonie.

*Exemple : Que puis-je pour vous ? Quand et comment est-ce arrivé ?*

➤ 2<sup>ème</sup> type de question : la question fermée.

Elle conduit le patient à répondre par oui ou par non.

De ce fait, elle permet de faire préciser certains détails, de vérifier les symptômes et de cerner, à terme, la pathologie.

Forcément directive, elle ne peut être posée que dans un deuxième temps, lorsque le client s'est déjà largement exprimé et qu'il convient d'obtenir une précision ou un éclaircissement.

*Exemple : Avez-vous de la fièvre ? Avez-vous mal à la gorge ?*

➤ 3<sup>ème</sup> type de question : la question de reformulation.

Il est souvent utile de reformuler clairement les désirs du patient.

Non seulement, ce dernier a la preuve que le pharmacien l'a écouté et compris, mais en plus la reformulation permet d'introduire le ou les produits qui vont être conseillés.

Le pharmacien est tenu de connaître parfaitement : composition, indications, précautions d'emploi, contre-indications, effets indésirables, interactions possibles, posologie...

Lors de la délivrance, il doit insister sur le respect de la posologie et fixer une durée limitée au traitement.

Cependant, conseiller ne doit pas rimer avec délivrance obligée d'un médicament.

L'acte-conseil est également une question de bon sens.

« Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments. » (Art. R.5015-64 C.S.P)

Enfin, il doit être attentif à ne pas approvisionner le marché parallèle des produits dopants et doit être en mesure de renseigner un sportif sur les risques que présentent certains médicaments au regard des contrôles antidopage. <sup>[10]</sup>

### **3.4.2. Produits pour usages non thérapeutiques**

Nous avons vu, au 3.1.2, que les produits chimiques définis ou les drogues destinés à des usages non thérapeutiques figurent parmi les produits que les pharmaciens peuvent vendre dans leur officine.

Il existe cependant à propos de certains d'entre eux des restrictions de délivrance, voire des interdictions, qui sont justifiées soit par leur classement dans les substances vénéneuses, soit par l'existence de propriétés susceptibles d'inciter à un détournement de leur usage normal.



Ainsi, « la cession de substances vénéneuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes, ne peut être faite qu'au profit d'une personne physique ou morale connue du pharmacien ou justifiant de son identité.

Elle n'a lieu que contre remise d'un reçu ou d'une commande mentionnant le nom des substances ou préparations, leur quantité, les nom et adresse de l'acquéreur.

Si la profession de l'acheteur n'implique pas l'emploi des substances ou préparations demandées, le reçu ou la commande doit mentionner l'usage auquel ces substances ou préparations sont destinées.

Le reçu ou la commande doit être conservé pendant trois ans par le pharmacien pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

Est interdite toute cession desdites substances ou préparations à une personne âgée de moins de dix-huit ans. » (Art. R.5163 C.S.P)

De même, l'article R.5166 du C.S.P interdit « la délivrance et l'emploi, lorsqu'ils sont classés comme très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes :

1° Des composés arsenicaux pour la destruction des mouches et celle des parasites nuisibles à l'agriculture, exception faite des composés arsenicaux solubles destinés aux traitements d'hiver de la vigne et du diméthylarsinate de sodium (cacodylate de sodium) utilisé comme formicide ;

2° De l'arsenic, du cadmium, du plomb, du mercure et de leurs composés en vue de désinfecter les produits récoltés destinés à la consommation par l'homme et les animaux, d'embaumer les cadavres et de détruire les mauvaises herbes dans les allées des jardins, les cours et les terrains de sport ;

3° De la picrotoxine et de la coque du Levant pour un autre usage que celui de la médecine : en conséquence, la délivrance de ces substances au public est interdite à quiconque n'est pas pharmacien titulaire d'une officine. »

Le pharmacien est tenu d'enregistrer la cession de toutes ces substances ou préparations « par un procédé [...] permettant un contrôle par les autorités compétentes des opérations effectuées. Ces enregistrements indiquent le nom et la quantité des substances ou préparations cédées, la date de leur cession, les nom, profession et adresse de l'acquéreur.

A chacune de ces cessions est attribué un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à toutes les substances ou préparations d'une même livraison. Ce numéro est inscrit, ainsi que le nom et l'adresse du pharmacien, sur l'emballage du produit considéré.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les cessions peuvent ne pas faire l'objet d'un enregistrement, dès lors que les factures commerciales permettent de retrouver la trace de la cession avec ses références.

L'enregistrement ou les factures sont conservés pendant dix ans pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes. » (Art. R. 5164 C.S.P)

Concernant les substances vénéneuses classées comme nocives, corrosives ou irritantes, elles peuvent être vendues librement à l'exception du trichloréthylène et des préparations en contenant plus de 5%, dont la vente est interdite aux mineurs. (Arrêté du 4 mai 1984)

Dans tous les cas, « il est interdit de délivrer en nature les substances dangereuses lorsqu'elles sont destinées à la destruction des parasites nuisibles à l'agriculture.

Elles doivent être mélangées à des matières odorantes et colorantes suivant les formules agréées par les ministres chargés de l'agriculture et de la consommation qui peuvent fixer, par arrêté, la concentration de la ou desdites substances dangereuses et les conditions de délivrance des préparations obtenues. » (Art. R.5152 C.S.P)

Un arrêté fixe pour chaque préparation « les conditions limitatives d'emploi, notamment en ce qui concerne les régions, les cultures, les parasites concernés, les époques et modalités de traitement et les personnes habilitées à effectuer ceux-ci. » (Art. R. 5167 C.S.P)

Concernant la délivrance de substances ou compositions présentant des propriétés antibiotiques ou hormonales, elle est interdite. (Arrêté du 11 décembre 1980 modifié par arrêté du 5 janvier 1981)

La délivrance des substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires (internes ou externes), anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes, et pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente, « ne peut être consentie qu'à des personnes habilitées à les détenir en raison de leur profession. Les cessions doivent faire l'objet d'un enregistrement par tout moyen comportant l'indication du nom, de l'adresse et de la profession de l'acheteur ainsi que le nom et la quantité de substance vendue ou cédée.

### Chapitre III : Une bonne connaissance des règles d'approvisionnement et de dispensation

Lorsque la profession de l'acquéreur n'implique pas l'utilisation de ces produits, mention est faite de l'usage auquel ils sont destinés selon les déclarations faites par l'intéressé.

Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou aux groupements agricoles, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles et phytosanitaires autorisés. » (Art. R. 5143-53-1 C.S.P)

Si les quantités demandées, notamment en raison de leur modicité, impliquent le reconditionnement du produit, il appartient alors au pharmacien de respecter les dispositions réglementaires relatives aux contenants et emballages des substances vénéneuses ou dangereuses, si tel est le cas (voir 1.2.2.2). Il doit pourvoir ceux-ci d'une étiquette identique à celle figurant sur le produit détenu et devra porter son nom et son adresse.

Cependant, le pharmacien ne semble pas obligé de délivrer, sauf cas exceptionnel, les produits sous un conditionnement différent de celui sous lequel il les a reçus de son fournisseur. <sup>[6]</sup>

**CHAPITRE IV**

**UNE PREPARATION DES**

**MEDICAMENTS DE QUALITE**

En l'état actuel de l'activité professionnelle du pharmacien d'officine, l'acte de préparation est passé au second plan. Il n'en demeure pas moins que cet acte doit conserver toute sa valeur.

Le pharmacien est en effet le garant de la qualité de la préparation qu'il délivre, préparation qui doit offrir efficacité et sécurité d'emploi à l'utilisateur, mais aussi de sa conformité à la formule.

A l'officine, l'acte de préparation concerne :

- Les préparations magistrales correspondant aux médicaments préparés extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

Il convient de souligner que l'exécution des préparations sur prescription médicale constitue un des devoirs du pharmacien à l'égard de la santé publique et répond de droit à ses attributions.

Elle peut consister notamment à préparer une forme ou un dosage non fourni par l'industrie pharmaceutique ou permettre la poursuite d'un traitement hospitalier dans le cadre de l'hospitalisation à domicile.

- Les préparations officinales correspondant aux médicaments préparés en pharmacie selon les indications de la Pharmacopée et destinés à être dispensés directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Leur formule étant standardisée, rien ne s'oppose à ce qu'un pharmacien effectue à l'avance des préparations officinales, sous réserve d'en surveiller attentivement la péremption.

Il s'agit là d'un acte à l'initiative du pharmacien, sans caractère obligatoire.

Certaines sont fabriquées dans l'industrie : ce sont les « produits officinaux divisés ».

On peut distinguer pour les préparations officinales :

- Les préparations se limitant à une simple division suivie de conditionnement et d'étiquetage. Elles concernent surtout des liquides (alcool, huile d'amande douce...), des poudres (bicarbonate de sodium, sulfate de magnésium...) ou des plantes médicinales.

- Les préparations, élaborées selon les indications de la Pharmacopée, qui comprennent la mise en forme pharmaceutique, le conditionnement et l'étiquetage. <sup>[4]</sup>

## **4.1. Principes généraux**

L'organisation générale de la préparation à l'officine doit être conçue de telle sorte que :

- la préparation réalisée et conditionnée soit conforme aux spécifications retenues ;
- toute omission, contamination, erreur ou confusion soit évitée au cours des diverses opérations.

Les opérations de préparation doivent être effectuées :

- dans des locaux appropriés et entretenus ; (voir 1.2.1.4)
- avec du matériel propre (stérile au besoin) et faisant l'objet d'un entretien régulier ;
- par du personnel qualifié et compétent, spécialement formé, respectant les règles de prudence et d'hygiène définies ;
- avec des matières premières contrôlées et ayant fait l'objet d'une identification, et des articles de conditionnement conformes aux spécifications retenues ;
- en respectant l'ensemble des instructions et techniques établies ;
- en consignait par écrit toutes les données utiles à la garantie de la qualité d'une préparation donnée.

Des précautions doivent être prises pour éviter tout risque d'erreur, d'omission, de confusion et de contamination.

Ainsi, une attention particulière doit être portée à la lecture de la formule de la préparation ; lorsqu'il s'agit d'une prescription médicale, cet examen doit prendre en compte le contexte général de l'ordonnance.

Le contrôle du nom des matières premières entrant dans la préparation, de la posologie, des calculs visant à déterminer les quantités à mettre en œuvre, doit être effectué par le personnel assurant la préparation, puis vérifié par le pharmacien.

De même, afin d'éviter des erreurs de manipulation, chaque opération doit être aussitôt visée par le pharmacien.

Il est vivement recommandé de ne réaliser à la fois qu'une seule préparation. Dans le cas de préparations simultanées, des précautions toutes particulières sont à prendre pour éviter confusions et contaminations.

Il importe également de veiller à ce que le personnel assurant la préparation ne soit pas détourné de la continuité de son travail par des interruptions répétées.

Enfin, il est recommandé de confier à une même personne qualifiée le suivi d'une même préparation. <sup>[4]</sup>

## **4.2. A propos du personnel**

Nous avons vu, aux paragraphes 2.1 et 2.2, « qu'en toute circonstance, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien » (Art. L. 5125-20 C.S.P) et que les seules personnes habilitées à préparer et délivrer les médicaments de plein droit sont :

- le pharmacien titulaire de l'officine, le pharmacien gérant après décès ;
- le ou les pharmacien(s) assistant(s) ;
- l'étudiant habilité à remplacer le pharmacien.

De même, nous avons vu (au 2.2) que :

- les préparateurs en pharmacie et les personnes ayant obtenu une autorisation d'exercice de la profession de préparateur délivrée par le ministre chargé de la santé (ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen), « sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire et qu'ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. » (Art. L.4241-1 C.S.P)
- « par dérogation à l'article ci-dessus, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur. » (Art. L. 4241-10 C.S.P)

Il en résulte que la préparation à l'officine ne peut être réalisée que par un pharmacien ou, sous le contrôle d'un pharmacien, par un préparateur ou un étudiant en pharmacie réglementairement autorisé.

De même, les opérations de contrôle (identification, dosage) qui requièrent une formation technique particulière doivent être effectuées par le pharmacien ou sous le contrôle de celui-ci par un personnel spécialement formé dans le domaine du contrôle.

En outre, le pharmacien doit veiller à la formation et la mise à jour périodique des connaissances des personnes intervenant à tous les stades de la préparation et du contrôle. Cette formation doit viser à motiver le personnel aux exigences de qualité, en soulignant notamment les risques d'erreurs, et à adapter en permanence le niveau de chacun aux tâches qui lui sont confiées.

Il lui appartient, pour une bonne organisation du travail, d'apprécier la compétence et l'expérience requises aux différentes étapes de la préparation et du contrôle, et de préciser clairement, si possible par écrit, les attributions du personnel.

