

GUIDE DE STAGE OFFICINAL D'INITIATION

COLLÈGE

des

pharmaciens

Conseillers
et Maîtres de **stage**



23^{ème} édition
Année 2016

COLLÈGE

des

pharmaciens

Conseillers
et Maîtres de

stage



Document édité avec le concours de l'Ordre des Pharmaciens
Conseil Central A des Pharmaciens titulaires d'officine
4, avenue Ruysdaël
75379 PARIS

www.ordre.pharmacien.fr

Conçu et rédigé par un groupe de travail du Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage, réunissant des Maîtres de stage, des Enseignants et des Etudiants.

www.cpcms.fr

PROLOGUE

Nous vous félicitons pour votre réussite au concours, sachant la volonté et le travail qu'il exige. Le stage d'initiation que vous allez maintenant effectuer a pour double objectif de vous faire découvrir le rôle du pharmacien, professionnel de santé ayant une mission de service public et de vous familiariser avec l'univers professionnel d'une officine.

Pendant ces six semaines, vous serez accompagné(e) par votre maître de stage qui aura à cœur de vous présenter, sans vous en cacher les réalités, les diverses facettes, scientifiques, humaines et entrepreneuriales de son métier et de vous le faire aimer comme il l'aime lui-même.

L'exclusivité de la dispensation des médicaments est une responsabilité confiée au pharmacien. Il vous initiera donc à cette dispensation qui exige rigueur et compétence, le médicament n'étant pas un bien de consommation banale : vous comprendrez ainsi l'importance de l'analyse de l'ordonnance et des explications données aux patients sur la posologie et le suivi du traitement. Votre maître de stage vous initiera aussi aux préparations magistrales et officinales, à la prescription de médication officinale, au respect de la déontologie...

Ce stage vous permettra également d'appréhender l'utilité et la nécessaire variété des enseignements universitaires que vous recevrez dans les prochaines années et vous préparera « au stage d'application des enseignements thématiques » que vous allez effectuer au cours des 3^{ème} et 4^{ème} années.

Le présent guide, rédigé par un collègue qui rassemble officinaux et universitaires, sera pour vous un ouvrage de référence, dont votre maître de stage complétera les informations en l'enrichissant de sa propre expérience. N'hésitez pas à le questionner.

Nous sommes persuadés que vous aurez plaisir à découvrir le monde de l'officine et que ce stage renforcera votre motivation pour la belle profession de pharmacien que vous avez choisi d'exercer, quelle que soit l'option professionnelle pour laquelle vous opterez.

Xavier DESMAS
Président du Collège
des Pharmaciens Conseillers
et Maîtres de stage

Alain DELGUTTE
Président du Conseil Central
des titulaires d'officine de l'Ordre
National des Pharmaciens

TABLE DES MATIERES

3	PROLOGUE
7	LE STAGE : SA PLACE ET SES OBJECTIFS
21	LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE
37	QUALITE A L'OFFICINE
52	L'ACTE DE DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE
81	LES PREPARATIONS A L'OFFICINE
107	LES RECONNAISSANCES
118	LES PLANTES MEDICINALES
130	LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES
136	LES DISPOSITIFS MEDICAUX
146	LA VALIDATION DU STAGE
151	Liste des abreviations courantes en officine

Ce guide du stage d'initiation officinale a été réalisé par le Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage (CPCMS), à la suite d'une concertation engagée sur le plan national sous l'égide du Conseil Central A de l'Ordre National des Pharmaciens et de la Conférence des Doyens des facultés de pharmacie. Ont participé à la rédaction de ce guide :

M. J. ARNOULT	Président d'honneur du CFPCMS
M. J.-F. BATALLA	Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Bretagne
M. P. BECK	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Alsace
Mme E. BERTOUX	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage du Nord-Pas-de-Calais
Mme B. BONNICI	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de la région Centre
Mme O. CHAMBIN	Faculté de Pharmacie de Dijon
M. F. COMBY	Faculté de Pharmacie de Limoges
M. A. DELGUTTE	Président du Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens
M. X. DESMAS	Président du Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage
Mme H. DUTERTRE	Faculté de Pharmacie de Tours
Mme N. DUVAL	Association des pharmaciens maîtres de stage de Lorraine
M. C. FONTANA	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Aquitaine
M. F. GEORGIN	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Languedoc-Roussillon
M. M. GUYOT	Faculté de Pharmacie d'Aquitaine
Mme M.-H. LALANDE	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage de Haute-Normandie
Mme C. LAUGEL	Faculté de Pharmacie de Paris XI
M. D. LE VU	Faculté de Pharmacie d'Angers
M. M. LEBLANC	Conseil Central E de l'Ordre des Pharmaciens
M. H. LEPAGE	Pharmacien (membre de l'Académie nationale de pharmacie)
Mme C. LELONG et M. B. MALEINE	Pharmaciens agréés Maître de Stage auprès des facultés de Pharmacie de Paris
Mme F. MALLY	Faculté de Pharmacie de Paris Descartes
M. N. MEKKEDHEM	Président de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France
Mme M.-H. PAPON	Association des Pharmaciens agréés maîtres de stage d'Auvergne
M. J. PARESYS-BARBIER	Président du Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens
Mme B. PECH	Faculté de Pharmacie d'Angers
Mme M. WORONOFF	Présidente de la conférence des Doyens
Mme E. REMONGIN	Faculté de Pharmacie de Paris Descartes
M. B. ROUSSENQUE	Association des pharmaciens agréés maîtres de stage de Limoges
Mme S. ROUSSELOT	Conseil Central A de l'Ordre des Pharmaciens
Mme E. SEGUIN	Faculté de Pharmacie de Rouen Haute-Normandie
Mme V. SIRANYAN	Faculté de Pharmacie de Lyon1, Rhône-Alpes
Mme M. TANNE	Conseil Central D de l'Ordre des Pharmaciens
Mme B. VENNAT	Faculté de Pharmacie de Clermont Ferrand
M. V. VEYRAT	Faculté de Pharmacie de Paris XI

Ce guide apporte au stagiaire les principaux éléments de travail et de réflexion. Certains chapitres peuvent apparaître insuffisamment développés. Quelques sujets n'ont pu être abordés dans cette édition et le seront par la suite.

Le Collège des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage souhaiterait connaître l'avis des Maîtres de stage et des stagiaires.

Toutes suggestions et propositions seront les bienvenues.

Elles peuvent être adressées à :

O. CHAMBIN

UFR des Sciences de Santé – Département Pharmacie
7, boulevard Jeanne d'Arc – 21 079 DIJON CEDEX
odile.chambin@u-bourgogne.fr

Certains documents officiels insérés dans ce guide sous leur forme originelle comportent des fautes d'impression. Pour leur conserver leur authenticité, le groupe de travail ne les a pas corrigées. Le lecteur voudra bien le faire de lui-même.

