**Législation pharmaceutique**

(Le BP Brevet Professionnel de Préparateur en Pharmacie)

**CHAPITRE 1 : PHARMACIE**

La pharmacie est le lieu où se préparent et se vendent les médicaments. On parle également d'officine.
C'est un commerce très réglementé dont l'ensemble des lois et règlements sont rassemblés dans le Code de la Santé Publique (CSP).

I.LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

1.GENERALITES

le CSP a été crée en 1953. Il a été refondu en 2000 pour la partie législative et entre 2003 et 2005 pour la partie réglementaire par 5 importants décrets.
Le CSP détermine le champ d'application du droit de la santé publique.
Il comporte 6 parties, elles-mêmes divisées en livres, titres, chapitres et articles :
1ére partie : Le droit des personnes en matières de santé (droits des malades hospitalisés ou non, environnement de santé, bioéthique)2éme partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant (mère, IVG, aides médicales à la procréation, enfant)3éme partie : Lutte contre les maladies (maladies mentales, SIDA, tuberculose, vaccinations) et dépendances (tabagisme, alcoolisme, toxicomanie)4éme partie : Professions de santé (professions médicales, professions pharmaceutiques, auxiliaires médicaux)5éme partie : Produits de santé (médicaments, produits apparentés dont cosmétiques et dispositifs médicaux)6éme partie : Etablissements et services de santé (droits hospitaliers, laboratoires d'analyse de biologie médicale, transports sanitaires)
2.ARTICLES L.568, L.595 ET L.596

2.1.LA PHARMACIE D'OFFICINE (L.568)

« On entend par officine, l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets réservés au pharmacien ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales ».
2.2.LES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR (L.595)

« Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les hôpitaux des armées, certaines installations de chirurgie esthétiques, les organismes gérant un service de dialyse, les établissements pénitenciers peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur.
L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ».

2.3.LES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES DE FABRICATION (L.596)

« La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et articles réservés au pharmacien ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques.
Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être gérée par un pharmacien ».

II.LES PRODUITS DU MONOPOLE

1.DEFINITION DU MONOPOLE PHARMACIEN

Le monopole est le privilège qui accorde à une entreprise ou un individu l'exclusivité pour fabriquer ou vendre un produit ou pour exploiter certains services.
Le monopole pharmaceutique garantit l'exclusivité des activités et des marchandises que peut vendre le pharmacien.

2.LES PRODUITS DU MONOPOLE (L.512)

Sont réservées au pharmacien, sauf certaines dérogations :
La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaineLa préparation :-         Des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la Pharmacopée
-         Des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme
-         Des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact
-         Des produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être des médicaments, sont cependant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse
La préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnées à l'article L.512.1 du CSPLa vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés ci-dessusLa vente des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décretLa vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste (absinthe, petite absinthe, armoise, cèdre, hysope, sauge, tanaisie et thuya) est fixée par décret, ainsi que leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentairesLa vente au public et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons dont les protéines sont hydrolysées et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de 4 mois, atteints de troubles métaboliques ou nutritionnels en vue de répondre à leurs besoins spécifiquesLa fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement au consommateur pour leur usage pharmaceutique.

3.JUSTIFICATION DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Les médicaments ne sont pas des marchandises ordinaires.
Ils doivent être administrés dans des conditions bien déterminées et ils présentent souvent une toxicité. Le malade n'a pas les connaissances scientifiques pour juger des qualités de ces produits, pour apprécier les dangers qu'ils peuvent présenter et pour les utiliser correctement.
Leur vente est donc réservée aux pharmaciens dont le diplôme garantit la compétence c'est-à-dire qu'ils en connaissent l'action physiologique, le mode d'administration, les effets secondaires etc.

4.MONOPOLE PHARMACEUTIQUE PARTAGE AVEC D'AUTRES PROFESSIONNELS

Opticiens : ils ont une dérogation qui leur permet de vendre au public les produits destinés à l'entretien des lentilles de contactHerboristes : Ils ont le droit de vendre des plantes ou parties de plantes médicinales à des fins thérapeutiques à l'exception de celles classées dans les substances vénéneusesMédecins propharmaciens : ils peuvent dispenser des médicaments remboursables prescrits par eux au cours de leur consultation et ceci dans certaines localités dépourvues de pharmaciesPlanning familial et infirmières des collèges : ils peuvent délivrer la pilule du lendemain et la pilule contraceptive (pour le planning familial)Centres spécialisés de soin aux toxicomanes : ils sont autorisés à dispenser les médicaments correspondant strictement à leur mission en présence d'un médecin

**CHAPITRE 3 : EXERCICE DE LA PROFESSION DE PHARMACIEN, DE PREPARATEUR ET D'EMPLOYE EN PHARMACIE**

I.LES PROFESSIONNELS

1.LE PHARMACIEN

Le diplôme de pharmacien permet d'exercer différentes activités professionnelles :
Le pharmacien propriétaire ou gérant d'une officineLe pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieurLe pharmacien adjoint : il exerce simultanément avec le pharmacien propriétaire ou gérant dans une officine ou un établissement pharmaceutique dont il n'est pas propriétaireLe pharmacien remplaçant : il exerce en cas d'absence du titulaire ou du gérant dans une officine ou un établissement pharmaceutique dont il n'est pas propriétaire
2.L'ETUDIANT EN PHARMACIE

Les études pour devenir pharmacien durent 6 ans.
A la fin de la 1ére année se déroule un concours qui a pour but de limiter le nombre d'étudiants admis à passer en seconde année.
Au début de la 2nde année, l'étudiant effectue un stage professionnel de 2 mois.
Les 4 premières années sont communes à tous les étudiants avec des stages professionnels courts en 3éme et 4éme année puis se fait le choix entre industrie et officine.
La 5éme année est une année hospitalo-universitaire.
La 6éme année comprend un stage de 6 mois en officine ou en industrie avec un enseignement théorique ainsi que la préparation et la soutenance d'une thèse qui permet d'obtenir le diplôme d'état de docteur en pharmacie.

Certains étudiants décident de passer l'internat pour devenir pharmacien biologiste (durée totale des études étant de 9 ans) afin d'être directeur d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

L'étudiant en pharmacie inscrit en 3éme année est autorisé à travailler en dehors de ses heures universitaires et peut être amené à délivrer des médicaments sous le contrôle effectif d'un pharmacien.
L'étudiant qui a validé son stage de 6éme année peut remplacer un pharmacien titulaire jusqu'à une durée de 4 mois.