Dans le cas des préparations pour plusieurs individus, il est souhaitable de bien dissocier les opérations de préparation et de contrôle.

Le pharmacien peut confier tout ou partie de la surveillance des opérations à un pharmacien assistant.

Enfin, le pharmacien doit élaborer, sous forme d'un document écrit porté à la connaissance du personnel, un ensemble de règles d'hygiène, à savoir :

- l'interdiction de manger et fumer dans le préparatoire ;
- l'utilisation des vestiaires pour déposer les affaires et objets personnels ;
- le port d'une tenue adaptée et définie en fonction des types de préparations ;
- le renouvellement de cette tenue régulièrement et chaque fois que cela est nécessaire ;
- l'éviction temporaire du préparatoire des personnes présentant des affections ou des lésions de la peau, risquant d'entraîner une contamination. <sup>[4]</sup>



## **4.3. A propos des éléments nécessaires à la réalisation de la préparation**

### **4.3.1. Les matières premières et articles de conditionnement**

Le pharmacien doit porter une attention particulière à l'origine et à la qualité des matières premières et articles de conditionnement. Il doit vérifier leur identité, les étiqueter de façon à éviter toute confusion, les stocker dans des conditions adaptées et les manipuler en prenant les précautions appropriées.

#### *4.3.1.1. Les matières premières*

Plusieurs sources d'approvisionnement s'offrent au pharmacien. Elles déterminent l'importance des contrôles de conformité qu'il lui appartient de mettre en œuvre.

Ainsi, il peut avoir recours :

- soit, de préférence, à des matières premières contrôlées par un établissement pharmaceutique ;
- soit à des matières premières non contrôlées par un établissement pharmaceutique (délivrées par un établissement pharmaceutique ou non) ;
- soit à des spécialités pharmaceutiques, seulement si celles-ci sont destinées à être appliquées sur la peau.

En effet, d'une part, le Décret n° 82-818 du 22 septembre 1982 mentionne :  
« 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. »

D'autre part, le Bulletin Officiel n°82/49 et un avis du ministère de la santé en date du 12 janvier 1983 précisent que cette interdiction de déconditionner une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses, en vue de son incorporation dans une préparation magistrale, s'étend aux spécialités contenant des substances vénéneuses à dose exonérée.

A leur réception, le pharmacien doit prendre soin de les enregistrer (voir 4.5), de mentionner sur l'étiquette du récipient la date de réception et de les mettre en quarantaine afin de contrôler leur conformité à des spécifications préétablies (monographies de la Pharmacopée si elles existent) donc jusqu'à décision d'acceptation ou de refus.

Chaque récipient doit être examiné pour en vérifier l'intégrité ainsi que l'étiquetage qui doit être parfaitement lisible et précis.

Dans le cas de matières premières contrôlées par un établissement pharmaceutique, l'assurance du contrôle de la qualité pharmaceutique est apportée par une référence de contrôle ou éventuellement une attestation.

Dans le cas de matières premières non contrôlées par un établissement pharmaceutique (délivrées ou non par un établissement pharmaceutique), le pharmacien doit procéder, ou faire procéder, au contrôle analytique complet.

Dans les deux cas, il appartient au pharmacien de vérifier l'identité des matières premières fournies, par la mise en œuvre de réactions d'identification.

Concernant l'eau utilisée, le pharmacien doit veiller tout particulièrement à sa qualité.

Les matières premières doivent être ensuite affectées d'une référence de contrôle, propre à l'officine, qui est portée sur le registre des matières premières (voir 4.5) ainsi que sur l'étiquette du récipient afin, d'une part, d'éliminer tout risque de confusion entre matières premières acceptées et matières premières en quarantaine et pour, d'autre part, permettre de retrouver, à tout moment, l'origine et la qualité de la matière première considérée.

Les matières premières refusées sont renvoyées aux fournisseurs dans les plus brefs délais, ou détruites.

Quant aux matières premières identifiées et acceptées, elles doivent être stockées dans des conditions assurant l'absence de contamination croisée et leur bonne conservation physicochimique et microbiologique. (voir 1.2.2.6)

Une attention particulière doit être portée à la nature du conditionnement de livraison et son adéquation au stockage. En cas de changement de conditionnement, il importe de faire

figurer les données d'origine (nom du fabricant, n° de lot...) du produit reconditionné et de veiller à ne pas mélanger plusieurs lots de matière première dans un même récipient.

Enfin, le pharmacien doit être particulièrement vigilant à la rotation des stocks de matières premières. En effet, la limitation de la durée de stockage est importante : certaines drogues comme les plantes à huile essentielle perdent leur activité en quelques années. On comprend donc l'importance d'inscrire la date de réception sur chaque lot stocké à l'officine.<sup>[4]</sup>

#### ***4.3.1.2. Les articles de conditionnement***

A leur réception, les articles de conditionnement doivent être enregistrés (voir 4.5), vérifiés et stockés dans des conditions appropriées.

Lorsqu'il est prévu de soumettre certains articles de conditionnement à des essais particuliers, des procédures de quarantaine et de contrôle, de même type que les matières premières, doivent être mises en œuvre.<sup>[4]</sup>

#### **4.3.2. Le matériel**

Il importe que le matériel soit :

- adapté à l'usage auquel il est destiné et fasse si besoin l'objet d'une qualification : avant la mise en œuvre de toute préparation, il convient d'évaluer avec une attention toute particulière les moyens mis à disposition et leur adéquation aux objectifs ;
- conçu de façon à pouvoir être nettoyé, désinfecté et si cela est nécessaire, stérilisé ; aucune des surfaces en contact avec le produit ne doit être susceptible de porter atteinte à la qualité du médicament ou de ses composants ;
- conçu de telle sorte qu'aucun produit utilisé pour l'entretien ou le fonctionnement des appareils ne puisse souiller le médicament ou ses composants.

Tous les éléments du matériel en contact avec les produits doivent être nettoyés de manière à éviter les contaminations d'un produit par un autre produit. Il importe donc que le matériel soit nettoyé le plus rapidement possible après usage, maintenu propre et en bon état de fonctionnement. Ainsi, des procédures doivent préciser, en fonction du type de matériel, les modalités de nettoyage, d'entretien et de maintenance.

Concernant les appareils de mesure, ils doivent faire l'objet de contrôles réguliers et d'étalonnages, attestant l'exactitude des indications lues ou enregistrées. Le résultat de ces contrôles doit être consigné. Une vérification doit être effectuée avant le début des opérations sur tout appareil qui le nécessite, notamment les balances. <sup>[4]</sup>

## **4.4. La préparation proprement dite**

L'organisation générale de la préparation doit être conçue de manière à éviter toute erreur, confusion, omission et contamination, en respectant les techniques et procédures élaborées. Une attention particulière doit être portée à la stabilité de la préparation.

### **4.4.1. Dispositions préalables**

Avant d'entreprendre une préparation, le pharmacien doit vérifier que :

- il ne subsiste dans la zone de travail aucune matière première, article de conditionnement, document ou produit en cours se rapportant à une autre préparation et pouvant entraîner une confusion ;
- le local a été convenablement nettoyé ;
- les conditions d'ambiance éventuellement prévues pour la préparation sont respectées ;
- le matériel nécessaire à la préparation est en place, en bon état de fonctionnement et de propreté ;
- tous les documents nécessaires à la préparation sont disponibles ;
- les matières premières et articles de conditionnement nécessaires sont à disposition, sans confusion possible. <sup>[4]</sup>

## **4.4.2. Opérations de préparation**

### ***4.4.2.1. Mise en œuvre des matières premières***

L'étiquetage des matières premières, lors de leur sortie et de leur remise en place, doit être contrôlé par le personnel qualifié.

La pesée des principes actifs doit faire l'objet d'une surveillance toute particulière du pharmacien : dans le cas des substances vénéneuses notamment, il doit procéder à une vérification de la pesée.

Certaines substances fragiles, dangereuses ou toxiques doivent être manipulées avec des précautions particulières, précisées par écrit.

Lorsque, exceptionnellement, il est fait recours à des spécialités pharmaceutiques, il importe, au vu de chaque situation, de tenir le plus grand compte de la nature des principes actifs et excipients dans l'optique d'éventuelles incompatibilités ou interférences sur la stabilité. <sup>[4]</sup>

### ***4.4.2.2. Mise en forme pharmaceutique***

A tout moment au cours de la préparation, le nom du médicament, la forme pharmaceutique, le dosage, le numéro d'identification de la préparation et le stade de la préparation doivent pouvoir être identifiés sans la moindre ambiguïté.

Les récipients contenant des produits semi-ouvrés (produits n'ayant pas terminé toutes les phases de préparation) ne doivent pas demeurer en attente, sans être munis d'un étiquetage permettant leur identification. <sup>[4]</sup>

#### **4.4.2.3. Conditionnement et étiquetage**

L'attention doit être portée sur les risques d'erreurs inhérents aux opérations de conditionnement, et tout particulièrement aux opérations d'étiquetage.

Concernant les articles de conditionnement, il importe de veiller à leur juste adéquation à l'utilisation du médicament. La quantité de médicament par unité de conditionnement doit être évaluée en relation avec la stabilité de la préparation, la posologie et la durée de traitement. <sup>[4]</sup>

Concernant l'étiquetage, il convient de distinguer les médicaments soumis au régime des substances vénéneuses de ceux qui ne le sont pas.

- Médicaments non soumis au régime des substances vénéneuses :

D'après l'article L. 5125-24 du C.S.P, « le pharmacien ne peut vendre aucun remède secret ». « 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, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui doivent être délivrées dans une boîte portant elle-même les indications requises ;
- b) Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

Ces deux dernières indications peuvent être remplacées ainsi qu'il suit :

- S'il figure à la Pharmacopée ou au formulaire, par le nom attribué au médicament dans ces recueils, suivi s'il y a lieu de la référence de l'édition ;
- Si le produit terminé a une composition peu définie, par l'application du nom et des qualités des matières premières employées pour sa préparation ainsi que les procédés opératoires suivis, la référence et la description de ces derniers devant être suffisamment précises pour permettre, en les reproduisant, l'obtention d'un remède de composition identique à celui en cause.

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. » (Art. R. 5094 C.S.P)

Ainsi, doivent figurer sur le récipient, la boîte ou le paquet d'une préparation magistrale ou officinale ne contenant pas de substances vénéneuses, ou en contenant à des doses exonérées, le nom et l'adresse du pharmacien ainsi que les mentions visées au *b*, ci-dessus. (apposés au moyen d'une étiquette blanche, bien que le C.S.P ne pose aucune obligation à cet égard.)

L'article R. 5098-1 du C.S.P précise, au sujet des produits officinaux divisés, que « le nom et l'adresse du pharmacien sont ceux du pharmacien d'officine qui le débite et qu'en aucun cas ce nom ne peut suivre la dénomination du produit ou y être accolé. » Il devra donc être apposé sur une face ne portant pas la dénomination du médicament.

- Médicaments soumis au régime des substances vénéneuses :

« L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés doit comporter les indications suivantes :

- 1° Nom et adresse du pharmacien ;
- 2° Numéro d'enregistrement ;
- 3° Posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou injectable.

Elle est rouge, avec la mention « Ne pas avaler » pour les préparations à usage humain, ou « Ne pas faire avaler » pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration.

Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention « usage vétérinaire », en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention « Respecter les doses prescrites » en caractères noirs sur fond rouge. » (Art. R. 5200 C.S.P; voir exemple en annexe XXII)

Pour le bon usage de la préparation, une grande vigilance doit être portée sur la durée limite d'utilisation des préparations par les patients. La date de préparation doit figurer en clair sur le conditionnement. Elle doit être remplacée chaque fois que nécessaire, notamment

en fonction de la connaissance de la stabilité de la préparation réalisée, par la mention d'une date limite d'utilisation.

Pour les préparations officinales réalisées à l'avance, il est vivement recommandé d'indiquer systématiquement une date limite d'utilisation, qui ne saurait excéder un an, sauf justifications appropriées.

Il est recommandé également de mentionner sur le conditionnement toute précaution particulière de conservation et d'utilisation des préparations, outre les mentions légales. <sup>[4]</sup>

#### ***4.4.2.4. Contrôle du produit fini***

Il doit comporter au minimum un examen approfondi des caractères organoleptiques.