Certaines listes ont été établies au moment de la rédaction de ce guide mais elles devront être, le cas échéant, soit modifiées, soit complétées par l'étudiant stagiaire.

D'une façon générale l'étudiant est invité à se référer à l'édition la plus récente du Code de la Santé Publique ou mieux à la version en ligne présentée sur le [site Légifrance](#).



LE STAGE

SA PLACE ET SES OBJECTIFS

MISE À JOUR DU 21 JANVIER 2016

Le stage : sa place et ses objectifs

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez connaître

- La réglementation qui encadre ce stage d'initiation
- Les principaux domaines de l'exercice officinal

RESUME du CHAPITRE

L'exercice pharmaceutique officinal nécessite de multiples compétences tant sur le plan scientifique, réglementaire, humain ou entrepreneurial.

Avec l'aide de votre maître de stage, le stage d'initiation doit vous permettre de découvrir l'étendue de l'exercice officinal. Vous pouvez pour cela vous appuyer sur l'ensemble des items développés dans ce chapitre et compléter la fiche de suivi du stage avec votre maître de stage.

MOTS CLES

Planification, objectif, dispensation, médicament, conseil, préparation, activités

Plan du chapitre

I – LA PLACE DU STAGE

Livret des activités professionnelles

II – LA REGLEMENTATION DU STAGE

II.1 - ARRETE DU 22 MARS 2011 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME DE FORMATION GENERALE EN SCIENCES PHARMACEUTIQUES (ARTICLE 7)

II.2 - ARRETE DU 8 AVRIL 2013 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE (ARTICLES 21 ET 22)

II.3 - CODE DE DEONTOLOGIE

II.4 - PHARMACIEN ADJOINT - MAITRE DE STAGE ADJOINT (MISSIONNE PAR LE MAITRE DE STAGE AGREE) – RECOMMANDATIONS DU CPCMS

II.5 - PHARMACIEN ADJOINT - MAITRE DE STAGE ADJOINT (MISSIONNE PAR LE MAITRE DE STAGE AGREE) – RECOMMANDATIONS DU CPCMS

III – LES OBJECTIFS DU STAGE D'INITIATION

III.1 - DECOUVRIR LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

III.2 – LE MEDICAMENT

III.3 – LA DISPENSATION

III.4 – PERCEVOIR LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL

III.5 – L'ORGANISATION INTERNE D'UNE OFFICINE

IV – MODELE DE PLANIFICATION DU STAGE

V – FICHE DE SUIVI DU STAGE D'INTITIATION

I - LA PLACE DU STAGE

La formation pratique a toujours tenu une place importante dans les études de pharmacie. Avant 1962, le stage officinal était réalisé avant les études et durait un an. Il a été ensuite réparti en deux périodes, en début et en fin d'études, avec deux objectifs bien distincts : initiation officinale d'abord, puis spécialisation professionnelle.

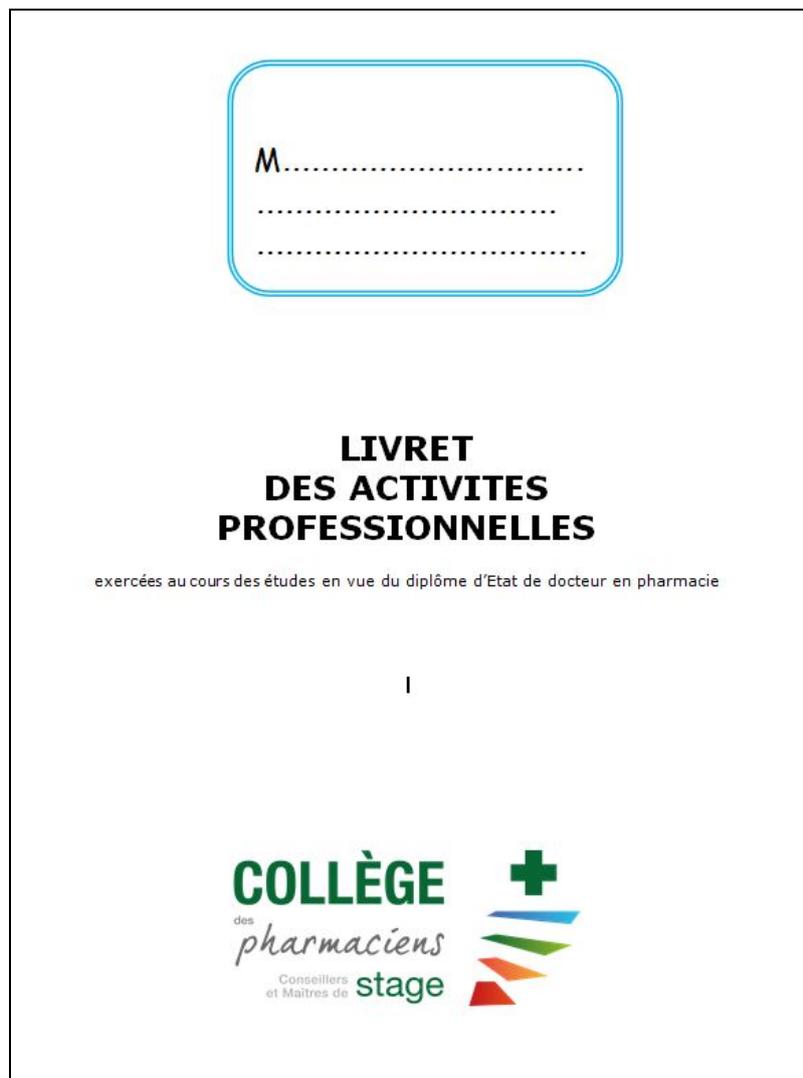
Pour le public, la pharmacie est essentiellement la profession de dispensation des médicaments, celle des 27 380 pharmaciens titulaires et des 26 595 pharmaciens adjoints exerçant dans les 21 772 pharmacies dont la répartition géographique permet à chacun d'obtenir aisément le médicament dont il a besoin (Démographie pour 2015).

Le stage officinal d'initiation a pour objectif de favoriser l'accès à la connaissance du médicament et des autres produits de santé : de leur gestion (réception des commandes, conservation adaptée, suivi des stocks...) à leur intégration dans l'acte pharmaceutique de dispensation (lecture d'ordonnances, législation, réglementation, indications, validation...). Il contribue à la découverte des différentes activités à l'officine y compris les missions de santé publique du pharmacien. De plus, ce stage doit permettre un premier contact de l'étudiant avec les patients.

Ce stage permettra ensuite à l'étudiant qui le désirera, dès lors qu'il sera régulièrement inscrit en 3^{ème} année d'études, de travailler à temps partiel, **en dehors des horaires d'enseignement** et de se former progressivement sur le plan professionnel en même temps qu'il acquiert une formation scientifique. Il sera d'autant plus profitable que l'étudiant stagiaire se montrera curieux, dynamique et entreprenant, et qu'il fera preuve **d'initiatives personnelles** encadrées.