3.LE PREPARATEUR EN PHARMACIE

Pour pouvoir s'inscrire à la préparation du BP, il faut être titulaire d'un des titres suivants :
CAP (Certificat d'Aptitude Professionnel) d'aide préparateur en pharmacieCAP d'employé en pharmacie et sa mention complémentaire (supprimé en 2003)BEPSS (carrières sanitaires et sociales)BAC ou tous diplômes français permettant de s'inscrire en 1ére année d'étude de pharmacie
Les candidats au BP doivent justifier à la date de l'examen de 2 ans d'activité professionnelle dans une pharmacie d'officine ou hospitalière et avoir suivi des cours de formation professionnelle continue d'une durée annuelle de 400h dispensés par un organisme agréé par le ministre chargé de l'enseignement technologique.

Articles du CSP :
« Est qualifié préparateur en pharmacie toute personne titulaire du BP »
« Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie »

4.LES AUTRES PROFESSIONNELS

Toutes les personnes travaillant en pharmacie autres que les pharmaciens, les étudiants en pharmacie (à partir de la 3éme année) et les préparateurs en pharmacie n'ont en aucun cas le droit de délivrer les médicaments au public.

Ces professionnels peuvent exercer les taches suivantes :
Rechercher les produits à délivrerSurveiller la date de péremption des médicamentsExécuter les formalités nécessaires au remboursement par les organismes sociauxEncaisser par paiement direct ou par délégation de paiement (SECU)Gérer les stocks (réapprovisionnement, vérification des livraisons, calculs des prix, étiquetage)Participer à l'inventaireConditionner des produits simples et des plantes vérifiés par le pharmacien ou un préparateurExécuter les travaux de secrétariatParticiper la mise en rayon et à la vitrineII.LES CONDITIONS D'EXERCICE

1.LA PROFESSION DE PHARMACIEN

« Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes :
Etre titulaire d'un diplôme français d'état de pharmacien ou de docteur en pharmacie délivré en France ou dans l'un des états membres de l'union européenneEtre de nationalité française ou ressortissant de l'union européenne ou bénéficier d'une dérogation ministérielleEtre inscrit à l'ordre des pharmaciens »Pour être titulaire d'une officine ou gérant d'une officine, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant 6 mois d'une expérience en tant que pharmacien adjoint ou remplaçant s'il n'a pas effectué son stage de fin d'études de 6 mois dans une officine ou une pharmacie hospitalière.

2.DE LA PROFESSION DE PREPARATEUR EN PHARMACIE

Etre titulaire du BP ou bénéficier d'une autorisation d'exercice délivrée par le ministre de la santé après avis de la commission des préparateurs en pharmacie. Peuvent bénéficier de cette autorisation les ressortissants de l'UE qui ont poursuivi des études les préparant à l'exercice de la profession et les titulaires de certains diplômes ayant exercé la fonction de préparateur pendant 3 ans. Le ministre peut exiger un stage d'adaptation d'une durée maximale de 2 ansIII.MODALITES D'EXERCICE

1.DES PHARMACIENS
Déclaration d'exploitation à la préfecturePharmacien propriétaire et exercice personnel et exclusif de la profession = principe de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitationRemplacement du pharmacien titulaire :Pour une durée comprise entre 4 mois et 1 an :Un pharmacien inscrit à la section D de l'Ordre National des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle durant la durée du remplacementUn pharmacien adjoint de la même officine à condition qu'il soit lui-même remplacé.Le pharmacien doit en aviser l'Inspection Régionale de la pharmacie et le Conseil de l'Ordre par lettre recommandée accompagnée de l'engagement écrit du remplaçant
Pour une durée comprise entre 1 et 4 mois :Un des pharmaciens autorisés à faire le remplacement de 4 mois à 1 anUn étudiant en pharmacie ayant validé sa 5éme année d'études et le stage de 6 mois de pratiqueLes formalités sont les mêmes que pour le remplacement de 4 mois à 1 an
Pour une durée comprise entre 8 jours et 1 mois :Un des pharmaciens ou étudiant autorisés à faire le remplacement de 1 à 4 moisUn pharmacien cotitulaire de la même officineLes formalités sont les mêmes que pour le remplacement de 4 mois à 1 an
Pour une durée inférieure à 8 jours :Le remplacement peut être effectué comme ci-dessus mais sans aucune formalités

2.DES PREPARATEURS EN PHARMACIE

« Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et vétérinaire. Ils assument leurs taches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, leur responsabilité pénale demeurant engagée. »
« Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie. »
« Les préparateurs en pharmacie ne peuvent en aucun cas se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines. »
« Est qualifié de préparateur en pharmacie toute personne titulaire du BP. Des sanctions pénales sont prévues pour toute personne non titulaire du BP qui se qualifie de préparateur en pharmacie et qui use des droits et prérogatives attachés à cette qualité. Le pharmacien qui emploi même occasionnellement une personne non titulaire du BP pour la préparation et la délivrance au public des médicaments est passible de peines prévues au code pénal. »

3.LES INSIGNES DISTINCTIFS

Les pharmaciens et les personnes autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité :
Le caducée pour les pharmaciens et les étudiants en pharmacie autorisésLe mortier et le pilon pour les préparateurs en pharmacie4.LA RESPONSABILITE EN PHARMACIE

4.1.DEFINITION

Un délit pénal, c'est quand on est en infraction avec la loi.
Ce délit est puni de sanctions pour l'auteur de la faute (notion de répression).

Un délit civil est un fait de l'homme qui porte préjudice à autrui qui l'oblige à réparer le dommage avec des dommages et intérêts (notion de réparation).
Pour que la responsabilité d'un individu soit engagée, il faut qu'il y ait un dommage (le préjudice peut être matériel, moral ou corporel), un fait générateur de responsabilité (faute, négligence et imprudence) et un lien de causalité entre fait et préjudice.

4.2.RESPONSABILITE CIVILE

4.2.1.RESPONSABILITE DU FAIT PERSONNEL

Le pharmacien est responsable civilement de ses actes et lorsqu'il fait personnellement une erreur entrainant un préjudice à l'un de ses clients, il doit réparation en versant des dommages et intérêts.
Depuis 2002, il a l'obligation de se décharger de cette responsabilité civile en contractant une assurance.