Dans le cas des préparations officinales, le dosage du principe actif doit être réalisé si le médicament ne répond pas à l'une des conditions suivantes :

- toutes les garanties sont apportées sur la qualité des matières premières, les quantités mises en œuvre (par suivi de comptabilité rigoureux des matières premières), et le respect du protocole de préparation ;
- le médicament présente une marge de sécurité importante et une large fourchette posologique ;
- les préparations envisagées sont des formulations éprouvées par l'usage, pour lesquelles les éléments de qualité, utiles à la mise en forme galénique et à la maîtrise des constituants et du produit fini, sont connus. <sup>[4]</sup>

#### ***4.4.2.5. Inscription à l'ordonnancier***

« Les pharmaciens doivent inscrire les ordonnances prescrivant des médicaments magistraux sur un livre registre d'ordonnances coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police. Ces transcriptions doivent comporter un numéro d'ordre, le nom du médecin, les



nom et adresse du client et la date à laquelle le médicament a été délivré. Ledit registre sera conservé pendant une durée de dix ans au moins. » (Art. R. 5092 C.S.P)

(se reporter au 3.3.2.3.d pour les différentes modalités d'inscription)

## **4.5. Les documents**

Les documents font partie intégrante du système d'assurance qualité des médicaments préparés à l'officine. Ils ont pour objet :

- de préciser les procédures générales ;
- de formaliser par écrit les instructions particulières d'enregistrement, de contrôle, et supprimer ainsi les risques inhérents à toute communication orale.

Les documents doivent :

- être établis, datés et signés par le pharmacien ;
- comporter un titre résumant clairement la nature et l'objet du document ;
- être présentés sous un format d'utilisation aisée ;
- être parfaitement lisibles s'ils sont manuscrits, en particulier la lecture des chiffres et des symboles ne doit donner lieu à aucune ambiguïté ;
- être rédigés de façon à être parfaitement compris par le personnel ;
- présenter des indications claires et précises de chaque action à entreprendre ;
- être régulièrement mis à jour ;
- être facilement accessibles au personnel concerné.

Toute modification portée sur un document doit être datée et signée par le pharmacien. Il importe de veiller avec une attention particulière à empêcher la présence simultanée de documents en vigueur et de documents périmés.

Les procédures générales concernent :

- le nettoyage du préparatoire et du matériel ;
- la maintenance et l'entretien du matériel (balance par exemple) ;

- la liste des fournisseurs ;
- les règles d'hygiène.

Toutes les matières premières doivent être répertoriées dans un registre. Les documents établis à cette occasion doivent rassembler des informations permettant de s'assurer à tout moment de l'origine et de la qualité de chacune d'entre elles.

Voici, à titre indicatif, les mentions pouvant être envisagées pour ce type de document :

- désignation de la matière première ;
- fournisseur ;
- date de réception, quantité reçue et nombre de contenants ;
- référence de contrôle ou attestation de l'établissement pharmaceutique fournisseur, ou résultats des essais réalisés à l'officine, ou sous-traités pour le compte de l'officine ;
- durée limite d'utilisation éventuelle après contrôle. Cette précision peut, dans certains cas, être apportée par les fournisseurs ;
- conditions particulières, s'il y a lieu, de stockage et de manipulation ;
- éventuellement, caractères organoleptiques pertinents pour un contrôle rapide dès réception ;
- résultats des réactions d'identité ;
- signature et qualité de l'exécutant ;
- décision d'acceptation ou de refus par tout moyen approprié et signature du pharmacien.

Les mentions suivantes peuvent être envisagées pour les documents destinés à l'enregistrement des articles de conditionnement :

- désignation de l'article ;
- mention du fournisseur ;
- quantité reçue ;
- éventuellement description et caractéristiques ;
- contrôles éventuels ;
- signature et qualité de l'exécutant ;
- décision d'acceptation ou de refus par tout moyen approprié et signature du pharmacien. <sup>[4]</sup>

## **4.6. La sous-traitance**

Un pharmacien peut exceptionnellement, dans certaines circonstances bien définies, notamment lorsqu'il ne dispose pas de moyens techniques lui permettant d'assurer la qualité de la préparation demandée, confier la réalisation d'une préparation ou la mise en œuvre de contrôles de matières premières à un tiers, à l'exclusion des identifications. La répartition entre les deux parties des opérations et vérifications effectuées doit être consignée par écrit. Cette pratique n'exonère pas le pharmacien de sa propre responsabilité. <sup>[4]</sup>

### **4.6.1. Pour les préparations**

La sous-traitance ne peut être envisageable que pour les préparations magistrales nécessitant la mise en œuvre de procédés très spécialisés ou, à titre exceptionnel, lorsqu'il existe un problème ponctuel d'approvisionnement en matière première. L'exécution doit être assurée par un autre pharmacien d'officine, d'établissement de soins ou d'établissement pharmaceutique de préparation en gros de médicaments.

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

Le pharmacien qui accepte de préparer la formule doit disposer de l'équipement adéquat ; le pharmacien « donneur d'ordre » doit s'assurer de cette possibilité.

Les documents à établir par le sous-traitant et les précautions à prendre sont les mêmes que ceux décrit précédemment (au 4.5).

La préparation doit être transmise avec un bon de livraison où sont repris :

- la formule réalisée ;
- le numéro d'ordre de la préparation ;
- la date de préparation ou si nécessaire la date limite d'utilisation.

En vue de la délivrance de ce médicament, le pharmacien « donneur d'ordre » (dispensateur) transcrit sur son ordonnancier, 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, doivent apparaître, outre les mentions et indications vues au 4.4.2.3, le nom et l'adresse du pharmacien sous-traitant avec son propre numéro d'ordre. <sup>[4]</sup>

#### **4.6.2. Pour le contrôle des matières premières**

Le pharmacien peut avoir recours à un laboratoire extérieur pour les contrôles analytiques exigeant du matériel peu courant à l'officine. Ces contrôles doivent être conformes aux méthodes décrites à la Pharmacopée.

L'identification des matières premières entrant dans une préparation doit être effectuée par le pharmacien qui réalise effectivement la préparation. Ces deux opérations ne pouvant être dissociées, il ne peut y avoir de sous-traitance de la seule opération d'identification.

Tout bulletin remis doit préciser :

- les résultats d'analyses ;
- la date d'analyse, les nom et qualité du responsable du laboratoire et sa signature. <sup>[4]</sup>

#### **4.7. Préparations interdites**

Le Décret n°82-200 du 25 février 1982 interdit 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. Ces dispositions sont applicables aux sels et esters de ces substances ainsi qu'aux compositions renfermant ces substances, leurs sels ou esters sous quelque forme que ce soit.

Cette liste différencie, en effet, quatre groupes de substances. Ils concernent respectivement des substances à propriétés diurétiques, des psychotropes, des substances utilisées comme anorexigènes et des hormones thyroïdiennes ou produits assimilés. (voir liste en annexe XXIII)

Concernant les substances utilisées comme anorexigènes du groupe 3, auxquelles s'ajoutent le Dexfenfluramine, la Norpseudoéphédrine et le Propylhexédrine, il est désormais interdit de les employer dans les préparations magistrales. (Arrêté du 10 mai 1995)

De même, est suspendue ou interdite la possibilité d'exécuter des préparations magistrales contenant les produits suivants :

- L. tryptophane et produits contenant du L. tryptophane ajouté. (Arrêté du 11 mai 1991)
- Germandrée petit-chêne. (Arrêté du 11 mai 1992)
- Les produits d'origine bovine, y compris pour les préparations homéopathiques. (Arrêté du 22 juillet 1992 et du 15 mai 1996)
- La phénolphtaléine. (Arrêté du 27 novembre 1997)
- Les souches homéopathiques d'origine humaine et les médicaments homéopathiques fabriqués à partir de ces souches. (Arrêté du 28 octobre 1998)

#### **4.8. Préparations homéopathiques et préparation de produits cosmétiques**

Si la vente de ces produits soulève peu de difficultés, leur fabrication à l'officine se heurte en revanche à des contraintes techniques qui en rendent la réalisation délicate. C'est pourquoi ces activités ne se sont pas développées en officine et demeurent marginales, le pharmacien préférant confier leur réalisation aux établissements agréés.

### **4.8.1. Les préparations homéopathiques**

Compte tenu des doses infinitésimales de principes actifs utilisées en homéopathie et de l'impossibilité actuelle du contrôle analytique du produit fini, une rigueur toute particulière est nécessaire afin de garantir la qualité des préparations homéopathiques.

Leur préparation doit être faite dans un local exclusivement réservé à cet usage. Ce local doit être séparé des autres locaux de l'officine par tout moyen de fermeture approprié.

Le matériel utilisé doit être réservé exclusivement aux préparations homéopathiques afin d'éviter toute contamination. Ce matériel comprend obligatoirement :

- une enceinte à flux laminaire, destinée notamment aux opérations de déconcentration ;
- l'appareillage nécessaire aux déconcentrations ;
- une étuve sèche pouvant atteindre une température de 150°C.

Concernant les matières premières, le pharmacien doit se procurer les souches, teintures mères ou dilutions contrôlées par un établissement pharmaceutique. Dans le cas contraire, il doit respecter les normes usuelles de contrôle et de préparation.

Les teintures mères doivent être stockées à l'abri de la lumière, et à température adaptée. Leur durée de conservation doit être conforme à celle indiquée à la Pharmacopée française.

Quant aux flacons contenant les dilutions, ils doivent être à l'abri de la lumière, dans un meuble prévu à cet effet, de préférence dans le local réservé aux préparations homéopathiques.

L'étiquetage de chaque flacon comporte le nom de la souche, la hauteur de dilution, des indications permettant de déterminer la date de péremption. La date de péremption d'une dilution ne peut en aucun cas être supérieure à celle de la souche de départ. L'origine de la souche doit être mentionnée sur l'étiquette de la dilution la plus basse. <sup>[4]</sup>

## **4.8.2. Préparation de produits cosmétiques**

Elle est difficile, car elle nécessite :

- Des formalités préalables :
  - Déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. (Art. L. 5131-2 C.S.P)
  - Etablissement d'un dossier rassemblant les informations utiles sur le produit (formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, évaluation de la sécurité pour la santé humaine...).
  - (Art. L. 5131-6 C.S.P)
  - Transmission de la formule à certains centres antipoison. (Art. L. 5132-2 C.S.P)
  
- Des contraintes de fabrication et d'exploitation :
  - L'usage de certaines substances est prohibé. (Art. L. 5131-9 C.S.P)
  - L'étiquetage doit comporter un certain nombre de mentions informatives. <sup>[6]</sup>

# CONCLUSION

Les pharmaciens puisent leur singularité non seulement par leurs connaissances scientifiques acquises durant leur cursus universitaire, mais aussi par le nombre d'obligations réglementaires qui leur est imposé.

Ces règles sont nécessaires pour sécuriser la délivrance des substances médicamenteuses. Elles contribuent également à donner une image rassurante de professionnalisme pour l'utilisateur. Une officine correctement tenue, dégageant une impression générale de rigueur, est en effet perçue comme un lieu privilégié où l'on peut continuer à confier sa santé en toute quiétude à son pharmacien.

Ainsi, conscients de leur mission de santé publique, les pharmaciens ont le devoir de suivre l'évolution de la science et de la législation officinale dans le souci constant de l'amélioration de la qualité des soins.



# BIBLIOGRAPHIE

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE.-16<sup>ème</sup> ed.  
Paris : Dalloz, 2002.-2497p.

- [1] DUPIN-SPIRET T., GARAT-CHABROT C., WIERRE P., LUYCKX M.  
Espace officinal de qualité : Visite guidée.  
Actualités pharmaceutiques, 2002, 406, 36-38
- [2] A.N.E.P.F.  
L'installation du jeune pharmacien.-34<sup>ème</sup> ed.  
Rueil-Malmaison : Groupe de liaison SA, 2002.-207p.
- [3] CIOLINO, Antoine.  
Agencement et confidentialité à l'officine. Enquête menée dans des pharmacies de  
Meurthe et Moselle.-135p  
Th : Pharmacie : Nancy : 2002 ; 41
- [4] Bonnes pratiques de préparations officinales.  
Bulletin Officiel, n°88/7 bis, 1988.
- [5] Arrêté du 30 décembre 1985 fixant les conditions d'installation et d'équipement des  
fournisseurs de petit appareillage d'orthopédie.  
Journal officiel de la république française, 25/01/86, 1413
- [6] DUNEAU, M.  
Guide pratique de la législation à l'officine.-4<sup>ème</sup> ed.  
Pro-officina, 1999.-217p.
- [7] LE MONITEUR DES PHARMACIES.  
L'officine en 300 questions-réponses.  
Rueil-Malmaison : Groupe de liaison SA, 2001.-157p.
- [8] MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE. (Direction générale de la santé)  
Plaquette à l'intention des pharmaciens d'officine.  
Edition février 2000.-35p.