Après la formation commune de base, l'étudiant aura, durant la 4^{ème} année d'étude, le choix de son orientation officinale ou industrielle, s'il n'a pas choisi de passer le concours de l'internat des hôpitaux qui ouvre l'accès à la biologie médicale ou à la pharmacie hospitalière.

Le Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens met à disposition des étudiants **un livret des activités professionnelles** leur permettant de consigner régulièrement leur parcours universitaire et leurs expériences pharmaceutiques. L'étudiant pourra ainsi justifier facilement de l'évolution de son parcours universitaire et professionnel et faire valoir **sa compétence pharmaceutique**.



Article L. 4241-10 du Code de la Santé Publique (CSP) :
Par dérogation à l'article L. 4241-1, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées au dit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur.

II – LA REGLEMENTATION DU STAGE

II.1 - ARRETE DU 22 MARS 2011 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME DE FORMATION GENERALE EN SCIENCES PHARMACEUTIQUES (ARTICLE 7)

Art. 7. (...)° un stage officinal d'initiation obligatoire, d'une durée de six semaines, à temps complet, en une ou deux périodes, avant le début du cinquième semestre, dans une même officine ouverte au public, ou dans une même pharmacie mutualiste, ou une même pharmacie d'une société de secours minière. A titre exceptionnel, le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques peut autoriser un candidat à effectuer le stage dans une officine située à l'étranger, lorsque le titulaire de cette officine est possesseur du diplôme d'Etat français de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou d'un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie d'officine en France ; (...)

II.2 - ARRETE DU 8 AVRIL 2013 RELATIF AU REGIME DES ETUDES EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE (ARTICLES 21 ET 22)

Art. 21. – Pour recevoir des stagiaires en cours de formation en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public et les pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ou des pharmacies de société de secours minières doivent avoir la qualité de maîtres de stage. Ils sont agréés en cette qualité par décision du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, après avis du conseil régional de l'ordre des pharmaciens pour les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public, ou du conseil central D de l'Ordre national des pharmaciens pour les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacie de sociétés de secours minières ou du conseil central E pour les pharmaciens titulaires d'une officine ouverte au public des départements ou collectivités d'outre-mer ou du conseil de l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française.

Ils doivent justifier de cinq années d'exercice officinal dont deux années au moins en tant que titulaires ou pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacies de sociétés de secours minières. Le maître de stage doit signer une charte d'engagement ainsi qu'un contrat pédagogique avec le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, lequel fixera les objectifs pédagogiques ainsi que les modalités pratiques du stage. L'agrément doit être renouvelé tous les cinq ans, il est révocable par décision motivée du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques.

Une même officine ne peut accueillir concomitamment qu'un seul stagiaire inscrit en troisième cycle court et un seul stagiaire en formation d'initiation officinale. Sur dérogation exceptionnelle, accordée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, le nombre de stagiaires en formation d'initiation officinale peut être porté à deux (...)

Art. 22. – Des conseillers de stage sont désignés par le directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques. Ils sont choisis

parmi les enseignants titulaires du diplôme d'Etat de pharmacien ou du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ayant au moins trois ans d'ancienneté dans leurs fonctions et parmi les maîtres de stage agréés ayant formé des stagiaires pendant au moins trois années consécutives ou non. Le responsable universitaire de la formation à l'officine et le conseiller de stage donnent un avis motivé sur la nomination des maîtres de stage, après visite des officines ouvertes au public ou des pharmacies mutualistes ou des pharmacies de sociétés de secours minières concernées. Ils participent au suivi des étudiants en stage et à l'examen de validation de stage.

II.3 - CODE DE DEONTOLOGIE

Relations entre maîtres de stage et stagiaires

Art. R. 4235-41 : Les pharmaciens concernés ont le devoir de se préparer à leur fonction de maître de stage en perfectionnant leurs connaissances et en se dotant des moyens adéquats. Nul pharmacien ne peut prétendre former un stagiaire s'il n'est pas en mesure d'assurer lui-même cette formation.

Art. R. 4235-42 : Le pharmacien maître de stage s'engage à dispenser au stagiaire une formation pratique en l'associant à l'ensemble des activités qu'il exerce.

Il doit s'efforcer de lui montrer l'exemple des qualités professionnelles et du respect de la déontologie.

Art. R. 4235-43 : Les maîtres de stage rappellent à leurs stagiaires les obligations auxquelles ils sont tenus, notamment le respect du secret professionnel pour les faits connus durant les stages.

Art. R. 4235-44 : Le maître de stage a autorité sur son stagiaire. Les différends entre maîtres de stage et stagiaires sont portés à la connaissance du président du Conseil de l'Ordre compétent, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement universitaire.

Art. R. 4235-45 : Les dispositions de l'article R. 4235-37* sont applicables aux anciens stagiaires devenus pharmaciens.

Devoirs de confraternité

Art. R. 4235-37 : Un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période d'au moins six mois consécutifs ne peut, à l'issue de cette période et pendant deux ans, entreprendre l'exploitation d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier.

II.4 - PHARMACIEN ADJOINT - MAITRE DE STAGE ADJOINT (MISSIONNE PAR LE MAITRE DE STAGE AGREE) – RECOMMANDATIONS DU CFCMS

- Conditions nécessaires à cette mission : au moins 3 années d'exercice officinal, obligation de formation, signature et respect de la charte d'engagement.
- Désignation écrite du pharmacien adjoint - maître de stage adjoint par le maître de stage agréé pour un stage et un étudiant donnés.

III – LES OBJECTIFS DU STAGE D'INITIATION

III.1 - DECOUVRIR LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE OFFICINALE

- ❑ La pharmacie dans la chaîne de santé
- ❑ L'officine de pharmacie
- ❑ La vie de l'officine
- ❑ L'équipe officinale et l'organigramme
- ❑ Le rôle du pharmacien (titulaire(s) et adjoints)
- ❑ L'organisation de l'entreprise officinale

III.2 – LE MEDICAMENT

- **S'initier à la connaissance du médicament**

- ❑ Le médicament : ses propriétés curatives ou préventives, ses effets indésirables et sa toxicité
- ❑ La spécialité pharmaceutique (allopathique et homéopathique)
- ❑ La médication officinale
- ❑ Les formes galéniques et les excipients
- ❑ Les grandes classes thérapeutiques
- ❑ Les substances vénéneuses, les stupéfiants, les médicaments des listes I et II
- ❑ Les médicaments à délivrance particulière
- ❑ La préparation magistrale
- ❑ La préparation officinale
- ❑ Le médicament vétérinaire
- ❑ Les plantes médicinales