4.2.2.RESPONSABILITE DU FAIT D'AUTRUI

C'est la responsabilité des employeurs du fait de leur salarié.
Le pharmacien est responsable civilement des dommages causés par le fait, la négligence ou l'imprudence du préparateur en pharmacie ou de tout autre membre de son personnel.
Cas du pharmacien adjoint : En tant que salarié, il n'est pas responsable civilement sauf en cas de faute intentionnelle ou s'il a agit hors des limites de sa mission

4.3.RESPONSABILITE PENALE

Elle est personnelle, elle engage l'auteur de la faute.
Le préparateur en pharmacie a sa responsabilité pénale engagée.
Pour le pharmacien, sa responsabilité pénale est engagée lorsqu'un dommage est causé par lui-même et par son préparateur en pharmacie.
En effet, le CSP dit que « l'exercice personnel de la pharmacie consiste pour le pharmacien à délivrer lui-même les médicaments ou à surveiller attentivement l'exécution de tous les actes pharmaceutiques qu'il n'effectue pas lui-même ».
Ex : violation du secret professionnel

4.4.RESPONSABILITE DISCIPLINAIRE

Elle concerne le pharmacien.
Elle est engagée lorsqu'il y a eu manquement à un devoir professionnel (ex : non respect du code de déontologie/délivrance illégale de stupéfiants/défaut de port d'insigne/sollicitation de clientèle/présence de médicaments non autorisés dans la zone de vente...).
C'est le conseil de l'Ordre qui va engager un acte disciplinaire.
Les sanctions vont de l'avertissement à l'interdiction d'exercer.

**CHAPITRE 4 : L'OFFICINE DE PHARMACIE**

I.DEFINITION DE L'OFFICINE

1.ARTICLE L568 DU CSP

« On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets réservés aux pharmaciens ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales »
On peut trouver diverses formes d'exploitation d'une officine :
L'exploitation en nom propreL'exploitation par une société commerciale qui peut être de plusieurs types : SNC, EURL, SEL.... Dans toutes ces sociétés ne peuvent être associés que des pharmaciens exerçant la professionLe cas particulier des pharmacies mutualistes et des pharmacies minières2.LA PHARMACIE LIBERALE

L'exercice de la pharmacie présente 2 aspects : l'aspect libéral et l'aspect commercial.

2.1.ASPECT COMMERCIAL

C'est un fond de commerce qui comprend des éléments corporels (mobilier/stocks) et des éléments incorporels (savoir faire/droit au bail).
Le fond de commerce appartient au pharmacien.
En général, les locaux où s'effectue l'exploitation n'appartiennent pas au pharmacien.
L'exercice de la pharmacie est soumis aux règles du droit commercial (immatriculation au RCS, obligation de détenir le livre journal et le livre d'inventaire, obligation de détenir un compte bancaire ou postal, toutes les obligations vis-à-vis des employés dont le registre du personnel et la paie, obligations liées à la législation fiscale TVA, obligation de cotiser à une caisse professionnelle d'allocation vieillesse et à une caisse d'assurance maladie...).

2.2.ASPECT LIBERAL

La pharmacie est classée dans le domaine libéral ce qui signifie qu'il existe des restrictions à l'activité commerciale afin de respecter les règles déontologiques  strictes qui sont soumises au contrôle des instances professionnelles (ordre des pharmaciens).

Le pharmacien a de nombreuses obligations :
v Obligations pour le titulaire
Exercer personnellement sa professionSe faire remplacer en cas d'absenceEtre propriétaire de son officinev Etre diplômé et inscrit à l'ordre des pharmaciens
v Respecter les règles de déontologie (interdiction de sollicitation de clientèle, interdiction d'étalage sur la voie publique, interdiction de compérage, obligation de devoir de confraternité, respect du secret professionnel...)
v Obligation de participer au devoir de garde (c'est le syndicat qui met en place le service)
v Respect du régime de quorum qui limite l'ouverture d'une pharmacie en fonction d'un quota de population

2.3.LES DIFFERENTES ZONES D'UNE OFFICINE TYPE
Zone 1 : espace clientèleOn y trouve différents rayons de parapharmacie.
Depuis septembre 2008, certains médicaments peuvent être en accès direct dans cette zone (= médicaments en libre accès).
L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments doivent pouvoir s'effectuer dans des conditions de confidentialité. Dans certaines pharmacies, une pièce est aménagée pour les essayages en orthopédie qui permet aussi d'être à l'écoute du client en toute confidentialité
Zone 2 : espace non accessible au publicIl est réservé aux médicaments et on y trouve un espace préparatoire

3.PHARMACIE MUTUALISTE ET PHARMACIE MINIERE

Dans ces cas particuliers, c'est une société mutualiste ou minière qui est propriétaire de l'officine.
La gérance de ces pharmacies est confiée à un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle et qui doit exercer personnellement sa profession.
Les premières sont apparues en 1920.
Elles ont initié la pratique du tiers payant (=pas d'avance des frais) aujourd'hui généralisé.
Ces pharmacies sont soustraites au régime du quorum et c'est le ministre de la santé qui décide de l'ouverture ou du transfert après avis du préfet. En revanche, elles ne sont pas assujetties au régime des gardes.
Les salariés ont une convention collective spécifique.

**II.APPROVISIONNEMENT DE L'OFFICINE**

1.POUR LES PRODUITS DU MONOPOLE

1.1.LES GROSSISTES REPARTITEURS

Ce sont les fournisseurs principaux des officines.
D'après le CSP, « a la qualité de grossiste répartiteur tout pharmacien ou toute société pharmaceutique se livrant à l'achat d'articles (médicaments) en vue de la vente en l'état au pharmacien ».
Le grossiste répartiteur achète chez différents fabricants et distribue aux pharmaciens sans aucune transformation.
C'est donc un intermédiaire entre le fabricant et le pharmacien d'officine, tout comme le dépositaire.
Le grossiste a des obligations :
Tout établissement de répartition est un établissement pharmaceutique et doit donc avoir un pharmacien responsable secondé par des pharmaciens assistantsLe stock qu'il détient doit permettre d'approvisionner les officines du secteur qu'il dessert et qui appartiennent à sa clientèle habituelle. Ce stock doit correspondre au 2/3 des spécialités exploitées. Il doit pouvoir livrer toute spécialité de sa collection à toute officine de sa clientèle habituelle et de son secteur dans les 24h suivant la commande. Le secteur est la zone géographique dans laquelle le pharmacien responsable a déclaré exercer son activité lors de la demande d'ouverture de son établissement1.2.LES FABRICANTS

D'après le CSP, « a la qualité de fabricant tout pharmacien ou toute société pharmaceutique se livrant,  en vue de la vente, à la préparation totale ou partielle des médicaments, produits ou objets ».