- [9] LE MONITEUR DES PHARMACIES.  
L'exercice officinal : Droits et devoirs du pharmacien.  
Rueil-Malmaison : Groupe de liaison SA, 2001.-264p.
- [10] FALLET P., FOUASSIER E.  
Exercer en pharmacie d'officine. Droits et obligations.  
Paris : Lamy SA, 1997.-163p.
- [11] Arrêté du 15 février 2002 modifié par l'arrêté du 30 avril 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.  
Journal officiel de la république française, 04/05/02
- [12] Arrêté du 30 décembre 1985 fixant les critères de compétence nécessaires à l'obtention de l'agrément des fournisseurs d'articles de petit appareillage d'orthopédie aux bénéficiaires des régimes de protection sociale.  
Journal officiel de la république française, 25/01/86, 1413-1414
- [13] ANONYME.  
Les ordonnances sécurisées en pratique.  
Les Nouvelles pharmaceutiques, 1999, 176, 8
- [14] PERDREAU, Stéphanie.  
Qualité rédactionnelle des ordonnances. Enquête auprès des médecins généralistes lorrains.-62p  
Th : Pharmacie : Nancy : 2002 ; 17
- [15] CARRIER S., LALEIX S.  
Le métier de pharmacien d'officine.  
Paris : Dunod, 1993.-4 vol., 157p.

Sites internet :

[16] <http://www.gie-sml.fr/déchets.htm>

[17] <http://www.legifrance.gouv.fr>

# ANNEXES

- ANNEXE I : Exemple d'étiquetage des substances vénéneuses ne constituant pas des médicaments.
- ANNEXE II : Liste des spécialités à conserver en dehors de la température ambiante.
- ANNEXE III : Exemple d'étiquetage des substances présentant des dangers particuliers.
- ANNEXE IV : Tableau récapitulatif des différentes filières d'élimination.
- ANNEXE V : Liste des dispositifs médicaux dont le prix T.I.P.S constitue également le prix maximum.
- ANNEXE VI : Liste des produits, articles, objets ou appareils exclus du champ d'activité professionnelle du pharmacien d'officine par une ou plusieurs décisions judiciaires ou disciplinaires.
- ANNEXE VII : Carnet à souches pour commande de stupéfiants.
- ANNEXE VIII : Registre comptable des stupéfiants.  
Présentation et tenue.
- ANNEXE IX : Exemple de registre des essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques.
- ANNEXE X : Liste des médicaments pouvant être prescrits par les sages-femmes.
- ANNEXE XI : Liste des médicaments de prescription initiale hospitalière.
- ANNEXE XII : Liste des médicaments à surveillance particulière.

ANNEXE XIV : Exemple d'ordonnance sécurisée.

ANNEXE XV : Liste des médicaments d'exception.

ANNEXE XVI : Volet d'une ordonnance de médicament d'exception.

ANNEXE XVII : Liste des substances hypnotiques dont la durée de prescription est limitée à 4 semaines.

ANNEXE XVIII : Liste des substances anxiolytiques dont la durée de prescription est limitée à 12 semaines.

ANNEXE XIX : Substances risquant de rendre positif un contrôle antidopage.

ANNEXE XX : Tenue de l'ordonnancier.

ANNEXE XXI : Registre comptable des produits dérivés du sang.

ANNEXE XXII : Exemple d'étiquetage des préparations magistrales.

ANNEXE XXIII : Liste des substances vénéneuses, appartenant à quatre groupes différents, ne pouvant être incorporées dans une même préparation.

Annexe I

EXEMPLE D'ETIQUETAGE DES SUBSTANCES VENENEUSES NE  
CONSTITUANT PAS DES MEDICAMENTS.

	LABORATOIRES PRODEPO 3, rue Benard 75002 PARIS
TEINTURE D'OPIMUM BENZOIQUE (ELIXIR PARECORTIQUE) 1 LITRE	
Lot n° 4321 Date de fab. : Oct. 90	

LISTE I

	LABORATOIRES PRODEPO 3, rue Benard 75002 PARIS
SIROP DE CHLORAL 1 LITRE	
Lot n° 323 Date de fab.: Oct. 90	

LISTE II

LABORATOIRES PRODEPO 3, rue Benard 75002 PARIS	
CHLOROFORME RECTIFIÉ 1 LITRE	
	R 20 Nocif par inha- lation S 2 Conserver hors de portée des en- fants S 24 Eviter le contact avec la peau S 25 Eviter le contact avec les yeux
Lot n° A 30 954	

LABORATOIRES PRODEPO 3, rue Benard 75002 PARIS	
ACIDE ACÉTIQUE (84% EN POIDS) 1 LITRE	
	R 34 Provoque des brû- lures S 2 Conserver hors de portée des en- fants S 23 Ne pas respirer les vapeurs S 26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondam- ment avec de l'eau et consulter un spécialiste
Lot n° I. 22 155	

Les symboles (pictogrammes) pouvant figurer sur l'étiquette sont les suivants :



T - Toxique



Xn - Nocif



C - Corrosif



Ki - Irritant

## Annexe II

### **LISTE DES SPECIALITES A CONSERVER EN DEHORS DE LA TEMPERATURE AMBIANTE (SPECIALITES A L'USAGE DE LA MEDECINE HUMAINE).**

#### 1. Médicaments à conserver au frais (de + 8 à + 15 °C)

Acarex test

Dinacode crème

Flammazine crème

Gonadotrophine chorionique endo 500 U.I., 1500 U.I., 5 000 U.I. (non obligatoire mais conseillé)

Hémédonine (amp.)

Peroxyde de benzoyl (Pannogel, etc.)

#### 2. Médicaments à conserver au réfrigérateur (de + 2 à + 8 °C)

Albay Venin (fl. S. C.)

Allergènes Pasteur

Alipyral

Alyostal Venin

Anahelp sér. (I.M., S.C.)

Anakit sér. (I.M., S.C.)

Asad Retard

Bétatéron lyo. + solvant

Cadens amp. inj

Calcitonine GNR inj. 50 U.I. et 80 U.I.

Caverject lyo.

Chloraminophène (gélules)

Derinox sol. nasale

Dermatophagoides unidose

Diapide sol. nasale

Ergyphilus gélules

Gamma - tétanos

Genotonorm toutes sortes

Glucagen Novo

Havrix 720

Immucist

Immugrip inj.

Immunoglobuline anti-rubéole CNTS

Insulines toutes sortes

Ipsér sérum antivenimeux

Kidrolase 10 inj.

Laroféron sér. 3 M.U.I

L-Thyroxine Roche gtt. 15 ml

Maxomat 4 U.I. inj.

Miacalcic inj.

Minirin sol. endonasale + spray

Multitest IMC Mérieux

Muphoran inj.

Mutagrip inj.

Norditropine toutes sortes  
Norvir sol. buv. et gélules  
Oncovin inj.  
Ophtadose chloramphénicol  
Ophtadose pilocarpine  
Pasteur sérum antivenimeux  
Peptavlon inj.  
Phospholine iodite col.  
Pilobloq collyre  
Posicycline col.  
Rebif sér. 6 M.U.I.  
Saizen M lyo. inj. 4 U.I.  
Sandostatine  
Somatuline - LP Lyo. I.M.  
Stallergènes M. R. V  
Stallergènes unidose

Synacthène immédiat inj.  
Synacthène retard inj.  
Syntocinon inj.  
Théprubicine inj.  
Trifluridine collyre  
Triherpine collyre  
Umatrope toutes sortes  
Umuline profil 10  
Un-Alfa gtt. 10 ml  
Urokinase Choay 100 000 U.I.  
Vaccins toutes sortes  
Velbe inj.  
Viraféron sér. 3 M.U.I.  
Vitamine K1 Roche amp. inj. 10 mg  
Xalatan collyre

## LISTE DES SPECIALITES A CONSERVER EN DEHORS DE LA TEMPERATURE AMBIANTE (SPECIALITES A L'USAGE DE LA MEDECINE VETERINAIRE).

### 1) Médicaments à conserver **au frais** (de + 8 à + 15°C)

Boviferm finale sach. pdr. Orale	Ocytocine S sol. inj.
Boviferm plus sach. pdr. orale	Ovucheck Premate 10 tests
Cystoréline sol. Inj.	Ovucheck Rapid Tube tests
Excenel lyo. inj.	Pituifral S 10 UI sol. inj.
Fertagyl sol. inj.	Solvant Marek fl.
Nymphalon sol. inj.	

### 2) Médicaments à conserver **au réfrigérateur** (de + 2 à + 8°C)

Ara 3000 Beta ser.	Equigrip vaccin
Avifa RTI vaccin	Eurican CHPP12 sol. inj.
Bar Vac RS sol. inj.	Eurifel RCC sol. inj.
Bayovac BRSV vaccin	Féligén CR vaccin
Bioral H 120 vaccin	Féligén CRP vivant vaccin
Bivirovac vaccin	Féligén CRPR vaccin
Bur 706 vaccin	Féliniffa vaccin
Caniffa vaccin	Félocell CVR C vaccin
Canigen CH vaccin	Fluvac EHV 1 vaccin
Canigen CHL vaccin	Fluvac T vaccin
Canigen CHLR vaccin	Folligon 1000 lyo. inj.
Canigen CHPP I vaccin	Footvax vaccin
Canigen CHPPIL vaccin	Gammasérine sérum
Canigen CHPPILR vaccin	Geskygrip vaccin
Canigen L vaccin	Geskypur vaccin
Canigen LR vaccin	Gletvax 5 vaccin
Carbovac vaccin	Gonadotrophine chor. vét. 5 000 UI lyo. inj.
Chlamyvac FQ vaccin	Gripporiffa vaccin
Chorulon lyo. inj.	Grippovac vaccin
Chronogest PMSG	Guumboral CT
Coglavax sol. inj.	Hépatovac vaccin
Colombovac vaccin	Hexadog vaccin
Cor 2 sol. inj.	Homosérum sérum
Corifélin vaccin	Hyoresp susp. inj.
Coroniffa Rc vaccin	Ibepur vaccin
Cunical sol. inj.	Iffavax IBR vaccin
Dermyxovax vaccin	Immunocol lyo. oral
Dermaximyxo SG 33 vaccin rappel	Imocolibov vaccin
Diftosec CT vaccin	Imogen sol. buv.
Dindoral SPF vaccin	Imotoxan vaccin
Dohycat tetrafel vaccin	Intra trac 1 vaccin
Dohycat trifel vaccin	Ita new vaccin
Dohycat trifel rage vaccin	Lapinject vaccin
Dohyvac L vaccin	Leptodog vaccin
Dohyvac 5 vaccin	Leptorabisin vaccin
Dohyvac 7L vaccin	Leucat vaccin
Dynaplex sol. inj.	Leucogen vaccin
Echthybel vaccin	Leucorifélin vaccin
Enduracell 7 vaccin	Leukocell 2 vaccin
Entérovac vaccin	Lyomyxovax sol. inj.
Equiffa vaccin	Lysopast vaccin