- **Connaître le circuit du médicament**

- ❑ Approvisionnement
- ❑ Stockage

- **S'initier à la préparation du médicament**

- ❑ Acquérir une bonne méthodologie
- ❑ Respecter les Bonnes Pratiques de Préparation (B.P.P) : l'identification des matières premières, l'organisation de la préparation (pesée, mélange, dilution...), les fiches de préparation, la libération des préparations, la traçabilité, le conditionnement, l'étiquetage, la tarification.
- ❑ Réaliser quelques préparations magistrales et officinales (différentes formes galéniques)

- **S'initier à la documentation pharmaceutique**

- ❑ Banques de données et sites Internet

ANSM :

www.ansm.sante.fr

Ordre des pharmaciens :	www.ordre.pharmacien.fr
	www.meddispar.fr
	www.eqo.fr
	www.acqo.fr
	www.pharmavigilance.fr
CESPHARM :	www.cespharm.fr
Collège des maîtres de stage :	www.cpcms.fr
HAS :	www.has-sante.fr
Base publique des médicaments :	www.medicaments.social-sante.gouv.fr
Banque CLAUDE BERNARD :	www.resip.fr
THERIAQUE:	www.theriaque.org
CRAT:	www.lecrat.org

- ❑ Pharmacopée française 11^{ème} édition et Formulaire National en ligne sur le site de l'ANSM
- ❑ Pharmacopée européenne 8^{ème} édition
- ❑ Code de la Santé Publique
- ❑ « Substances vénéneuses *listes et exonérations* » aux éditions des journaux officiels
- ❑ Précis de réglementation applicable à l'officine (ARS Ile de France)
- ❑ Dictionnaire VIDAL®
- ❑ Guide Pratique des médicaments DOROSZ®
- ❑ Bonnes Pratiques de Préparation 2007
- ❑ Les publications de l'Ordre national des pharmaciens
- ❑ Revues professionnelles et médicales

III.3 – LA DISPENSATION

- **Prendre conscience de l'importance du dialogue à l'officine et du rôle du pharmacien en matière d'éducation pour la santé**
 - ❑ **l'acte pharmaceutique de dispensation** des médicaments et des autres produits de santé nécessite une compétence particulière du pharmacien et de ses collaborateurs autorisés à le faire sous son contrôle et sous sa responsabilité. Le pharmacien doit être **à l'écoute** du patient, afin de lui prodiguer les meilleurs conseils et/ou de l'orienter judicieusement. En effet, toute erreur peut entraîner des **conséquences graves**, voire irrémédiables pour celui qui en est victime.
- **S'initier à la lecture de l'ordonnance**
 - ❑ Valider la recevabilité de l'ordonnance : date, qualité du prescripteur, identification du malade, mentions réglementaires
 - ❑ Lire l'ensemble de la prescription et avec l'aide du maître de stage comprendre l'objectif de la stratégie thérapeutique et en faire l'analyse pharmaceutique
 - ❑ Vérifier l'historique thérapeutique étendu éventuellement au Dossier Pharmaceutique (DP et observance)
 - ❑ Acquérir les notions d'opinion pharmaceutique
- **S'initier à la dispensation du médicament**

- ❑ Appliquer le droit de substitution.
 - ❑ Collecter les spécialités prescrites (princeps ou génériques), vérifier leur date de péremption et préparer l'ordonnance sous le contrôle effectif du pharmacien maître de stage ou de son adjoint.
 - ❑ Assister avec discrétion à la dispensation des médicaments dans le respect du secret professionnel.
 - ❑ Saisir l'importance des divers conseils, comme les conseils hygiéno-diététiques, qui entourent la dispensation des médicaments et participent à une bonne observance du traitement.
 - ❑ Prendre connaissance des conditions de délégation de paiement et des différents types de facturation.
 - ❑ Comprendre la notion de traçabilité : ordonnanciers, gestion des stupéfiants et des dérivés sanguins, retraits de lots, chaîne du froid.
 - ❑ Le patient : Percevoir le rôle du pharmacien dans la prise en charge globale du patient par :
 - Observance
 - Education thérapeutique
 - Conseils associés
 - Mésusage médicamenteux
- **Prendre connaissance des nombreuses activités de l'officine, telles que :**
 - ❑ Orthopédie
 - ❑ Soins et maintien du malade à domicile (dispositifs médicaux, articles et matériels de soins)
 - ❑ Diététique / nutrition / compléments alimentaires
 - ❑ Dermo-cosmétique
 - ❑ Mycologie
 - ❑ Phytothérapie
 - ❑ Aromathérapie
 - ❑ Médicaments vétérinaires
 - ❑ Education thérapeutique du patient
 - ❑ Premiers secours (urgences, défibrillateurs...)
 - ❑ Prévention
 - ❑ Travail en réseau

III.4 – PERCEVOIR LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL

- ❑ Déontologie et éthique professionnelle
- ❑ Aspect libéral
- ❑ Aspect commercial
- ❑ Confidentialité, secret professionnel

- ❑ Relation avec les autres professionnels de santé
- ❑ Devoir de formation continue (DPC et autres formations°
- ❑ Les vigilances

III.5 – L'ORGANISATION INTERNE D'UNE OFFICINE

- ❑ Agencement
- ❑ Vitrites
- ❑ Gestion
- ❑ Logiciel informatique professionnel
- ❑ Gardes
- ❑ Espace de confidentialité...

IV – MODELE DE PLANIFICATION DU STAGE

Afin de remplir ces objectifs, les six semaines seront organisées d'un commun accord entre le maître de stage et l'étudiant pour une planification optimale du stage.



En début

- ❑ contacter le conseiller de stage
- ❑ prendre connaissance des lieux
- ❑ prendre connaissance de la fiche du suivi du stage
- ❑ observer le circuit du médicament à l'officine : l'approvisionnement, le contrôle des commandes et le rangement



Un peu plus tard

- ❑ s'enquérir des propriétés et de l'usage des médicaments les plus souvent manipulés
- ❑ observer les conditions réglementaires de prescription et de dispensation de certains d'entre eux : en dégager les obligations pour le pharmacien
- ❑ remplir, avec le maître de stage, la première partie de la fiche du suivi du stage



Ensuite

- ❑ préparer des ordonnances sous le contrôle du pharmacien, sachant que l'étudiant stagiaire n'a pas le droit de délivrer des médicaments ni même d'inscrire à l'ordonnancier
- ❑ vérifier que les médicaments prescrits ne sont pas à l'origine d'interactions dangereuses

- ❑ réaliser des préparations magistrales et officinales sous la surveillance du maître de stage et apprendre les gestes et attitudes indispensables à l'obtention d'un produit de qualité pharmaceutique



Enfin

- ❑ comprendre la finalité de la prescription grâce aux explications du pharmacien
- ❑ prendre conscience de toutes les composantes de l'acte pharmaceutique de dispensation des médicaments : commentaires et conseils, précautions d'emploi...
- ❑ appréhender les formalités administratives et la prise en compte de la protection sociale du patient
- ❑ remplir, avec le maître de stage, la deuxième partie de la fiche du suivi du stage

Par ailleurs tout au long de ces six semaines, le stagiaire fera son travail personnel :

- ❑ apprendre la posologie de substances médicamenteuses, l'identification de produits chimiques et galéniques ainsi que celle des plantes médicinales, connaître les dispositifs médicaux et matériels de soins les plus courants
- ❑ noter **au jour le jour** sur un cahier personnel toutes informations utiles et intéressantes pour sa formation professionnelle. **Ce cahier servira de base à l'entretien** avec le conseiller de stage.
- ❑ pour chacune de ces étapes, le stagiaire doit avoir un entretien avec son maître de stage sur l'acquisition de ses différents objectifs.