1.3.LES DEPOSITAIRES

D'après le CSP, « a la qualité de dépositaire tout pharmacien ou toute société pharmaceutique se livrant, pour le compte d'un ou plusieurs fabricants, au stockage et à la distribution aux grossistes répartiteurs ou aux pharmaciens ».
Ce sont des intermédiaires de distribution qui exercent leur activité pour le compte des laboratoires fabricants.
Contrairement aux grossistes, ils ne sont pas propriétaires des produits stockés.

2.POUR LES PRODUITS HORS MONOPOLE

2.1.DISTRIBUTION DE MATERIEL MEDICAL

C'est une entreprise qui propose la vente ou la location de matériel médical à l'officine.
Le fournisseur est responsable de la surveillance, de la maintenance et de la désinfection du matériel. Il doit veiller à une bonne information du malade et de son entourage concernant l'utilisation du matériel médical.
Les structures sont des filiales de laboratoire ou de grossiste (ex : Orkyn : OCP, ABM : Phoenix, Locapharm : Alliance) ou des indépendants.
Cas de l'oxygénothérapie : l'oxygène est considéré comme un médicament donc sa distribution se fait sous la surveillance d'un pharmacien.
Cas des véhicules pour handicapés : les loueurs et revendeurs doivent avoir un agrément.

2.2.GROUPEMENTS D'ACHAT

Certains pharmaciens se regroupent pour obtenir des conditions commerciales plus avantageuses auprès des fournisseurs.
Le fonctionnement est celui d'une centrale de référencement classique mais il offre aussi des services comme une aide au niveau commercial et au niveau de la gestion, des formations pour l'équipe officinale et création de gamme.
Les groupements doivent respecter le code de déontologie donc pas de publicité.

**III.OUVRAGES OFFICIELS ET AUTRES OUVRAGES OFFICINAUX DE REFERENCE**

1.DOCUMENTS OFFICIELS

1.1.LA PHARMACOPEE FRANCAISE

C'est un recueil contenant la nomenclature des drogues et des médicaments simples et composés, des articles officinaux, une liste des DCI, des tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et l'enfant, des renseignements sur la pratique officinale, des indications sur les caractères des médicaments c'est-à-dire leur identification, les contrôles, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation, les incompatibilités...
Elle est éditée par l'ANSM (10ème édition avec ces additifs et modificatifs).

1.2.LA PHARMACOPEE EUROPEENNE

Elle est publiée par le conseil de l'Europe.
Son but est de participer à la protection de la santé publique en élaborant des spécifications communes.
Les pays s'engagent à prendre les mesures nécessaires pour que les monographies de la pharmacopée européenne deviennent des normes officielles applicables sur leur territoire.

1.3.LA LPPR OU LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES

Elle répertorie les dispositifs médicaux destinés au diagnostic ou au traitement des maladies, les pansements, les matériels d'aide à la vie quotidienne, les orthèses et prothèses externes, les dispositifs implantables, les fauteuils roulants...

2.AUTRES DOCUMENTS

2.1.LE TAREX

Il se divise en 5 parties :
1ère partie = renseignements généraux avec informations et textes législatifs. Cette partie permet la tarification des préparations réalisées à la pharmacie2ème partie = nomenclature, allopathie, excipients, herboristerie, oligo-éléments, phytothérapie, aromathérapie, homéothérapie3ème partie = articles inscrits sur la LPPR4ème partie = médicaments délivrés à l'hôpital, dérivés du sang, nutriments pour maladie métabolique héréditaire5ème partie = nomenclature des actes de biologie médicale
2.2.LE VIDAL

Il regroupe :
Des informations générales :Des listes d'association de maladesDes centres anti-poisonDes centres de pharmacovigilanceUne liste des substances dopantesLes médicaments classés par DCI, par famille thérapeutique, par ordre alphabétique, puis les produits de contrasteLes produits de soin, d'hygiène et de santéUn répertoire des médicaments par établissement
2.3.LA BROCHURE DES SUBSTANCES VENENEUSES

Elle comprend la législation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine et vétérinaire, des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme et des produits destinés à l'application ou l'entretien des lentilles oculaires de contact.

**Légilsation pharmaceutique**

**Modalités de délivrance**

**MODALITES DE DELIVRANCE DES MEDICAMENTS**

 I.PRESCRIPTEURS AUTORISES
1.MEDECIN

Il a le droit de prescrire tous les médicaments destinés à la médecine humaine.
Il doit être titulaire du diplôme d'Etat de docteur en médecine délivré par l'état français ou un autre état européen.

2.CHIRURGIEN-DENTISTE

Il ne peut prescrire que les médicaments en rapport avec l'art dentaire.

3.DIRECTEUR DE LABORATOIRE D'ANALYSES ET DE BIOLOGIE MEDICALE

C'est soit un docteur en pharmacie soit un docteur en médecine.
Il ne peut prescrire que dans le cadre de l'exercice de biologie médicale.

4.SAGE-FEMME

Elle doit être titulaire d'un diplôme émanant d'un état de l'Union Européenne.
Elle ne peut prescrire que les médicaments en rapport avec la grossesse ou après la grossesse et certains dispositifs médicaux.

5.PEDICURE-PODOLOGUE

Il doit être titulaire d'un diplôme émanant d'un état de l'Union Européenne.
Il peut prescrire des médicaments à usage externe à la condition qu'ils ne soient pas listés et des pansements.

6.DOCTEUR EN MEDECINE VETERINAIRE

Il doit être titulaire du diplôme d'Etat de docteur en médecine vétérinaire.
Il ne peut pas prescrire de médicaments destinés à la médecine humaine.

7.MASSEUR-KINESITHERAPEUTE

Ses prescriptions sont limitées à certains dispositifs médicaux.
Il ne peut pas prescrire de médicaments.

8.INFIRMIER

Ses prescriptions sont limitées à certains dispositifs médicaux.
Il ne prescrit que s'il soigne le patient régulièrement et s'il agit dans le cadre de sa compétence (pansements, dispositifs de l'incontinence, coton, perfusions, contention en cas de renouvellement, aiguilles, bandelettes, lancettes...).

II.ORDONNANCE

Elle est obligatoire pour la délivrance des préparations magistrales, des préparations officinales et des spécialités contenant des substances vénéneuses à dose non exonérée.
Cette ordonnance est valable un an.
La première délivrance doit être effectuée dans les 3 mois qui suivent la date de rédaction.
La délivrance ne peut se faire que pour une durée maximale d'un mois (exception = contraceptifs oraux, conditionnement trimestriel).