M CH GA sol. inj.  
M CH PA sol. inj.  
Merilym sol. inj.  
Miloxan vaccin  
Mucobovin susp. inj.  
Mucosiffa vaccin  
Néocolipor sol. inj.  
Neutra PMSG sol. inj.  
Nobilis BI H 120 lyo. oral  
Nobilis BI 82828 lyo. oral  
Nobilis BP H120 lyo. oral  
Nobilis Gumbord D78 fl.  
Nobili Marek fl.  
Nobilis ND Clone 30 lyo. oral  
Nobilis ND Hichner fl.  
Nobilis ND La Sota fl.  
Nobilis Newcavac inactivé fl.  
Nobilis Oculo nasal fl.  
Nobilis solvant aviaire fl.  
Nobilis variole W fl.  
Nobivac ART vaccin  
Nobivac DH2 vaccin  
Nobivac DH2 Parvo 2 vaccin  
Nobivac L vaccin  
Nobivac Parvo 2 vaccin  
Nobivac Porcoli vaccin  
Nobivac Puppy DP vaccin  
Nobivac Tricat vaccin  
Ocytocine S sol. inj.  
Ornicrack  
Ovo 4 sol. inj.  
Pabac vaccin  
Palmivax vaccin  
Para III vaccin  
Parvigen vaccin  
Parvodog vaccin  
Parvokan vaccin  
Parvoruvax vaccin  
Parvovax vaccin  
Pasterobov vaccin  
Parteroveau vaccin  
Pastobov vaccin  
Pentadog vaccin  
Pestos vaccin  
PG 600 sol. inj.  
Pietinam sol. inj.  
Pirodog vaccin  
Pneumabort K vaccin  
Pneuméquine vaccin  
Pneumodog vaccin  
Polysérum sérum  
Porcilis Actinoport susp. inj.  
Porcilis Ery sol. inj.  
Porcilis Ery Parvo sol. inj.  
Porcilis Injeszki sol. inj.  
Porcimune 4 vaccin  
Poulvac BIMM vaccin  
Poulvac BI3 ND vaccin  
Poulvac BI3 ND Gumbord vaccin  
Poulvac Bursine 2 vaccin  
Poulvac EDS vaccin  
Poulvac HBI BIMM vaccin  
Poulvac Hitchner B1 vaccin  
Poulvac La Sota vaccin  
Primodog vaccin  
Quadricat vaccin  
Rabigen vaccin  
Rabigen Mono vaccin  
Rabisin vaccin  
Rhiniffa T vaccin  
Rispoval BVD vaccin  
Rispoval IBR K vaccin  
Rispoval RS vaccin  
Rispoval RS BVD vaccin  
Ruvax vaccin  
Salmopast vaccin  
Scourguard 3 vaccin  
Scourvax 2 vaccin  
Septisérum sol. inj.  
Séranamétris vache vaccin  
Séranamix ovin vaccin  
Sérobov sérum  
Sérocat sérum  
Sérum antitétanique  
Sérum antivenimeux  
Sérum multivalent bovin  
Sérum trivalent équin  
Sotasec sol. inj.  
Stellamune Mycoplasma vaccin  
Suvaxyn Parvo vaccin  
Suvaxyn Rouget vaccin  
Tasvax Huit vaccin  
Tecvax Chlamydia vaccin  
Tecvax Pasteurella vaccin  
Tétagripiffa vaccin  
Tétanisérum 150 sérum  
Tétapur vaccin  
Tétaser sérum  
Tétradog vaccin  
Trivacton 6 vaccin  
Trivirovax vaccin  
Vaccin Gumbord TAD  
Vacoress sol. inj.  
Vanguard CPV vaccin  
Vanguard 7 vaccin  
Virobov H vaccin

Annexe III

EXEMPLE D'ETIQUETAGE DES SUBSTANCES PRESENTANT DES DANGERS PARTICULIERS.



E - Explosif



O - Comburant



F - Facilement inflammable

LABORATOIRES PRODEPO  
3, rue Benard 75002 PARIS



F

ACETONE

1 L

Ref. 142 739

TRES INFLAMMABLE

Prescriptions à observer .

Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.

Conserver à l'écart de toutes sources d'ignition.  
Ne pas fumer.

Eviter l'accumulation des charges électrostatiques.

## Annexe IV

**TABLEAU RECAPITULATIF DES DIFFÉRENTES FILIÈRES D'ÉLIMINATION.**

<b>NATURE DES PRODUITS</b>	<b>FILIÈRE D'ÉLIMINATION</b>	<b>CENTRE ÉLIMINATEUR</b>
Produits minéraux : Acides, alcalins	Physico-chimique	TREDI Hombourg (68) (03-89-83-21-60)
Cyanures : Oxydants alcalins (hypochlorite, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	Physico-chimique (décyanuration)	TREDI Hombourg (68)
Sels de chromes hexavalents Oxydants acides (KMO <sub>4</sub> , iode)	Physico-chimique (déchromatation)	TREDI Hombourg (68)
Cyanures solides (complexes)	Enfouissement en mines de sel (Allemagne) ou en dissolution (décyanuration)	TREDI Hombourg (68) STOCAMINE (68) (03-89-57-84-00)
Produits spéciaux (BR <sub>2</sub> , Na, K, SoCl <sub>2</sub> , POCl <sub>3</sub> ...)	Prétraitement puis traitement physico-chimique	TREDI Hombourg (68)
Toxiques minéraux (sel Hg, Pb, As, Sb, Bi ...)	Reconditionnement pour enfouissement en mines de sels	TREDI Hombourg (68) STOCAMINE (68)
Produits organiques non halogénés, halogénés, reconditionnés en fûts de 200L	Incinération	TREDI Strasbourg (67) (03-88-45-53-53) TREDI Salaise (38) (04-74-86-10-83) TREDI St Vulbas (01) (04-74-46-22-00) GEREP (77) (01-64-27-16-97)
Produits organiques reconditionnés en petites charges (ex : flaconnage de laboratoire)	Filière directe par incinération	TREDI Salaise (38) TREDI St Vulbas (01)

## Annexe V

### **LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DONT LE PRIX T.I.P.S CONSTITUE EGALEMENT LE PRIX MAXIMUM.**

- accessoires susceptibles d'être livrés pour traitement à domicile, sauf tire-lait et déambulateur ;
- canules trachéales ;
- coussins anti-escarres ;
- sondes pour pathologie urinaire ;
- appareillage pour incontinence urinaire ;
- appareillage pour stomisés ;
- produits de contrôle et matériels d'autosurveillance et d'autotraitement pour diabétiques ;
- prothèses parlantes ;
- prothèses oculaires et faciales ;
- appareils électroniques correcteurs de la surdité ;
- chaussures orthopédiques y compris les adjonctions, les appareils spéciaux et les réparations ;
- vêtements compressifs pour grands brûlés ;
- appareils divers de correction orthopédique ;
- appareils releveurs du pied ;
- colliers cervicaux ;
- chaussures de série, adaptables ou non sur des orthèses, pour anomalies des pieds des enfants, adolescents et adultes ;
- moulages sur nature ;
- appareils et accessoires de prothèse et d'orthopédie, y compris les adjonctions et les réparations ;
- objets de prothèse interne ;
- véhicules pour handicapés physiques, y compris les adjonctions, les réparations et les locations.

## Annexe VI

### **LISTE DES PRODUITS, ARTICLES, OBJETS OU APPAREILS EXCLUS DU CHAMP D'ACTIVITE PROFESSIONNELLE DU PHARMACIEN D'OFFICINE PAR UNE OU PLUSIEURS DECISIONS JUDICIAIRES OU DISCIPLINAIRES.**

- Articles d'habillement : layettes et vêtements pour le premier âge, culottes Babyliiss, foulards, noeuds-papillons, serre-tête, maillots de bain, chaussons d'intérieur, sandales (Hony-pied) ;
- Appareils pour le bronzage (lampe à bronzer UVA Philips, Sunlam, Ultraphil Spécial, Ultraphil de luxe, Intraphil) ;
- Appareils de massage (Gold Rend, pomme de douche Schower massage, sangle de massage Vibrovelt, "Turbo" contre la cellulite, "le Vibrion", Pifco Vibratory Massage et Pifco Deep Heat Massage) ;
- Appareils de gymnastique (Roll-trainer, Vélos d'appartement, Kit gym Adams, Extenseur Santor, Slendertone, Isometron, Dosi-room, Barlax, Woglette, Fortex) ;
- Matériel de toilette : trousse de toilette, trousse manucure, nécessaire à moustache ;
- Sac Babyliiss et brosse chauffante ;
- Matériel et articles pour sudation : Combinaison Stéphanie Bowmann, Cabine de Sauna, Lineasan ;
- Épilatoire (Calor) et chauffe cire (Babyliiss) ;
- Rasoirs électriques (Phrases Ladyshave) ;
- Bouches à seins (Adams Roto Star), Stimule seins ;
- Balances de ménage ;
- Bouteilles thermiques ;
- Gaufrier (Babyliiss) ;
- Yaourtières, Tisanières ;
- Miroirs ;
- Bracelets (bracelet de cuivre Sabona) ;
- Jouets ;
- Diffuseurs Gaz jet, Diffuseur Vape ;
- Lampes Berger ;
- Produits alimentaires dits de qualité "biologique".

**LISTE DES PRODUITS, ARTICLES, OBJETS OU APPAREILS POUR LESQUELS  
LES AUTORITES ADMINISTRATIVES OU ORDINALES ONT EMIS DES AVIS  
DEFAVORABLES.**

- Landaus, poussettes;
- Articles de maroquinerie (valises, trousse de voyage) ;
- Cafetières, théières ;
- Séchoirs à cheveux, bigoudis, sèche-cheveux, fers à friser, perruques ;
- Laises et colliers non médicamenteux, brosses et peignes pour animaux ;
- Appareils et matériel pour la photographie et le cinéma, jumelles et autres appareils sans rapport avec l'optique médicale ;
- Appareil de surveillance à distance des enfants (007 Pantec) ;
- Couvertures chauffantes, chancelières, bougies d'ambiance ;
- Articles d'habillement (bonnets, chapeaux) ;
- Gants de toilette ;
- Chaussures et pantoufles non orthopédiques ;
- Montres et bracelets (magnétiques notamment) ;
- Pendentifs, porte-clés avec ou sans groupe sanguin ;
- Disques et livres;
- Baignoires, bidets, pots de chambre, cuvettes ;
- Plats cuisinés ;
- Cartes de santé ;
- Coussins et oreillers "orthopédiques".

La vente des chaussures Scholl et Babymarche, bien que faisant l'objet d'une tolérance administrative (lettre du Directeur de la pharmacie et du médicament du 12 septembre 1977) est déconseillée par les autorités ordinales (Bull. Ordre pharm., 1989, n° 319, p. 536).

Le Conseil central A de l'Ordre des pharmaciens est opposé à la vente des pin's en officine (sauf si le pharmacien n'en tire aucun profit, par exemple dans le cadre d'une campagne nationale pour la recherche contre le Sida).

Annexe VII

**CARNET A SOUCHES POUR COMMANDE DE STUPEFIANTS.  
ETABLISSEMENT DE LA COMMANDE.**

NOMS DES PRODUITS	DEMANDÉS	REÇUS	
Ampoules de chlorhydrate de morphine à 1%	14		N° 251132 BON N° 1 le 19 déc. 1951

CARNET

---

**VOLET N° 2** A retourner par le Fournisseur à l'Acheteur, joint à la commande. Ne peut, en aucun cas, servir de facture.

CARNET N° 251132      Nom et Adresse de l'Acheteur  
 BON N° 1      MADIENNES, 4 avenue de l'Observatoire 75006 PARIS

**A REMPLIR PAR LE FOURNISSEUR**

N° de Sortie au registre du fournisseur :

PRODUITS LIVRÉS (en toutes lettres avec n° de référence)	QUANTITÉS LIVRÉES (en toutes lettres)

Cachet du Fournisseur : A \_\_\_\_\_ le \_\_\_\_\_ (date de livraison)  
 Signature du Fournisseur

Ces deux volets n° 1 et 2 devront être envoyés au Fournisseur, sans être séparés.

---

**VOLET N° 1**

CARNET N° 251132      Nom et Adresse { Acheteur : MADIENNES, 4 avenue de l'Observatoire 75006 PARIS  
 BON N° 1      { Fournisseur : 3 rue Bernard 75002 PARIS

PRODUITS DEMANDÉS (en toutes lettres)	QUANTITÉS DEMANDÉES (en toutes lettres)
Ampoules de chlorhydrate de morphine à 1%	quatorze

Cachet de l'Acheteur : PHARMACIE MADIENNES, Av. de l'Observatoire 75006 PARIS

A PARIS le 19 / 12 / 1951 (date de la commande)  
 Signature du pharmacien titulaire ou de son remplaçant : J. Madienne n° 32 512  
 numéro d'inscription à l'Ordre:

**CARNET A SOUCHES POUR COMMANDE DE STUPEFIANTS.  
CONSERVATION DES JUSTIFICATIFS PAR LE PHARMACIEN (3 ANS).**

NOMS DES PRODUITS	DEMANDÉS	REÇUS	
Ampoules de Chlorhydrate de morphine à 1%	1h	1h	n° 19 Dec. 1994 BON N° 1 N° 251132 CARNET

---

**VOLET N° 2**     A retourner par le Fournisseur à l'Acheteur, joint à la commande.  
Ne peut, en aucun cas, servir de facture.