V - FICHE DE SUIVI DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION
(A remplir par l'étudiant avec le maître de stage)

	APRES 2 SEMAINES DE STAGE			APRES 4 SEMAINES DE STAGE		
	<i>Acquis</i>	<i>En cours</i>	<i>Non acquis</i>	<i>Acquis</i>	<i>En cours</i>	<i>Non acquis</i>
Avez-vous été initié ? :						
1 – A la lecture d'une ordonnance						
Validité						
Dispensation						
Notion de conseils						
2 – Aux préparations						
Méthodologie						
Les bonnes pratiques de préparation						
Réalisation						
Avez-vous participé aux activités suivantes ? :	<i>Acquis</i>	<i>En cours</i>	<i>Non acquis</i>	<i>Acquis</i>	<i>En cours</i>	<i>Non acquis</i>
Dispensation des ordonnances, DP						
Dispensation de la médication officinale						
Vente des produits de parapharmacie						
Préparer une ordonnance de stupéfiants						
Remplir le registre des stupéfiants						
Préparer une ordonnance de « médicaments de prescription initiale hospitalière »						
Préparer une ordonnance de « médicaments d'exception »						
Recherche d'informations sur un médicament (Vidal®, Internet ...)						
Tarification des préparations magistrales et officinales						
Passer une commande grossiste						
Réceptionner une commande						
Contrôle de la chaîne du froid						
Valider une commande						
Passer une commande homéopathique						
Réceptionner et valider une commande homéopathique						
Ranger les commandes						
Prise de mesures orthopédiques,						
Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnance (A.P.P.S.O)						
Retirer les médicaments périmés						
Effectuer un inventaire						

Relations humaines	<i>Mauvaise</i>	<i>Moyenne</i>	<i>Bonne</i>	<i>Très bonne</i>
Avec votre maître de stage				
Avec son adjoint				
Avec les autres membres du personnel				
Avec les patients				

	<i>oui</i>	<i>Non</i>
Assister à un contact entre le pharmacien et un médecin lors d'un problème lié à une prescription		



LA PROFESSION PHARMACEUTIQUE

MISE À JOUR DU 21 JANVIER 2016

La profession pharmaceutique

OBJECTIFS du CHAPITRE

Ce chapitre vous permettra de :

- Acquérir quelques notions de l'histoire du pharmacien
- Appréhender le rôle du pharmacien d'aujourd'hui
- Découvrir l'organisation de l'équipe officinale
- Découvrir l'aménagement des locaux
- Connaître l'existence des textes régissant l'activité officinale

RESUME du CHAPITRE

Depuis l'Antiquité et à travers les continents, les remèdes prescrits étaient l'apanage des hommes de connaissances. A l'ère de la pharmacie 3.0, la dispensation du médicament reste sous contrôle du pharmacien. Doté de nouvelles missions conférées par la loi HPST, dans un environnement médical en mouvance, le pharmacien d'officine reste pilier, soucieux de l'éthique et garant d'un acte officinal de qualité.

MOTS CLES

Déontologie, Ordre des pharmaciens, Loi HPST, DP, nouvelles missions, préparatoire, recommandations

Plan du chapitre

I – LA PHARMACIE, SON EVOLUTION, SA NECESSITE SOCIALE

II – LE PHARMACIEN DANS LA CHAINE DE SANTE

III – L'OFFICINE DE PHARMACIE

III.1 – Conditions minimales d'installation

III.2 – Ce que l'officine doit comporter

IV – LA VIE A L'OFFICINE

V – L'EQUIPE OFFICINALE

V.1 – Le pharmacien

V.2 – Le(s) pharmacien(s) adjoints(s)

V.3 – Les personnes habilitées à seconder le pharmacien dans ses activités

V.4 – Les personnes non autorisées à délivrer

VI – LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL

VI.1 – Déontologie et éthique

VI.2 – Exercice libéral

VI.3 – Activité commerciale

VI.4 – L'officine dans l'Union Européenne

VII – LES MISSIONS DU PHARMACIEN (LOI HPST)

VIII – DOSSIER PHARMACEUTIQUE

I- LA PHARMACIE, SON EVOLUTION, SA NECESSITE SOCIALE



Un peu d'histoire... :

Il n'est évidemment pas possible dans le cadre de cet ouvrage de développer même partiellement la très riche histoire de la pharmacie. Nous souhaitons que l'étudiant y trouve à travers quelques points de repère, le témoignage d'une profession très ancienne. Nous les invitons à consulter les bibliographies nombreuses sur ce sujet ainsi que le site de l'Académie Nationale de Pharmacie.

Les pratiques médicales et les remèdes prescrits sont l'héritage d'un passé lointain. Les archéologues ont pu retrouver, sur des tablettes médicales datant de moins de trois mille ans avant notre ère, la révélation de pratiques thérapeutiques déjà élaborées. Un esprit d'observation développé permit aux Assyro-Babyloniens d'établir déjà une pharmacopée comprenant environ 150 plantes, une matière minérale : le soufre, et des produits d'origine animale tels que le lait de vache et de chèvre, le miel, la cire, le castoréum¹.

Dans ces périodes très anciennes, l'assimilation de la maladie à une expression malfaisante ne manque pas d'étayer la croyance d'une extirpation du mal par le mal qui privilégie le choix de substances amères ou répugnantes. De même qu'on ne conçoit pas que ces « guérisseurs », souvent conduits par le hasard dans ce combat contre les puissances maléfiques qui accablent le malade, ne puissent apparaître à leurs contemporains autrement que comme des « exorcistes » héritiers d'un pouvoir sacerdotal. Le thérapeute se doit d'être tout à la fois médecin, pharmacien et prêtre.

Les Egyptiens se trouvant les plus avancés dans la connaissance de la nature et des propriétés des corps simples firent évoluer la thérapeutique de la magie à l'expérience, ce dont témoignaient déjà les grecs Homère², Hippocrate³, Hérodote⁴, et plus tard Galien. Au demeurant certains historiens attribuent l'origine du mot « Pharmacie » à l'Egypte ancienne : *Ph-ar-maki* « qui procure la sécurité » et qui désignait le dieu Thôt.