1.REDACTION DE L'ORDONNANCE

Article R-5194 du CSP
L'ordonnance doit être rédigée après examen du malade et doit indiquer :

1.1.POUR LE PRESCRIPTEUR

Son nom, sa qualité, son adresse, son numéro d'identifiant, sa signature au-dessous de la dernière ligne et la date de l'ordonnance.

1.2.POUR LE MEDICAMENT

Sa dénomination, son dosage, sa posologie ou son mode d'emploi, la durée du traitement ou le nombre de boites et le ou les renouvellements s'il y en a.
1.3.POUR LE PATIENT

Son nom, son prénom, son âge, son sexe, sa taille et son poids si besoin.

1.4.REMARQUES

Sur l'ordonnance vétérinaire doivent apparaitre : le nom et l'adresse du propriétaire, le nom de l'animal, l'espèce et le moyen d'identification de l'animalSur l'ordonnance destinée à l'usage professionnel doivent apparaitre : le nom et l'adresse du praticien, sa qualité, son numéro d'identifiant, la date de l'ordonnance, la signature du praticien, la dénomination, le dosage et la quantité des médicaments et la mention « usage professionnel »
2.EXECUTION DE L'ORDONNANCE

Avant toute délivrance, tout professionnel de sante doit vérifier que toutes les mentions obligatoires de l'ordonnance sont présentes mais aussi l'absence de contre-indication, d'interaction médicamenteuse et de non dépassement des doses maximales.
Ces vérifications permettent de délivrer l'ordonnance en toute sécurité.
En cas d'erreur au sein de l'ordonnance, le pharmacien est tenu de contacter le prescripteur :
Si le prescripteur confirme sa prescription, le pharmacien doit noter sur l'ordonnance « le médecin confirme sa prescription »Si le pharmacien considère que la délivrance est néfaste pour le patient, il a le droit de refuser la délivrance et doit le signaler au prescripteurSi le prescripteur modifie sa prescription, le pharmacien doit noter sur l'ordonnance « remplacé par \*\*\* après accord du médecin »Après la première exécution, et après chaque délivrance en cas de renouvellement, le pharmacien doit apposer le tampon de l'officine, la date de l'exécution, le nom des spécialités et les quantités délivrées, les numéros d'ordonnancier et l'indication si substitution. Il doit également inscrire à l'ordonnancier les spécialités listées (date, nom du médecin et adresse, numéro d'ordre, forme, nom de spécialité, dosage, quantité délivrée, nom et adresse du patient) et reporter la posologie ou le mode d'emploi sur les conditionnements.

3.DROIT DE SUBSTITUTION DU PHARMACIEN

Le pharmacien ne peut délivrer un médicament autre que celui prescrit qu'avec l'accord du prescripteur sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du malade.
Toutefois, il peut délivrer une spécialité générique à condition que le prescripteur n'est pas exclu cette possibilité en indiquant la mention « non substituable ».
Le pharmacien doit indiquer le nom du médicament ou du produit délivré et la forme pharmaceutique si elle diffère de celle prescrite.
Article du code de la Sécurité Sociale : «  la substitution ne doit pas entrainer pour l'assurance maladie une dépense supérieure à un montant ou pourcentage ». Si le pharmacien ne respecte pas cette condition, il devra verser à l'organisme la somme correspondant à la dépense supplémentaire.

4.QUANTITE A DELIVRER ET RENOUVELLEMENT

Il ne peut être délivré en une seule fois qu'une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement de 4 semaines ou 1 mois de 30 jours OU 3 mois selon le conditionnement et la durée de prescription :
Si l'ordonnance est pour 3 mois (renouvelable 2 fois) et s'il existe des conditionnements trimestriels, il est recommandé par la sécurité sociale de délivrer ceux-ciLe renouvellement ne peut se faire qu'après un délai déterminé qui dépend de la posologie, des quantités précédemment délivrées et des limitations de renouvellement propres à chaque liste de substances vénéneusesIl est possible d'effectuer une délivrance exceptionnelle sur la base d'une ordonnance expirée (cf. polycopié)
5.TRANSCRIPTION SUR ORDONNANCIER

Il doit être conservé 10 ans à compter de la dernière mention.
La transcription à l'ordonnancier est obligatoire pour la délivrance de médicaments soumis au registre des substances vénéneuses et pour les préparations.
Ce registre est commun aux liste I, II et stupéfiants.
Les ordonnanciers informatisés sont autorisés mais doivent être édités régulièrement (tous les mois) et leur système doit permettre une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle.
Chaque page éditée doit porter le nom et l'adresse de l'officine et être conservée 10 ans. Aucune modification des données après validation de leur enregistrement ne doit être possible.
Pour l'ordonnancier manuscrit, la transcription doit se faire sans blanc ni rature ni surcharge.
On attribue un numéro d'ordre par médicament et pas un par ordonnance.
Pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, il faut indiquer le nom de l'établissement de santé et celui du prescripteurPour les médicaments à prescription restreinte, on doit voir apparaitre la qualité du prescripteurPour les médicaments dérivés du sang humain, ils doivent être transcrits sur un registre spécifique : le registre des médicaments dérivés du sang qui doit être coté et parafé par une autorité compétente (maire ou police) et comporter les mêmes informations que l'ordonnancier classique ainsi que la date de naissance du patient et les informations figurant sur l'étiquette du conditionnement. Il se conserve 40 ans après la dernière mention
6.COMMANDES A USAGE PROFESSIONNEL

Le pharmacien délivre sur commande à usage professionnel les médicaments ou les produits que chaque prescripteur a le droit de prescrire.
Pour chaque médicament listé, l'enregistrement à l'ordonnancier est obligatoire et les mentions obligatoires sont identiques à celles d'une prescription classique.
Sur le bon de commande, on reporte les mêmes mentions que pour une ordonnance.
**III.DESCRIPTION DE L'ORDONNANCE SECURISEE**

1.LE PAPIER

Il est blanc et comporte un filigrane ombré figurant un caducée. Le grammage est de 77g/m2.
Ce papier doit être compatible avec toutes sortes d'écriture.

2.L'IMPRESSION

Elle doit comporter les éléments pré-imprimés dont l'identification du prescripteur, le numéro de lot ou d'identification de l'ordonnance et 2 carrés en bas à droite qui sont réalisés avec des micro-lettres indiquant « ordonnance sécurisée » alternées avec un caducée dans lequel le médecin inscrit le nombre de spécialités prescrites.
L'impression doit être faite à l'encre bleue d'intensité et de teinte reconnaissables pendant 18 mois.