CARNET N° 251132 BON N° 1	Nom et Adresse de l'Acheteur HADIENNES, h avenue de PLOUARNETAINE 75006 PARIS
------------------------------	---

A REMPLIR PAR LE FOURNISSEUR		
N° de Sortie au registre du Fournisseur : 873		
PRODUITS LIVRÉS <small>(en toutes lettres, avec n° de référence)</small>	QUANTITÉS LIVRÉES <small>(en toutes lettres)</small>	
Ampoules de Chlorhydrate de Morphine à 1%	Deux boîtes de sept ampoules	
n° 2011 et 2012		
Cachet du Fournisseur : <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;"> <b>PRODEPO</b>                      3, rue Benard                      75002 PARIS                 </td> </tr> </table>		<b>PRODEPO</b> 3, rue Benard 75002 PARIS
<b>PRODEPO</b> 3, rue Benard 75002 PARIS		
A Paris, le 20 Dec. 91 <small>(date de livraison)</small> Signature du Fournisseur: <i>Cecy</i>		

Ces deux volets n° 1 et 2 devront être



Annexe VIII

**REGISTRE COMPTABLE DES STUPEFIANTS.  
PRESENTATION ET TENUE (SPECIALITES PHARMACEUTIQUES).**

N° d'ordre	Date	Fournisseurs Nom et adresse	Destinataires ou relevés du mois	S K EAU LP 30M			SEME DOZ 40mg			DOLOSAL		
				E	S	B	E	S	B	E	S	B
81	27/1/99	IFP Gommier, B. Les	Report de la page	14	7	46	42		10			18
82	13/1/99		Ord. F. B. 99		29		42		28	24		
83	05/3/99	OC P Antennes							12	12	10	28
84	14/1/99		Ord. Pleus 99				42					
85	5/6/99	IFP Gommier, B. Les										
86	31/5/99			14	7	46		14	40			
87	30/6/99				7	39		7	33		15	13
89	31/7/99										40	23

Partie réservée  
au pharmacien inspecteur

\* La première partie du registre est remplie conformément aux exigences de l'ancienne réglementation, la seconde partie répond aux dispositions, plus souples, du nouveau texte (avril 1999).

**REGISTRE COMPTABLE DES STUPEFIANTS.  
PRESENTATION ET TENUE (PRODUITS EN NATURE).**

N° d'ordre	Date	Fournisseurs Nom et adresse	Destinataires ou relevés du mois	MORPHINE Sulfate			OPIUM Poudre			OPIUM Teinture																																	
				E	S	B	E	S	B	E	S	B																															
			Report de la page			8,20																																					
L1	2/2/99		Ord. Janv. 99			4,30		3,90			25																																
L2	1/3/99		Ord. Fév. 99			2		1,90																																			
L3	5/3/99	Rnodopha Paris 2 <sup>me</sup>					10																																				
L4	1/4/99		Ord. Mars 99			5,30		6,60																																			
L5	3/5/99					2		4,60																																			
L6	3/6/99					10		14,60																																			
L7	3/7/99					1,50		13,10																																			
												a reporter page																															
												a reporter page																															
												a reporter page																															

**Partie réservée  
au pharmacien inspecteur**

\* La première partie du registre est remplie conformément aux exigences de l'ancienne réglementation, la seconde partie répond aux dispositions, plus souples, du nouveau texte (avril 1999).

**REGISTRE COMPTABLE DES STUPEFIANTS.  
MENTIONS DIVERSES PORTEES SUR LE REGISTRE.**

DOLOSAL amp. inj.			SKENAN 100 60 mg gélule			Observations (Vols, destructions, remplacements de longue durée, autres remarques, etc.)
E	S	B	E	S	B	
		25			12	Les périmés ne doivent pas être retirés de l'inventaire avant leur destruction.
	7	18				Le pharmacien M <sup>r</sup> CANOUC certifie avoir assisté au la demande de M <sup>r</sup> MARDIENNES à la destruction de trois ampoules de MESCANTIC 10mg huit ampoules de PAFIVIM, produits classés dans les stupéfiants et impropres à l'usage médical.  D. Langrea 17/1/99
----->			----->			
à reporter page .....			à reporter page .....			



Annexe X

**LISTE DES MEDICAMENTS POUVANT ETRE PRESCRITS PAR LES  
SAGES-FEMMES.**

Médicaments ne renfermant pas de substances vénéneuses.

1. *Analeptiques cardio-vasculaires*

Heptaminol et ses sels (formes orales).  
Nicéthamide (formes orales).

2. *Antiacides gastriques*

Aluminium (hydroxydes, phosphates ou silicates).  
Diméticone.  
Magnésium (trisilicate).

3. *Antihémorragiques*

Etamsylate.  
Vitamine K1.

4. *Antiseptiques*

Alcool à 70 degrés dans la limite de 250 mL par ordonnance.  
Cetrimonium et dérivés.  
Chlorhexidine au titre maximum de 5 p. 100.  
Nonoxinol.  
Pommade à l'oxyde de zinc.  
Soluté neutre dilué d'hypochlorite de soude (soluté dit de Dakin).  
Solution aqueuse et alcoolique d'éosine.  
Triclocarban.  
Polyvidone iodée au titre maximum de 10 p. 100.  
Hexomidine présentée en solution ou en poudre.

### *5. Antispasmodiques*

Phloroglucinol et dérivés.  
Dipropylène.  
Tiémonium.

### *6. Laxatifs*

### *7. Sels de fer (formes orales)*

### *8. Solutés injectables*

Soluté de bicarbonate de sodium isotonique.  
Soluté de bicarbonate de sodium, en solution semi-molaire, en ampoules de 10 mL, contenant 0,420 g du produit, soit 5 mEq de tampon et 5 mEq de sodium.  
Soluté de chlorure de sodium isotonique.  
Soluté de gluconate de calcium à 10 p. 100.  
Soluté de glucose isotonique.  
Soluté de glucose à 30 p. 100 en ampoules de 20 mL.  
Soluté de sulfate de magnésium à 15 p. 100 dans la limite de 20 mL.  
Solutés de remplissage vasculaire (gélatine modifiée uniquement) en cas d'urgence pour usage professionnel.  
Immunoglobuline anti-D dans le post-partum des femmes Rhésus négatif.

### *9. Topiques à usage externe*

Solutions salines sursaturées.  
Cataplasme à base de kaolin.

## Médicaments renfermant des substances vénéneuses, à doses exonérées ou non.

### *1. Anesthésiques locaux*

Médicaments renfermant un anesthésique local à une concentration ne dépassant pas 1. p. 100.

### *2. Antiémétiques*

Métoclopramide.  
Métopimazine.

### *3. Anti-infectieux locaux*

Collyre au nitrate d'argent au titre maximum de 1 p. 100.  
Médicaments à usage gynécologique à base de Acétarsol (à doses exonérées).  
Econazole (à doses exonérées).  
Miconazole (à doses exonérées).  
Nystatine.  
Collyres contenant de l'isoxuridine et ses sels à une teneur maximum de 0,12 p. 100, du trifluridine et ses sels à une teneur maximum de 1 p. 100.

### *4. Antiseptiques*

Mercurbutol (à doses exonérées).  
Soluté alcoolique d'iode officinal (à doses exonérées).

### *5. Antispasmodiques*

Aminopromazine et ses sels.  
Atropine, ses sels et ses esters.  
Bromure de N-butylhyoscine.  
Bromure de tropenziline.  
Bromure de propyromazine.  
Papavérine et ses sels.  
Scopolamine et ses sels.

### *6. Hémostatiques utérins*

Méthylergométrine.

Cette préparation ne peut être administrée par les sages-femmes qu'en cas d'hémorragie post-partum et après l'évacuation totale de la cavité utérine (enfant et placenta).

### *7. Laxatifs*

(Médicaments laxatifs contenant des substances vénéneuses à doses exonérées).

### *8. Ocytociques*

L'emploi des médicaments renfermant de l'ocytocine n'est autorisé que :

a) Pendant le travail, sous perfusion à débit contrôlé et sous réserve d'une surveillance cardio-tocographique permanente ;

b) En cas d'hémorragie post-partum et après l'évacuation totale de la cavité utérine (enfant et placenta).

### *9. Antiprolactine*

Bromocriptine (mesilate) à une teneur maximum de 2,5 mg.



## Annexe XI

### LISTE DES MEDICAMENTS DE PRESCRIPTION INITIALE HOSPITALIERE.

*Ils sont identifiables à la mention « Prescription Initiale Hospitalière ».*

- Amétycine 40mg
- Cognex
- Combivir
- Crivixan
- Epivir
- Fortovase
- Génotonorm
- Hivid
- Infergen
- Introna
- Invirase
- Laroféron
- Léponex
- Maxomat
- Méthadone
- Modiodal
- Néoral
- Nilevar
- Norditropine
- Norditropine simplexx
- Norvir
- Octim
- Péflacine bt 28
- Rébétol
- Rétrovir
- Ritaline
- Roféron-A
- Saizen – Saizen Clickeasy
- Sandimmum
- Sandostatine
- Somatuline
- Sustiva
- Umatrope
- Videx
- Viracept
- Viraféron
- Viramune
- Zéffix
- Zerit
- Zomacton

## Annexe XII

### LISTE DES MEDICAMENTS A SURVEILLANCE PARTICULIERE.

*Ils sont identifiables à la mention « surveillance particulière pendant le traitement ».*

- Actos
- Arava
- Arédia
- Aricept
- Auricularum
- Avandia
- Avonex
- Bétaféron
- Cardensiel
- Cardiorcor
- Cétrotide
- Cognex
- Curacné Ge. Caps.
- Exelon
- Gonal F
- Immucyst
- Kredex
- Léponex
- Luveris
- Menogon
- Méthadone
- Puregon
- Rebetol
- Rebif
- Reminyl
- Rilutek
- Roaccutane Caps.
- Sabril
- Sandimmum
- Sibutral
- Visudyne

## RÈGLE DE DÉLIVRANCE DES STUPÉFIANTS

### Règle des 7 jours :

- Dolosal amp. 2mL - bte 5
- Eubine suppo. 20mg - bte 7
- Fortal amp. inj. 30 mg - bte 2;10
- Morphine inj. (Aguettant-Lavoisier ou Meram)

### Règle des 14 jours :

(Délivrance fractionnée pour 7 jours sauf si mention expresse du prescripteur)

- Méthadone sol. buv. 5 mg - fl 3.75mL
- Méthadone sol. buv. 10 mg - fl 7.5mL
- Méthadone sol. buv. 20 mg - fl 15mL
- Méthadone sol. buv. 40 mg - fl 15mL
- Méthadone sol. buv. 60mg - fl 15mL
- Rohypnol\*

### Règle des 28 jours :

- Actiskénan 5 mg - bte 14 gél.
- Actiskénan 10 mg - bte 14 gél.
- Actiskénan 20 mg - bte 14 gél.
- Actiskénan 30 mg - bte 14 gél.
  
- Solution de Brompton à la morphine.  
(chlorhydrate de morphine par voie orale)
  
- Durogésic Patch 2.5 mg/10 cm<sup>2</sup> - bte 5
- Durogésic Patch 5 mg/20 cm<sup>2</sup> - bte 5
- Durogésic Patch 7.5 mg/30 cm<sup>2</sup> - bte 5
- Durogésic Patch 10 mg/40 cm<sup>2</sup> - bte 5  
(Durogésic: délivrance fractionnée en 2 fois)
  
- Kapanol LP gél. 20 mg - bte 7
- Kapanol LP gél. 50 mg - bte 7
- Kapanol LP gél. 100 mg - bte 7

- Morphine inj. *en cas d'administration à l'aide d'un système actif pour perfusion*
  - Morphine buvable
  
  - Moscontin cp 10 mg - bte 14
  - Moscontin cp 30 mg - bte 14
  - Moscontin cp 60 mg - bte 14
  - Moscontin cp 100 mg - bte 14
  
  - Oxycontin LP 10 mg - bte 28
  - Oxycontin LP 20 mg - bte 28.
  - Oxycontin LP 40 mg - bte 28
  - Oxycontin LP 80 mg - bte 28
  
  - Ritaline 10 mg cp - bte 30
  
  - Sévrédol cp 10mg - bte 14
  - Sévrédol cp 20mg - bte 14
  
  - Skénan gé. 10mg LP - bte 14
  - Skénan gé. 30mg LP - bte 14
  - Skénan gé. 60mg LP - bte 14
  - Skénan gé. 100mg LP - bte 14
  
  - Sophidone LP gé. 4 mg - bte 14
  - Sophidone LP gé. 8 mg - bte 14
  - Sophidone LP gé. 16 mg - bte 14
  - Sophidone LP gé. 24 mg - bte 14
  
  - Temgésic cp - bte 20\*
  
  - Subutex cp 0.4 mg - bte 7\*
  - Subutex cp 2 mg - bte 7\*
  - Subutex cp 8 mg - bte 7\*
- (Subutex : délivrance fractionnée pour 7 jours sauf si mention expresse du prescripteur)

---

\* Rohypnol : liste I, prescription ordonnance sécurisée (double à conserver 3 ans).

\*Temgésic et Subutex : liste I, réglementation des stupéfiants.

*Le bon de toxique n'est pas nécessaire pour la commande au grossiste.*

Annexe XIV

EXEMPLE D'ORDONNANCE SECURISEE (ORIGINALE).