Le rôle considérable joué par les Egyptiens dans les origines des sciences médicales et pharmaceutiques commence seulement à être connu. Le papyrus d'Ebers, premier ouvrage médical égyptien⁵, traduit en 1875, complété par ceux de Berlin (1909) et d'E. Smith (1930) témoignent de l'étonnante richesse de la pharmacopée égyptienne.

La pharmacie hellénique quant à elle, se trouvait déjà relativement avancée à la période pré-hippocratique, de l'aveu même de celui qu'on considère comme le père

¹ Drogue sécrétée par les deux glandes préputiales du Castor mâle. A l'état sec, elle se présente sous forme d'une matière résineuse, d'odeur forte. Jusqu'au siècle dernier, il était utilisé en officine comme stimulant

² Poète grec du VIII^{ème} siècle avant J.-C

³ Médecin et pharmacologue grec, né vers l'an 460 avant J-C sur l'île de Cos

⁴ Un des premiers prosateurs et historiens, V^{ème} siècle avant J-C

⁵ découvert au XIX^{ème} siècle dans une tombe de la XVIII^{ème} dynastie (1580 avant J-C)

des sciences médicales en Occident. Depuis la période homérique, au-delà des pratiques sacerdotales à visée curative, inférées de la mythologie, et qui constituait alors l'essentiel des traitements, perdue cependant une connaissance traditionnelle du médicament, acquise auprès des civilisations crétoises et mycéniennes. Dans ses traités, Hippocrate fait mention de nombreuses formules très variées et souvent complexes issues de cet enrichissement progressif. Il permettra ainsi à son école d'organiser et construire la science médicale et pharmaceutique sur une solide base expérimentale.

Les Phéniciens, jouèrent également un grand rôle dans la pharmacie grecque au travers du trafic des drogues, non seulement dans tout le bassin méditerranéen mais aussi avec les Indes.

La science pharmaceutique indienne s'est d'abord développée au Tibet, en Asie centrale et en Indonésie ainsi que dans certains milieux chinois et japonais. Elle servit de modèle dans la Chrétienté et dans l'Islam. A l'origine aux Indes comme en Egypte ou en Chine, la magie joua un rôle thérapeutique important. Mais à l'époque où se développe la tradition de l'Ayurveda (science de la longévité) issue des plus anciens traités de médecine classique indienne⁶, le thérapeute n'est déjà plus un sorcier : c'est un homme de savoir et un praticien qui tient compte des données de l'expérience et les organise d'après une théorie générale portant sur l'homme.

En Asie, depuis plus de 2000 ans, ce qui caractérise la médecine chinoise savante, transmise par des textes datés et répertoriés, c'est une pratique à la fois étroitement mêlée à une certaine philosophie de la conception du monde, et s'appuyant sur une matière médicale d'une extrême richesse. La notion de pharmacien et notamment de pharmacie évoque curieusement celles des apothicaires et apothicaireries qui auront cours jusqu'à la fin du XIX^{ème} siècle. Aujourd'hui encore, on étudie scientifiquement en Chine cette matière médicale traditionnelle, discipline qui a pris le nom de *pharmacologie*⁷. Leurs grands hôpitaux publics ont cette particularité d'offrir au choix du malade, à côté de la médecine et de la pharmacie telle qu'on la connaît classiquement à l'Ouest, des pratiques traditionnelles reposant sur cette matière médicale transmise depuis l'antiquité.

C'est en accordant en 219 avant J-C à Archagathos, thérapeute grec, le titre de citoyen romain et le droit d'établir une officine pour soigner les malades par des remèdes nouveaux, que le Sénat romain créa probablement la première pharmacie occidentale. Tenant à la fois du cabinet de consultation, de la pharmacie et du centre de soins elle était à l'image des maisons de secours qu'on trouvait à la même époque dans les grandes villes grecques.

A côté des grands encyclopédistes tels que Celse⁸, ou Pline l'Ancien⁹ qui rapportèrent la substance des progrès réalisés en médecine depuis Hippocrate, Galien¹⁰ occupe sans conteste une place particulière chez les pharmaciens.

⁶ Le Samhitâ ou Corpus, le Caraka et le Suçrata

⁷ Science des Pen ts'ao néologisme créé par King Li-pin (1936)

⁸ Publia sous le règne de Tibère son ouvrage de vulgarisation le *De re medica* sorte d'encyclopédie médical dans laquelle il donne une classification de médicaments que l'on peut considérer comme une véritable pharmacopée

⁹ Caius Plinius Secundus né à Côme en 23 après J-C et mort dans l'éruption du Vésuve en 79 auteur d'une *Histoire Naturelle*, ouvrage de référence médical qui fut avec la Bible un des premiers ouvrages imprimés (Venise 1469).

¹⁰ Né à Pergame en 130 après J-C

Pharmacologue et thérapeute, mais aussi philosophe, physicien et astrologue, il fut un violent polémiste. Il a écrit sur tous les sujets. Certains lui attribuent plus de 500 traités, et parmi ceux-ci le traité de la *Composition des médicaments* caractérisé par le bon sens de son auteur et la qualité de ses descriptions. Le rejet de son système médical jugé artificiel fut sans doute la conséquence des excès du culte qu'il subit jusqu'au XVI^{ème} siècle.

La période du Moyen Age¹¹ n'a pas conduit, comme on le pense souvent, à une sclérose des connaissances médicales et pharmaceutiques. Certes, le triomphe de la religion chrétienne développe le mépris du monde charnel, où la maladie n'est que l'expression d'une colère divine ou d'une haine démoniaque. Les églises, les couvents et les abbayes sauvèrent la tradition latine, assurant la survivance d'une routine thérapeutique enrichie de la transmission d'un savoir empirique populaire, tandis que la science grecque antique fut transmise aux occidentaux par les Arabes, grâce à la persistance d'échanges commerciaux avec l'Orient.

Les Arabes ont joué un rôle capital dans l'histoire de la thérapeutique. Ils sont dépositaires dans un premier temps des richesses scientifiques de la Grèce antique, traducteurs de tous les auteurs anciens et conservateurs des usages professionnels. Héritiers des écoles Perse, de l'Espagne Omeyyade, ou du Caire, tout en faisant progresser la pharmacologie, ils apporteront à partir du VIII^{ème} jusqu'au XIII^{ème} siècle, des perfectionnements importants aussi bien en ce qui concerne les remèdes, que les formes pharmaceutiques.