3.LE DUPLICATA

Il ne doit pas pouvoir être confondu avec l'original.
Les pré-impressions sont d'intensité inférieure à celle de l'original et il doit laisser la possibilité de voir le filigrane de l'original. Pour les ordonnances à usage informatique le mot « duplicata » doit figurer 3 fois sur le duplicata.

IV.LE PORTAGE ET LA DISPENSATION A DOMICILE

1.AUTORISATION DE DISPENSATION AU DOMICILE DU PATIENT

Les pharmaciens titulaire, assistant, remplaçant, gérant, les préparateurs et les étudiants inscrits en 3ème année de pharmacie peuvent dispenser une commande au domicile du patient dont la situation le demande.
Dans le cas de dispensation par un préparateur ou un étudiant, le pharmacien responsable veillera à ce que les explications nécessaires à la bonne compréhension du traitement par le patient puissent être correctement données par la personne assurant la dispensation.

2.LA LIVRAISON ET LE PORTAGE A DOMICILE

Toute commande livrée ne peut être remise qu'en paquet opaque portant le nom et l'adresse du patient et fermé de telle façon que le destinataire puisse s'assurer que le paquet n'a pas été ouvert. Ce portage peut être effectué par n'importe qui.
Le pharmacien doit s'assurer que les conditions de transport permettent une bonne conservation des médicaments et que les produits qui ne peuvent être stockés soient livrés directement au patient par le transporteur.

**LA REGLEMENTATION DES SUBSTANCES VENENEUSES**

I.STATUT DES SUBSTANCES VENENEUSES

1.DEFINITIONS

Une substance vénéneuse est une substance qui manifeste une toxicité à partir d'une dose relativement faible.
Art. R5149 du CSP : « Sont comprises comme substances vénéneuses les substances et préparations dangereuses énumérées à l'article R5152, les substances stupéfiantes, les substances psychotropes et les substances inscrites sur la liste I ou la liste II qui présentent des risques directs et indirects pour la santé. »
On entend par substances les éléments chimiques, ou leurs composés, comme ils se présentent à l'état naturel ou tel qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.
On entend par préparations tous les mélanges ou solutions composées de 2 substances ou plus.
La nocivité d'une substance dépend de la quantité de matière administrée.

2.DISPOSITIONS LEGALES

La législation réglemente la détention et la délivrance au public des substances vénéneuses ceci afin d'éviter les accidents lors de leur emploi thérapeutique ou d'éventuels accidents criminels.

II.CLASSEMENT DES SUBSTANCES VENENEUSES

1.SUBSTANCES PSYCHOTROPES

Ce sont des substances naturelles ou synthétiques qui agissent sur l'activité cérébrale en modifiant le comportement neuropsychique de l'individu.

2.SUBSTANCES ET PREPARATIONS DANGEREUSES

Art. R5152 détermine 8 catégories de substances dangereuses (cf. polycopié)
Sur l'étiquette doit apparaitre :
Le nom de la substanceLe nom et l'adresse du fabriquantLe symbole d'identification de la catégorie à laquelle la substance appartient = pictogrammeLes phrases types concernant les risques liés à l'emploi et les conseils de prudence
3.SUBSTANCES INSCRITES SUR LES LISTES I ET II

Substances ou préparations vénéneuses qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects (ex : colchicine)Médicaments à usage humain présentant un risque pour la santé si mésusage ou usage abusif détourné (ex : Rohypnol\*)Médicaments à usage humain contenant des principes actifs dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale (ex : contraceptifs oraux, antidiabétiques oraux)Les substances de la liste I sont les médicaments et les produits ayant un risque le plus élevé pour la santé.
Les substances de la liste II sont les médicaments et les produits ayant un risque moins important pour la santé.

4.SUBSTANCES STUPEFIANTES

Elles présentent chez l'utilisateur une dépendance physique et psychique donc une toxicomanie avec tolérance ou accoutumance.
Substances toxicomanogènes (ex : morphine)Substances non toxicomanogènesSubstances non toxicomanogènes mais utilisées à des fins non thérapeutiques (ex : amphétamines = Ritaline\*)Substances peu ou pas toxicomanogènes mais facilement transformées en stupéfiants (ex : codéthyline = éthylmorphine)
III.SUBSTANCES VENENEUSES

1.APPROVISIONNEMENT

1.1.LISTES I ET II

Le pharmacien peut approvisionner librement son officine en substances vénéneuses des listes I et II.

1.2.STUPEFIANTS

Le pharmacien doit tenir une comptabilité rigoureuse à l'aide du registre comptable des stupéfiants.

1.2.1.INSCRIPTION DES ENTREES ET DES SORTIES

Toutes les entrées ou sorties de médicaments classés comme stupéfiants doivent être inscrites par le pharmacien sur un registre ou enregistrées par un système informatique autorisé qui ne permet aucunes modifications des données après validation de leur enregistrement.
On édite les mentions à la demande de toute autorité de contrôle et chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse du pharmacien. Il sera édité 2 exemplaires : 1 pour la réserve et 1 pour la consultation.
Les données doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la conservation.
L'inscription ou l'enregistrement des entrées doivent comprendre la désignation et la quantité de stupéfiants reçue en unités de prise ainsi que le nom du fournisseur et la date.
L'inscription des sorties doivent comprendre :
Pour les préparations : la désignation et la quantité de stupéfiant utiliséPour les spécialités : la désignation, la quantité délivrée en unité de prise et le nom du patient
1.2.2.BALANCE MENSUELLE

Elle est effectuée et portée au registre une fois par mois sans blanc ni rature ni surcharge.

1.2.3.CONSERVATION DES PIECES

Le registre est à conserver 10 ans après la dernière mention.

1.2.4.INVENTAIRE DU STOCK DE STUPEFIANTS

Chaque année, on procède à l'inventaire du stock par décompte et pesée.
Les écarts constatés sont notés sur un registre comptable des stupéfiants.

1.2.5.DESTRUCTION

Les stupéfiants périmés ou les retours de stupéfiants doivent être rangés dans une armoire ou un local fermé à clef différent de celui des non périmés.
Un mois avant leur destruction, le pharmacien titulaire informe le pharmacien inspecteur et indique la désignation des stupéfiants, la quantité et la date de destruction prévue. Les stupéfiants sont détruits en présence d'un confrère désigné par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens.
Après la destruction, le pharmacien titulaire adresse au pharmacien inspecteur une copie du document attestant de la destruction et validé par le confrère. Ce document est conservé 10 ans par le titulaire à l'officine.