**CENTRE HOSPITALIER**  
UNITÉ DE SOINS DE SUITE ET RÉADAPTATION  
Chef de Service : XXXXXX

FINES



540000114

Docteur XXXXXX  
Praticien Hospitalier  
N° ADEL: 54 1 02578 9

le 9 avril 2003

Madame XXX. Christina  
53 ans

SKÉVAN L.P trente milligrammes.  
Une gélule matin et soir pendant  
quatorze jours

2S0CV08844502

3, rue du Jeu de Paume  
54210 SAINT NICOLAS DE PORT  
Tél. 03 83 16 61 07 ou 61 08 - Fax 03 83 18 61 99



ORDONNANCE SECURISEE (DUPLICATA).

**CENTRE HOSPITALIER**  
UNITÉ DE SOINS DE SUITE ET RÉADAPTATION  
Chef de Service : XXXXXXX

FINES



540000114

Docteur XXXXXX  
Praticien Hospitalier  
N° ADELI : 54 1 02578 9

le 9 avril 2003

Madame X.X.X. Christina  
53 ans

SKÉVAN 4.4 trente milligrammes.  
Une gélule matin et soir pendant  
quatorze jours

2S0CV08944502

3, rue du Jeu de Paume  
54210 SAINT NICOLAS DE PORT  
Tél. 03 83 16 61 07 ou 61 08 - Fax 03 83 18 61 99



Annexe XV

**LISTE DES MEDICAMENTS D'EXCEPTION.**

*Ils sont reconnaissables à leur vignette à liseré vert.*

- Actos
- Anzemet
- Avandia
- Avonex
- Bétaféron
- Edex
- Génotonorm
- Imiject
- Kytril
- Maxomat
- Modiodal
- Navoban
- Norditropine
- Norditropine Simplexx
- Rebif
- Regranex
- Saizen – saizen clickeasy
- Umatrope
- Visudyne
- Zomacton
- Zophren

Annexe XVI

VOLET D'UNE ORDONNANCE DE MEDICAMENT D'EXCEPTION.

VOLET 1  
à conserver  
par l'ASSURÉ

**ORDONNANCE DE MEDICAMENTS D'EXCEPTION**

**RENSEIGNEMENTS CONCERNANT L'ASSURÉ**

NUMERO D'IMMATRICULATION

NOM - Prénom (suivi du nom d'époux)

ADRESSE

**SI LE MALADE N'EST PAS L'ASSURÉ**

NOM

Prénom  Date de naissance

**A REMPLIR PAR LE PRESCRITEUR**

**1** Le malade est-il détenteur d'un carnet médical ?  OUI  NON  
Si oui, présentation de celui-ci  OUI  NON  
En cas de non présentation, motif :  OUI  NON

**2** MEDICAMENT prescrit   
(Présentation : forme, dosage, voie d'administration)   
  
Posologie   
Durée du traitement

**3** La prescription concourt au traitement d'une affection de longue durée, mentionné au protocole d'examen spécial ?  OUI  NON

**4** Je soussigné(e), Docteur \_\_\_\_\_, atteste que la prescription du médicament concernant le patient sus désigné, est conforme aux indications de la fiche thérapeutique en vigueur à la date de la présente ordonnance.  
Le \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_

Signature du praticien

Cachet ou identification du praticien

**Partie réservée au pharmacien**

Date de délivrance

**CACHET DU PHARMACIEN**

Mentions obligatoires à reporter sur l'ordonnance



Annexe XVII

**LISTE DES SUBSTANCES HYPNOTIQUES DONT LA DUREE DE PRESCRIPTION  
EST LIMITEE A 4 SEMAINES.**

- Butobarbital
- Clorazépate dipotassique  
(Noctran®)
- Estazolam
- Loprazolam
- Lormétazépam
- Méprobamate (Mépronizine®)
- Nitrazépam
- Témazépam
- Zolpidem
- Zopiclone

Le Triazolam (Halcion®) ne peut être prescrit pour une durée supérieure à 2 semaines.

Annexe XVIII

**LISTE DES SUBSTANCES ANXIOLYTIQUES DONT LA DUREE DE  
PRESCRIPTION EST LIMITEE A 12 SEMAINES.**

- Alprazolam
- Bromazépam
- Buspirone
- Chlordiazépoxyde
- Clobazam
- Clotiazépam
- Clorazépate dipotassique  
(Tranxéne®)
- Diazépam
- Etifoxine
- Hydroxyzine
- Loflazépate d'éthyle
- Lorazépam
- Méprobamate (Equanil®,  
Méprobamate®)
- Nordazépam
- Oxazépam
- Prazépam
- Tofisopam

## Annexe XIX

### **SUBSTANCES RISQUANT DE RENDRE POSITIF UN CONTROLE ANTIDOPAGE.**

(Arrêté du 12 novembre 1998)

#### **I. Classes de substances interdites**

Aucune des substances appartenant aux classes interdites ne peut être utilisée même si elle n'est pas citée en exemple. C'est la raison pour laquelle l'expression « et substances apparentées », est introduite. Cette expression fait référence aux substances qui sont apparentées à la classe en question par leurs effets pharmacologiques et/ou leur structure chimique.

##### A. - Stimulants

Les substances interdites appartenant à la classe A comprennent les exemples suivants :

Amineptine, amiphénazole, amphétamines, bromantan, caféine, carphédon, cocaïne, éphédrines, fencamfamine, mésocarbe, pentétrafol, pipradol, salbutamol, salmétérol, terbutaline et substances apparentées.

##### B. - Narcotiques

Les substances interdites appartenant à la classe B comprennent les exemples suivants :

Dextromoramide, diamorphine (héroïne), méthadone, morphine, pentazocine, péthidine et substances apparentées.

La codéine, le dextrométhorphan, le dextropropoxyphène, la dihydrocodéine, le diphénoxylate, l'éthylmorphine, la pholcodine et le propoxyphène sont autorisés.

### C. - Agents anabolisants

La classe des anabolisants comprend :

1. Les stéroïdes anabolisants androgènes (SAA).
2. Les bêta-2 agonistes.

Les substances interdites appartenant à la classe C comprennent les exemples suivants :

#### 1. Stéroïdes anabolisants androgènes (SAA)

Androsténone, clostébol, déhydroépiandrosténone (DHEA), fluoxymestérone, métandiénone, méténolone, nandrolone, oxandrolone, stanozolol, testostérone et substances apparentées.

#### 2. Bêta-2 agonistes

Lorsqu'ils sont administrés de façon systémique, les bêtas agonistes peuvent avoir de puissants effets anabolisants.

Clenbutérol, fénotérol, salbutamol, salmétérol, terbutaline et substances apparentées.

### D. - Diurétiques

Les substances interdites appartenant à la classe D comprennent les exemples suivants :

Acétazolamide, acide étacrynique, bumétanide, chlortalidone, furosémide, hydrochlorothiazide, mannitol, mersalyl, spironolactone, triamtérène et substances apparentées.

### E. - Hormones peptidiques et glycoprotéiniques et analogues

Les substances interdites appartenant à la classe E comprennent les exemples suivants :

1. Gonadotrophine chorionique (hCG - gonadotrophine chorionique humaine).
2. Corticotropine (ACTH).
3. Hormone de croissance (hGH - somatotropine).

Tous les facteurs de libération respectifs (et leurs analogues) des substances susmentionnées sont également interdits.

4. Érythropoïétine (EPO).

## II. Classes de substances soumises à certaines restrictions

### A. - Alcool

En accord avec les fédérations internationales de sports et les autorités responsables, des tests peuvent être effectués pour l'éthanol. Les résultats peuvent entraîner des sanctions.

### B. - Marijuana

En accord avec les fédérations internationales de sports et les autorités responsables, des tests peuvent être effectués pour les composants du cannabis (tels que la marijuana et le haschich). Les résultats peuvent entraîner des sanctions.

### C. - Anesthésiques locaux

L'injection d'anesthésiques locaux est autorisée aux conditions suivantes :

- a) La bupivacaïne, la lidocaïne, la mépivacaïne, la procaïne, etc., peuvent être utilisées mais pas la cocaïne. Des agents vasoconstricteurs (par exemple adrénaline) peuvent être utilisés en conjonction avec des anesthésiques locaux.
- b) Ne pratiquer que des injections locales ou intra-articulaires.
- c) Uniquement lorsque l'application est médicalement justifiée.

En accord avec les fédérations internationales de sports et les autorités responsables, il pourra s'avérer nécessaire de notifier l'usage autorisé d'anesthésiques locaux, sauf en cas d'application dentaire. Le dossier incluant le diagnostic, la dose et la méthode d'administration doit être soumis par écrit à l'autorité médicale compétente avant la compétition ou immédiatement après l'injection si la substance a été administrée durant la compétition.

#### D. - Corticostéroïdes

L'usage des corticostéroïdes est interdit si ce n'est :

- a) En application locale (anale, auriculaire, dermatologique, nasale ou ophtalmologique) mais non par voie rectale.
- b) Par inhalation.
- c) Par injection intra-articulaire ou locale.

Une notification obligatoire des athlètes demandant, durant la compétition, des corticostéroïdes par inhalation pour le traitement de l'asthme a été introduite. Tout médecin d'équipe qui désire administrer des corticostéroïdes par injection locale ou intra-articulaire, ou par inhalation, à un concurrent doit le notifier par écrit avant la compétition à l'autorité médicale.

#### E. - Bêta-bloquants

Les bêta-bloquants comprennent les exemples suivants :

Acébutolol, alprénolol, aténolol, labétalol, métoprolol, nadolol, oxprénolol, propranolol, sotalol, et substances apparentées.

En accord avec le règlement des fédérations internationales de sports, des tests seront effectués dans certains sports, à la discrétion des autorités responsables. Les résultats peuvent entraîner des sanctions.

*Résumé des règles du CIO concernant les substances qui nécessitent une notification écrite de la part du médecin*

Substances	Interdites avec notification	Autorisées avec notification	Autorisées sans notification
Certains bêta-agonistes	Par voie orale Par injection systémique	Par inhalation	
Corticostéroïdes	Par voie orale Par injection systémique	Par inhalation Par injection locale Par injection intra-articulaire	En application locale (anale, auriculaire, dermatologique, nasale ou ophtalmique)
Anesthésiques locaux	Par injection systémique		En application dentaire Par injection locale Par injection intra-articulaire

*Concentration de certaines substances dans l'urine qui doivent être communiquées par les laboratoires accrédités par le CIO*

Cathine > 5 microgrammes/millilitre

Éphédrine > 5 microgrammes/millilitre

Épitéstostérone > 200 nanogrammes/ millilitre

Méthyléphédrine > 5 microgrammes /millilitre

Morphine > 1 microgramme/millilitre

Phénylpropanolamine > 10 microgrammes/millilitre

Pseudoéphédrine > 10 microgrammes/millilitre

Rapport T/E > 6

## Liste d'exemples de substances interdites

### Attention :

- Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive des substances interdites. De nombreuses substances qui ne sont pas répertoriées dans cette liste sont considérées comme interdites sous l'appellation « substances apparentées ».
- Il est vivement recommandé à tous les athlètes de n'absorber que des médicaments prescrits par un médecin et de s'assurer qu'ils ne contiennent que des substances qui ne sont pas interdites (par la commission médicale du CIO ou par les autorités responsables).
- Lorsqu'un athlète doit subir un contrôle de dopage, il est essentiel que tous les médicaments et produits pris ou administrés au cours des trois jours précédents soient consignés dans le procès-verbal officiel de contrôle de dopage.

### Stimulants:

Amineptine, amfépramone, amiphenazole, amphétamine, bambutérol, bromantan, caféine, carphédon, cathine, cocaïne, cropropamide, crotétamide, éphédrine, étamivan, étilamfétamine, étiléfrine, fencamfamine, fénétylline, fenfluramine, formotérol, heptaminol, méthylènedioxyamphétamine, méfénorex, méphentermine, mésocarbe, méthamphétamine, méthoxyphénamine, méthyléphédrine, méthylphénidate, nicéthamide, norfenfluramine, parahydroxyamphétamine, pémoline, pentétraazol, phendimétrazine, phentermine, phénylpropanolamine, pholédrine, pipradol, prolintarte, propylhexédrine, pseudoéphédrine, reprotérol, salbutamol, salmétérol, sélégiline, strychnine, terbutaline.

### Narcotiques :

Dextromoramide, diamorphine (héroïne), hydrocodone, méthadone, morphine, pentazocine, péthidine.



**Agents anabolisants:**

Androstènedione, bambutérol, boldénone, clenbutérol, clostébol, danazol, déhydrochlorméthyltestostérone, déhydroépiandrostérone (DHEA), dihydrotestostérone, drostanolone, fénotérol, fluoxymestérone, formébolone, formatérol, gestrinone, mestérolone, métandiénone, méténolone, méthandriol, méthyltestostérone, mibolérone, nandrolone, noréthandrolone, oxandrolone, oxymestérone, oxymétholone, reprotérol, salbutamol, salmétérol, stanozolol, terbutaline, testostérone, trenbolone.