L'antiquité n'avait connu que des thérapeutes, dont les pratiques médicales, pharmaceutiques et philosophiques encore confondues le disputaient à celle plus commerciale de vendeurs de drogues. Le philosophe Olympiodore¹², fait bien la mention d'une articulation entre un médecin prescripteur et un pigmentarius chargé de réaliser ces prescriptions. Mais c'est aux Arabes, qu'on doit une prise de conscience de la grandeur de la tâche du pharmacien. « *La pharmacie dite aussi art des drogues et des boissons, est avec la médecine la plus noble des sciences* » écrira au XIII^{ème} siècle Cohen el Atthar¹³, prêtre pharmacien. Dans son *Manuel de l'Officine*, il développera une notion, étonnante pour l'époque, de « *tact et de mesure*¹⁴ ».

En Occident cependant, aucune apothicairerie ne semble avoir existé en tant qu'officine avant la fin du XI^{ème} siècle. C'est seulement à la fin du XII^{ème} siècle, qu'en France, la séparation de la médecine et de la pharmacie devient formelle. Le terme d'apothicaire, synonyme à l'origine de « boutiquier », désigne le moine qui s'occupe de la pharmacie, puis celui qui vend des drogues ou des épices. On ne trouve d'ailleurs pas d'enseigne d'apothicaire avant le XIII^{ème} siècle.

Avec la Renaissance on assiste d'ailleurs plus à une exhumation qu'à une renaissance de la pharmacie. Les jardins permettant la culture de plantes médicinales : les simples, héritiers de ceux fondés dès le XI^{ème} siècle par les

¹¹ Allant de la chute de l'Empire romain (395) jusqu'à la prise de Constantinople en 1433 par Mohamed II

¹² Olympiodore vécut à Alexandrie au VI^{ème} siècle après J-C

¹³ 1197-1248

¹⁴ L'apothicaire « doit être un homme propre et religieux, craignant Dieu d'abord, puis les hommes. Il doit peser ses paroles et surtout ses écrits. » Il conseille par ailleurs de faire payer le prix juste aux gens aisés, d'avoir des égards pour les autres et de donner les remèdes gratuitement aux pauvres.

monastères, furent créés un peu partout en Europe Padoue, Pise, Heidelberg, Paris¹⁵ et Montpellier... décuplant les ressources thérapeutiques et offrant d'inédites approches.

Au XVI^{ème} siècle les apothicaires sont encore peu nombreux. L'étrange personnalité de Paracelse¹⁶, alternativement réformateur génial et mage illuminé, illustre la rupture de pensée de cette époque. Défenseur de l'expérience et de la raison contre la tradition, il introduisit l'emploi des substances chimiques en thérapeutique.

Parallèlement la pharmacopée européenne s'enrichit de ressources végétales nouvelles importées d'Afrique, d'Asie et d'Amérique, grâce aux explorations et découvertes ainsi qu'au développement du commerce international.

Mais c'est véritablement au XVIII^{ème} siècle que l'histoire de la pharmacie prend un essor nouveau. Jusqu'alors en raison de leur fréquente inactivité, les formules des médicaments étaient l'objet de constants remaniements, aboutissant graduellement à plus de complexité, et dans lesquelles entraient des principes souvent opposés neutralisant leurs éventuelles activités thérapeutiques. L'intérêt que l'on avait à préférer des substances pures plutôt que celles complexes de produits végétaux s'impose avec l'introduction de la chimie : « *Science de la transformation de la matière* ». Contourner la nature en opérant des synthèses, c'est-à-dire créer des espèces chimiques inédites dans lesquelles se trouvaient des substances médicamenteuses constitue une révolution.

La confusion entre apothicaire et épicier¹⁷, s'estompe alors, quand de commerçant il devient artisan en préparant les produits qu'il délivre. Le 25 avril 1777 une Déclaration royale consacre la valeur de la Pharmacie comme « *art précieux à l'humanité* ». Elle donne sa totale indépendance à la corporation des apothicaires, qui prit le nom de « *Collège de Pharmacie* » déterminant les devoirs et les droits des « *Maîtres en Pharmacie* ».

A la Révolution, malgré les services éminents qu'il rendait au public, mais héritier de l'esprit corporatif contraire aux nouveaux principes, le Collège est victime du décret du 2 mars 1791 et dissous : n'importe qui peut s'établir et délivrer des remèdes. Devant les incidents qui en résultent pour la santé publique, le Collège est cependant rétabli, à titre provisoire, dans ses droits et prérogatives le 14 avril suivant.

Entre 1830 et 1890 l'utilisation des hydrocarbures allait concourir au développement spectaculaire de la créativité pharmaceutique. Cependant cette évolution ne s'effectue pas sans profond bouleversement. Les moyens de ce développement ne sont pas à la mesure technique et financière de l'officine. L'apparition des spécialités, médicaments fabriqués industriellement, hors du champ de l'officine, va modifier profondément la perception du médicament. Leur généralisation va marginaliser progressivement la production officinale et déporter l'exercice du pharmacien vers d'autres activités : la recherche, la fabrication, la répartition, la dispensation de produits de santé à l'officine comme à l'hôpital, et la biologie.

¹⁵ Jardin de Nicolas Houel 1578

¹⁶ Philippus Theophrastus Aureolus Bombastus von Hohenheim, dit **Paracelse**, né en 1494 à Einsiedeln (près de Zurich) en Suisse centrale, philosophe, théologien, astrologue, alchimiste, minéralogiste, chirurgien et pharmacien.

¹⁷ Résultant pour une part d'une même réglementation, plutôt favorable puisqu'ils étaient exempts d'impôts

Tout au long du XX^{ème} siècle, les techniques de production que l'industrie pharmaceutique s'est appropriées, n'ont pas cessé d'évoluer et de se complexifier devenant la base de sa puissance au plan mondial. La recherche d'abord focalisée sur la copie ou la modification de principes naturels pour les rendre à la fois plus efficaces et mieux tolérés, s'est ouverte sur des séries chimiques aux effets inédits. L'arrivée aujourd'hui des biotechnologies consistant à produire des protéines pour élaborer des médicaments spécifiques comme des anticancéreux, constitue un axe de développement nouveau préfigurant la thérapie génique. Ses enjeux introduisent ainsi de nouvelles réflexions éthiques : « *L'homme peut-il être son propre médicament ?* ». Celles-ci ne vont pas manquer de redéfinir dans l'avenir des cadres de production et de distribution pour ces nouveaux remèdes, remodelant du même coup le paysage pharmaceutique.

Le médicament, objet scientifique de haute technologie mais aussi économique, représente un enjeu stratégique majeur autant pour les quinze pays qui le produisent que pour ceux qui les achètent. A l'échelle nationale, il reflète les contradictions de notre société, simultanément avide d'innovation technologique et nostalgique de « naturel », qui souhaite à la fois qu'il soit matière à exception mais aussi objet d'une banalisation. Malgré ce contexte paradoxal, l'histoire démontre que les pharmaciens, riches d'une expérience millénaire, exercent et continueront d'exercer leur art dans l'élaboration, le contrôle et la dispensation du médicament. Leur objectif reste le même : soulager leurs contemporains en fonction de leurs connaissances et de leurs moyens.