2.CONDITIONS DE DETENTION

2.1.DE LA LISTE I ET II

Les produits e nature de la liste I sont conservés dans une armoire ou un local fermé à clef ne contenant que des produits liste I ou des substances dangereuses classées comme toxiques et très toxiques. Sur l'étiquette de ces produits apparaissent une tête de mort à tibias croisés noirs sur fond orangé, la DCI, le poids, le numéro de lot, le nom et l'adresse du fabricant.
Les produits e nature de la liste II sont conservés dans une armoire ou un local hors d'accès mais ne fermant pas à clef et ne contenant que des produits liste II. Sur l'étiquette de ces produits apparaissent une croix de saint André noire sur fond orangé, la DCI, le poids, le numéro de lot, le nom et l'adresse du fabricant.

2.2.DES STUPEFIANTS

Les spécialités ou les produits en nature sont conservés dans des locaux ou des armoires fermant à clef et munis d'un système de sécurité renforcé pour éviter les tentatives d'effraction et ne contenant que des stupéfiants. Le vol ou le détournement est à déclarer à la police et l'ARS (agence régionale de santé).
Toute quantité trouvée hors locaux peut être saisie.
L'étiquette des produits en nature est blanche et comprend une tête de mort à tibias croisés noirs sur fond orangé ainsi que le nom et les coordonnées du fabricant et sa raison sociale, l'identification du produit, le poids brut et net et le numéro de référence (= numéro de lot).

3.CONDITIONS DE DELIVRANCE

Pour les médicaments liste I et liste II : l'ordonnance est obligatoirePour les stupéfiants et les médicaments liste I assimilés stupéfiants : l'ordonnance sécurisée est obligatoireLes personnes habilitées à délivrer sont : les pharmaciens, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrit en 3ème année, les préparateurs en pharmacie et le médecin propharmacien

3.1.DE LA LISTE I

La première délivrance doit dater de moins de 3 mois après la date de prescription. Si le délai est supérieur à 3 mois, l'ordonnance ne peut être exécutée. La prescription ne peut dépasser 12 mois.
On ne peut délivrer en une fois qu'une quantité de médicaments qui correspond à un mois (28-30 jours) ou 90 jours si l'ordonnance est renouvelable et s'il existe des conditionnements trimestriels.
La délivrance des contraceptifs oraux est autorisée jusqu'à 12 semaines.
L'inscription à l'ordonnancier est obligatoire ainsi que les inscriptions obligatoires sur l'ordonnance (numéro d'ordonnancier, date, quantité, tampon de l'officine). On restitue l'ordonnance au patient.
Cas particuliers(cf. polycopié) :
Les hypnotiques dont l'indication est l'insomnie : 4 semaines maximum (sauf Rohypnol\* : 2 semaines)Les anxiolytiques : 12 semaines maximumLe renouvellement ne peut se faire que si le prescripteur a indiqué le nombre de renouvellement ou la durée maximum de traitement. Il ne peut se faire qu'après un délai qui résulte de la posologie, des quantités précédemment délivrées et ceci pour éviter le stockage de substances vénéneuses par le patient.
Ce renouvellement est accompagné d'un nouvel enregistrement à l'ordonnancier avec un report des informations nécessaires sur l'ordonnance.

3.2.DE LA LISTE II

La première délivrance doit dater de moins de 3 mois après la date de prescription. Si le délai est supérieur à 3 mois, l'ordonnance ne peut être exécutée. La prescription ne peut dépasser 12 mois.
On ne peut délivrer en une fois qu'une quantité de médicaments qui correspond à un mois (28-30 jours) ou 90 jours si l'ordonnance est renouvelable et s'il existe des conditionnements trimestriels.
L'inscription à l'ordonnancier est obligatoire ainsi que les inscriptions obligatoires sur l'ordonnance (numéro d'ordonnancier, date, quantité, tampon de l'officine). On restitue l'ordonnance au patient.
Le renouvellement est autorisé sauf si une mention l'interdit.

3.3.DES STUPEFIANTS

L'ordonnance sécurisée est obligatoire.
Il est interdit de délivrer des stupéfiants en nature.
Sur la prescription doivent apparaitre en toutes lettres : le nom, le dosage, la posologie, la durée du traitement ou le nombre total d'unités.
Pour les préparations doivent apparaitre en toutes lettres : le nom, la dose et la concentration de la substance, la posologie, le nombre d'unités ou le volume.
L'ordonnance sera exécutée dans sa totalité si elle est présentée dans les 3 jours ou 72h suivants la rédaction de la prescription. Au-delà, elle ne pourra être exécutée que pour la durée du traitement restant.
La durée maximale du traitement est de 28 jours non renouvelables.
Pour certains stupéfiants, la durée peut être limitée à 14 ou 7 jours ou bien la délivrance peut être fractionnée pour d'autres. Toutefois, le prescripteur peut exclure le fractionnement en indiquant « délivrance en une seule fois ».
Le chevauchement des ordonnances est interdit sauf mention expresse du prescripteur : « une nouvelle ordonnance comportant une prescription de stupéfiants ou de médicaments assimilés stupéfiants ne peut être délivrée par le pharmacien pendant une période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention portée sur l'ordonnance ».
L'inscription à l'ordonnancier est obligatoire : nom et adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci est différent du malade (pièce d'identité si besoin) et la quantité délivrée reportée en unités de prise.
Sur l'ordonnance doivent apparaitre le tampon de l'officine, la date de délivrance, le numéro d'ordonnancier, la quantité délivrée en unité de prise.
On restitue l'ordonnance au patient et on garde une copie pendant 3 ans.
Sur le conditionnement, on reporte le numéro d'ordonnancier, le tampon de l'officine et la posologie.
Cf. polycopié pour les assimilés stupéfiants

4.COMMANDE POUR USAGE PROFESIONNEL

4.1.MEDICAMENTS LISTE I ET LISTE II

La commande doit être écrite et le praticien doit indiquer son nom, son adresse, sa qualité, son numéro d'inscription à l'ordre des médecins, la date, le nom du produit et la quantité voulue, la mention « usage professionnel » et sa signature.