**Diurétiques:**

Acétazolamide, acide étacrynique, bendrofluméthiazide, bumétanide, canrénone, chlortalidone, furosémide, hydrochlorothiazide, indapamide, mannitol, mersalyl, spironolactone, triamtère.

**Agents masquants:**

Bromantan, épitestostérone, probénécide.

**Hormones peptidiques:**

ACTH, érythropoëtine (EPO), hCG, hGH.

**Bêta-bloquants:**

Acébutolol, alprénolol, aténolol, bétaxolol, bisoprolol, bunolol, labétalol, métoprolol, nadolol, oxprénolol, propranolol, sotalol.

Tenue de l'ordonnancier strictement conforme à la réglementation (pas d'espace entre chaque inscription)

Tenue de l'ordonnancier tolérée (espaces entre les inscriptions annulés par un trait continu)  
Exemple de correction d'une rature

Un mot rayé nul J.M.

DATES	AUTEURS DES PRESCRIPTIONS (NOMS et ADRESSES)	NUMÉROS D'ORDRE	MÉDICAMENTS		QUANTITÉS en Poids ou Volume	CLIENTS (NOMS et ADRESSES)	PRIX
			FORMES	SPECIALITÉS ou PRÉPARATIONS <small>(Souligner en rouge les adaptations)</small>			
2	Dupuis, 7 rue Olivier Paris 15°	34512	Potion	Soliglylate de sodium Benzoate de sodium	002g	M <sup>me</sup> Demont, 2 rue d'Assas Paris 6°	
				Sirof de tober	100g		
				Eau distillée g.s.p.	150ml		
	Auliat, 72 rue Abel Paris 12°	34513	Gel.	Tramexine 5	1Bte	M <sup>me</sup> Louit, 1 rue Vavin Paris 6°	
		34514		Renouvellement n° 34317			
	May, 10 rue Racine Paris 6°	34515	Cp	Serredol 40	1h cp	M <sup>me</sup> Tréme Janet, 13 rue Didot Paris 14° Remis à M <sup>me</sup> E. Janet m. adresse, CNI Réf. P. 98031	
	Parent, 13 av. Reff. Paris 7°	34516	Am. In	Hu. d'acétierne Fournel 25	5 Fl.	Usage professionnel	
	Dupuis, 7 rue Olivier Paris 15°	34517	Pde	Hicomil 125	1 Fl.	M <sup>me</sup> Lene, 3 rue du clos Chateau	
	Lament, 38 rue Temier Paris 15°	34518	Gtte	Celentone	1 Fl.	M <sup>me</sup> Talor, 72 rue Temier Paris 15°	
	Lemois, 32 rue Daguerre Paris 11°	34519	Gtte	IKarina IKaram	1 Fl.	M <sup>me</sup> Danieq, 13 rue Croit Paris 16°	

TENUE DE L'ORDONNANCIER CLASSIQUE.

Annexe XX

## EXEMPLE D'ORDONNANCIER INFORMATISÉ.

### ORDONNANCIER AU 28/10/02

Docteur Jacques MADIENNES  
Pharmacien  
4, Av. de l'Observatoire  
75006 PARIS

No Ordre + Date de Délivrance	Prescripteur Désignation	Nom du malade Prescription	Qté	Prix	Del
12386 28/10/02	DUPUIS Xavier 7, rue Olier 75015 PARIS	DENART Henri 2, rue d'Assas 75006 PARIS			JM
14855	GABACET AMP	BURIN BT20	1	7.52	
14856	WELLCOPRIM	CPR BT5	2	4.24	
14857	TAGAMET 400 MG	CPR 30	1	20.87	
14858	SECTRAL 400	CPR BT30	1	15.20	
12387 28/10/02	PARENT Marc 72, rue Abel 75012 PARIS	LAURIT Denise 1, rue Vavin 75006 PARIS			JM
14859	GABACET AMP	BUV BT20	5	37.60	
14860	WELLCOPRIM	CPR BT5	1	2.12	
14861	DETURGYLONE	NEB 10 ML	1	3.40	
14862	AGRAM 500 mg	poudre sirop	2	5.70	
12388 28/10/02	AUBERT Michel 13, Av. Rapp 75007 PARIS	ARNAUD Marie 45, rue Eblé 75007 PARIS			JM
14863	ADALATE 20mg	LP	1	8.58	
14864	TENORMINE	CPR 1 OOMG BT28	1	11.46	
12389 28/10/02	LOMAIS Bertrand 32, rue Daguerre 75014 PARIS	DANIEZ Lucie 13, rue Corot 75016 PARIS			AL
14865	SERC	CPR BT100	1	12.35	
14866	L THYROXINE	GTES BURIN 15ML	1	2.76	

12389 28/10/02	LOMAIS Bertrand 32, rue Daguerre 75014 PARIS	DANIEZ Lucie 13, rue Corot 75016 PARIS			AL
14865	SERC	CPR BT100	1	12.35	
14866	L THYROXINE	GTES BURIN 15ML	1	2.76	

N° d'ordre affectant la  
délivrance à un même malade

N° d'enregistrement  
par médicament

Clé d'identification  
de la personne ayant procédé  
à l'enregistrement


Annexe XXI

**REGISTRE COMPTABLE DES PRODUITS DERIVES DU SANG.**

Première page

Date	N° d'ordre	PRESCRIPTEUR		
		Nom et adresse	Nom de l'établissement (si prescription initiale hospitalière)	Qualification (si prescription restreinte)
18 déc. 2000	6	D <sup>r</sup> Bernard DAUBRAN 4 rue Romain Paris 6 <sup>e</sup>		

Seconde page

PRODUIT			MALADE	
Forme	Etiquette de traçabilité (détachable)	Quantité	Nom et adresse	Date de naissance
inj.		1	Séverine LIRONT 28 avenue de l'Observatoire Paris 6 <sup>e</sup>	3.07.1972

**EXEMPLE D'ETIQUETAGE DES PREPARATIONS MAGISTRALES  
(MEDICAMENTS SOUMIS AU REGIME DES SUBSTANCES VENENEUSES).**

1) En médecine humaine

Voies nasale, orale, perlinguale,  
sublinguale, rectale, vaginale,  
urétrale ou injectable.

Autres voies d'administration.



2) En médecine vétérinaire

Voies nasale, orale, perlinguale,  
sublinguale, rectale, vaginale,  
urétrale ou injectable.

Autres voies d'administration.



Annexe XXIII  
Décret n°82-200 du 25 février 1982

**LISTE DES SUBSTANCES VENENEUSES, APPARTENANT A QUATRE  
GROUPES DIFFERENTS, NE POUVANT ETRE INCORPOREES DANS UNE  
MEME PREPARATION.**

Groupe 1

Acétazolamide	Cyclothiazide
Acide étacrynique	Ethiazide
Acide tiénilique	Furosémide
Altizide	Hydrochlorothiazide
Ambaside	Indapamide
Amiloride	Mébutizide
Bendrofluméthiazide	Méfruside
Benzthiazide	Méralluride
Bumétanide	Méthychlothiazide
Buthiazide	Méticrane
Canrénone	Métolaxone
Chlorothiazide	Polythiazide
Chlortalidone	Spiro lactone
Clopamide	Téclothiazide
Chlorexolone	Triamtérène
Cyclorenthiazide	Trichorméthiazide

Groupe 2

Acépromazine	Fluanisone
Acéprométhazine	Flunitrazépam
Alimémazine	Flupentixol
Benpéridol	Fluphénasine
Bromazépam	Flurazépam
Butobarbital	Halopéridol
Chlordiazépoxide	Hydroxyzine
Chlorpromazine	Lévomépromazine
Chlorprothixène	Lithium
Clobazam	Lorazépam
Clonazépam	Médazépam
Chlorazépaté	Méprobamate
Clotiapine	Mésoridazine
Cloxacolam	Mopérone
Cyamépromazine	Nitrazépam
Diazépam	Oxazépam
Dibenzépine	Oxyfénamate
Difébarbamate	Penfluridol
Dipropriazine	Périmétazine
Dropéridol	Perphénazine
Estazolam	Phénobarbital
Etymémazine	Pimozide
Fébarbamate	Pinazépam

Pipampérone  
Pipotiazine  
Prazépam  
Prochlorpérazine  
Profénamine  
Promazine  
Propériciazine

Propizépine  
Sécobarbital  
Sulpiride  
Témazépam  
Tétrazépam  
Thiopropérazine  
Thioridazine

Tofisopam  
Triazolam  
Trifluopérazine  
Triflupéridol  
Triflupromazine  
Valnoctamide

### Groupe 3

Acridorex  
Amfécloral  
Amfépentorex  
Amfépramone  
Aminorex  
Amphétamine  
Benfluorex  
Benzphétamine  
Chlorphentermine  
Clobenzorex  
Cloforex  
Clominorex  
Clortermine  
Dexamphétamine

Difémétorex  
Etilamfétamine  
Etolorex  
Fenbutrazate  
Fénétylline  
Fenfluramine  
Fénisorex  
Fenproporex  
Flucétorex  
Fludorex  
Fluminorex  
Formétorex  
Furténorex  
Indanorex

Levamphétamine  
Mazindol  
Méfénorex  
Métamfépramone  
Métamphétamine  
Morforex  
Ortétamine  
Oxifentorex  
Pentorex  
Phendimétrazine  
Phenmétrazine  
Phentermine  
Picilorex  
Tiflorex

### Groupe 4

Acide thyropropique  
Acide triiodothyroacétique  
Hormones thyroïdiennes iodées

Thyroïdes (poudre et extraits de), modifiés  
ou non  
Thyroxine  
Triiodothyronine

## DEMANDE D'IMPRIMATUR



### DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présenté par **Stéphane CURE**

Sujet :

**La bonne tenue de l'officine**

Jury :

Président : M. François BONNEAUX, Maître de conférences

Juges : M<sup>me</sup> Catherine PERROT, Pharmacien  
Inspecteur de Santé Publique  
M<sup>me</sup> Nicole STEINMETZ EHRENFELD,  
Pharmacien titulaire

Vu,

Nancy, le 11 avril 2003

Le Président du Jury et Directeur de Thèse,

**M. François BONNEAUX**  
Maître de conférences

Vu et approuvé,

Nancy, le 11 avril 2003

Doyen de la Faculté de Pharmacie  
de l'Université Henri Poincaré – Nancy I,



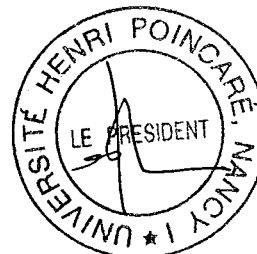
  
**Chantal FINANCE**

n° 1619

Vu,

Nancy, le 17 avril 2003

Le Président de l'Université Henri Poincaré – Nancy I,



**Claude BURLET**





N° d'identification : PH Nancy 03 n° 24

TITRE

La bonne tenue de l'officine.

Thèse soutenue le 16 mai 2003

Par Stéphane CURÉ

RESUME

22 727 pharmacies sont réparties sur l'ensemble du territoire français afin d'assurer une mission d'intérêt public : la dispensation des substances médicamenteuses. Aussi, leur tenue est soumise à une stricte réglementation, non seulement pour garantir la qualité du service officinal mais également pour répondre au besoin indispensable de sécurité.

En effet, l'agencement, l'approvisionnement et la détention des médicaments au sein de l'officine, l'acte de préparation et de dispensation ne peuvent s'effectuer que selon des règles bien définies. Et au-delà des obligations générales pesant sur le pharmacien - exercice personnel, obligation de conseil, contribution au service de garde et d'urgence, etc. - d'autres plus spécifiques s'imposent comme le respect du secret professionnel, la participation au service de pharmacovigilance et le devoir d'actualiser ses connaissances.

Devant l'abondance des textes de loi s'y référant, ce travail vise à réunir toutes les informations nécessaires à la bonne tenue de l'officine.

MOTS CLES : officine pharmaceutique, législation pharmaceutique, architecture intérieure et ameublement.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
M. François BONNEAUX Maître de conférences	Laboratoire de chimie thérapeutique	Expérimentale <input type="checkbox"/> Bibliographique <input checked="" type="checkbox"/> Thème <input checked="" type="checkbox"/>

Thèmes

1 - Sciences fondamentales  
3 - Médicament  
5 - Biologie

2 - Hygiène / Environnement  
4 - Alimentation / Nutrition  
6 - Pratique professionnelle