4.2.MEDICAMENTS STUPEFIANTS

La délivrance de médicaments classés stupéfiants ne peut se faire que dans la limite d'une provision pour soin urgent limitée à 10 unités de prise.
Seuls les médecins généralistes, les dentistes, les vétérinaires et les sages femmes peuvent obtenir des médicaments stupéfiants.
Ils reconstituent leur stock en mentionnant le(s) bénéficiaire(s), la date des soins et la quantité utilisée.

**IV.MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESTREINTE**

1.MEDICAMENTS RESERVES A USAGE HOSPITALIER

Le prescripteur est un praticien hospitalier.
La délivrance est réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI).

2.MEDICAMENTS A PRESCRIPTION INITIALE HOSPITALIERE (PIH) cf. polycopié

Elle doit être rédigée par un médecin exerçant dans un établissement de santé public ou privé, un centre de transfusion ou un centre de soins aux toxicomanes.
Dans certains cas, la PIH doit être rédigée par certains spécialistes.
Les renouvellements peuvent être réalisés par les généralistes sauf exception.
Le pharmacien doit demander l'ordonnance initiale afin de vérifier l'identité du prescripteur initial. Cette ordonnance doit dater de moins d'un an ou 6 mois ou 3 mois selon le médicament. Passé ce délai, le patient doit retourner à l'hôpital.
Si la prescription est limitée à certains spécialistes, le pharmacien doit en plus s'assurer que la qualité du prescripteur est conforme à ce que prévoit l'AMM.

3.MEDICAMENTS A SURVEILLANCE PARTICULIERE PENDANT LE TRAITEMENT

L'AMM peut réserver l'obligation d'effectuer des examens périodiques (test de grossesse) en raison d'effets indésirables plus ou moins graves.
Avant de délivrer, le pharmacien doit s'assurer que les conditions de l'AMM sont bien remplies (cf. polycopié)

4.MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESERVEE A CERTAINS SPECIALISTES

La prescription initiale doit être rédigée par un spécialiste exerçant en ville ou à l'hôpital. En cas de renouvellement, la prescription peut être faite par un généraliste ou un spécialiste selon les cas.
La dispensation peut se faire en ville après vérification de la qualité du prescripteur.

V.MEDICAMENTS D'EXCEPTION

C'est une procédure en rapport avec le remboursement des médicaments par la sécurité sociale. On distingue :
Les médicaments d'exception avec prescription initiale hospitalière : ils possèdent le statut de médicaments à prescription restreinteLes médicaments d'exception sans prescription initiale hospitalièreLes médicaments d'exception sont signalés par une vignette blanche entourée par un liseré vert.
La délivrance nécessite une ordonnance spéciale à 4 volets de couleur bleue. Sans cette ordonnance, le patient ne peut bénéficier du remboursement.
La délivrance en pharmacie de ville : le volet 1 pour l'assuré, les volets 2 et 3 pour la caisse d'assurance maladie et le volet 4 pour la pharmacie (conservation 3 ans).
Dans sa partie, le pharmacien doit indiquer la date de délivrance, le numéro d'ordonnancier, la quantité délivrée, le numéro de lot et le tampon de l'officine.

VI.MEDICAMENTS DE L'IVG

Mifégyne\* ou Gymiso\* : ces médicaments sont délivrés au médecin ayant passé une convention avec un établissement de santé.
Le médecin passe une commande à usage professionnelle : le bon de commande indique le nom, la qualité, l'adresse, le numéro d'inscription à l'ordre, la date, la signature du médecin, la mention « usage professionnel », le nom des médicaments et la quantité demandée et le nom de l'établissement de santé avec lequel le praticien a conclu une convention.
Avant de délivrer, il faut vérifier les mentions obligatoires, l'identité et la qualité du médecin.

VII.MEDICAMENTS DE LA CONTRACEPTION D'URGENCE

Norlevo\* : ce médicament ne nécessite pas de prescription.
La délivrance peut se faire à titre gratuit pour les mineures. Elle doit se faire dans un espace confidentiel (conseils et prévention) : il faut vérifier que la situation de la personne correspond bien aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation du médicament.

VIII.DUREE DE CONSERVATION DES MEDICAMENTS

Reçus pour commande de substances ou préparations classées très toxiques, cancérogènes, mutagènes, tératogènes = 3 ans
Registre d'ordonnance = 10 ans à compter de la dernière mention
Registre comptable des stupéfiants = 10 ans à compter de la dernière mention
Registre des dérivés du sang  = 40 ans à compter de la dernière mention
Ordonnances de stupéfiants pour usage professionnel = 3 ans
Copie ordonnances sécurisées de stupéfiants et assimilés = 3 ans
Ordonnance des abortifs = 3 ans
Ordonnances d'exception = 3 ans

PHARMACOVIGILANCE
Cf. cours de toxicologie

I.DEFINITION

C'est la surveillance des effets indésirables des médicaments ayant une AMM ou après une ATU.

II.LES DIFFERENTES PARTIES DU SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

1.L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT

Elle assure la mise en œuvre du système national.
Elle définit les orientations et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance.

2.LA COMMISSION NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE

La commission nationale de pharmacovigilance a plusieurs missions qui sont :
D'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicamentsDe donner un avis au ministre de la santé et au directeur général de l'AFSSAPS sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et les accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de ces médicaments et de ces produitsDe proposer les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance. Ces travaux sont préparés par un comité technique
3.LES CENTRES REGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE OU CRPV

Ils sont chargés :
De recueillir les déclarations que doivent leur adresser les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciensDe recueillir les informations relatives aux effets indésirables qui doivent leur être communiquées notamment par les établissements publics de santé et les centres anti-poisonDe les transmettre au directeur général de l'AFSSAPS (sans délai s'il s'agit d'effets indésirables graves)De procéder à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirablesDe jouer un rôle de formation et d'information des membres des professions de santé et d'expertise et de conseil auprès des établissements de santé
4.LES MEMBRES DES PROFESSIONS DE SANTE

Ils ont l'obligation létale de notifier aux CRPV les effets indésirables graves ou inattendus susceptibles d'être dus à un médicament.
Le pharmacien d'officine est en général le dernier professionnel de santé que voit le patient avant qu'il ne prenne un médicament. Le pharmacien a donc un rôle important dans la détection des effets indésirables mais a cependant tendance à ne pas notifier les effets indésirables déjà connus et répertoriés dans le Vidal. Pourtant, la notion de fréquence est importante pour l'évaluation de ces effets et du niveau d'alerte nécessaire. La démarche de notification au CRPV d'un tel effet est donc indispensable et devrait devenir un réflexe.