II- LE PHARMACIEN DANS LA CHAÎNE DE SANTE

L'ensemble des activités concourant à soigner les maladies humaines et animales constitue la chaîne de santé. A côté du médecin, du dentiste et du vétérinaire, le pharmacien occupe une place originale :

- dans l'industrie pharmaceutique : recherche, production du médicament et affaires scientifiques et réglementaires
- dans la distribution pharmaceutique à l'officine, en EHPAD, et à l'hôpital : préparation et dispensation pour une prise en charge du patient
- dans les laboratoires de biologie médicale libéraux ou hospitaliers : réalisation d'examens biologiques concourant au diagnostic, à la mise en place et au suivi d'un traitement ou à la prévention des maladies humaines.

L'exercice de la pharmacie officinale se situe à un point stratégique de cette chaîne. Au contact direct avec le patient, le pharmacien assure sa mission de santé publique.

III- L'OFFICINE DE PHARMACIE

La licence fixe le lieu d'exercice de la pharmacie : « Etablissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article [L](#)

4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales et officinales. » [Art L 5125-1 CSP](#). La réglementation impose quelques contraintes quant à son agencement¹⁸ : introduction de notion d'espace comme l'espace de confidentialité, d'espace réservé aux médicaments « en libre accès » etc.

La découverte de la configuration de l'officine et son agencement, est la première démarche que le stagiaire effectuera.

Reconnaître l'aspect extérieur

- l'enseigne, la croix verte (croix grecque),
- les vitrines et la porte sur laquelle doit toujours être indiqué le nom du ou des pharmaciens titulaires.

Définir les spécificités de chaque zone de l'officine, notamment :

➤ Partie accessible au public

- ❑ l'espace clientèle
- ❑ l'espace réservé aux médicaments « en libre accès »
- ❑ la zone de dispensation respectant la confidentialité
- ❑ l'espace de confidentialité
- ❑ le local des activités spécialisées (orthopédie, matériel médical...)
- ❑ le sas pour les gardes et les urgences

➤ Partie non accessible au public

- ❑ le bureau du pharmacien
- ❑ le préparatoire
- ❑ l'espace de réception et de déballage des commandes
- ❑ la zone de stockage, les rayonnages, l'enceinte réfrigérée
- ❑ l'emplacement réservé aux médicaments non utilisés (MNU) et éventuellement des DASRI PAT.
- ❑ le sas de livraison des médicaments en dehors des heures d'ouverture de l'officine

III.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 et permettre le respect des bonnes pratiques officinales.
- ❑ Les locaux de l'officine doivent former un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Ces dernières activités font l'objet d'un rayon individualisé et d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes.
- ❑ Aucune communication directe ne doit exister entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

¹⁸ Le CNOP avait en son temps essayé d'introduire une notion de surface minimale (100m²). Cette disposition a été réfutée par le Conseil d'Etat.

- ❑ L'accueil de la clientèle et la dispensation doivent s'effectuer dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.
- ❑ Le mobilier pharmaceutique doit être disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines sauf les médicaments de prescription médicale facultative autorisés à être mis devant le comptoir.
- ❑ Un espace de confidentialité doit être prévu. Il doit permettre un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité. Il sera utilisé lors des entretiens pharmaceutiques.
- ❑ Un espace réservé aux médicaments « en accès direct » peut être aménagé.
- ❑ Les officines sont concernées par la mise en œuvre des dispositions relatives à l'accessibilité des personnes handicapées dans les Etablissements recevant du public (ERP) ([décret n°2014-1327 du 5 novembre 2014](#)).

III.2 - Ce que l'officine doit comporter

- ❑ Un préparatoire : local ou emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales. Il est recommandé que celui ci soit bien individualisé et fermé par une porte. Les surfaces de travail du préparatoire sont lisses, imperméables, sans fissures et facilement nettoyables.
- ❑ Une armoire ou un local de sécurité fermant à clef destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants.
- ❑ Une enceinte réfrigérée avec un contrôle et relevé régulier des températures.
- ❑ Un emplacement destiné au stockage des médicaments non utilisés.
- ❑ Le cas échéant, un lieu de stockage des DASRI PAT
- ❑ Un emplacement réservé au stockage des produits chimiques.
- ❑ Un local ventilé adapté au stockage des liquides inflammables.
- ❑ Un emplacement adapté au stockage des gaz médicaux (oxygène gazeux) – [voir BPDO 2015](#)

Le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens a publié en février 2013 des recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine. Le document est téléchargeable sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP).

IV - LA VIE A L'OFFICINE

Elle est axée principalement sur la préparation et la dispensation du médicament et d'un certain nombre de produits et d'articles autorisés (CSP [art. L 4211-1](#) et [L 5125-24](#)). Ces activités sont étroitement liées à la présence d'un stock qui nécessite une surveillance continue : péremption, retrait laboratoire, alerte ANSM (fiches d'alerte ANSM et leur archivage). Le stagiaire devra se familiariser avec l'ensemble des opérations qui en découlent :

- réception et contrôle des produits : spécialités, plantes médicinales, produits chimiques, produits galéniques, dispositifs médicaux, produits dermopharmaceutiques, produits diététiques...
- rangement dans les rayonnages selon leur spécificité : médicaments classés par ordre alphabétique, par forme, selon leurs contraintes (stupéfiants, médicaments à conserver au réfrigérateur et à ranger dès réception...), autres produits...
- organisation des commandes en fonction d'une bonne gestion du stock (achats notamment chez les grossistes qui livrent tous les jours toutes les pharmacies, achats directs...)
- dispositifs médicaux en location (aérosols, pèse-bébés, tire-lait...) dont la maintenance est indispensable (nettoyage et désinfection)
- matériel de préparation et de conditionnement

Le stagiaire perçoit alors que l'officine est un lieu ouvert au public, où il est impératif de communiquer dans une ambiance de totale confidentialité, d'ordre et de propreté.

V - L'EQUIPE OFFICINALE

V.1 - Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) ou co-titulaire(s) de l'officine civilement, pénalement et disciplinairement responsable(s) de toutes les opérations qui s'y déroulent.

V.2 - Le(s) pharmacien(s) adjoint(s) du ou des titulaire(s) de l'officine partage(nt) toutes les responsabilités inhérentes à leur diplôme. Il(s) exerce(nt) évidemment les mêmes fonctions. Dans l'acte pharmaceutique, leur responsabilité est également engagée.

V.3 - Les personnes habilitées à seconder le pharmacien dans ses activités :

- préparateur en pharmacie (titulaire du brevet professionnel BP)
- étudiant en pharmacie (à partir de son inscription en DFG-SP3 et ayant effectué son stage d'initiation)

V.4 - Les personnes non autorisées à délivrer le médicament :

- étudiant en pharmacie à l'issue de la PACES ou inscrit en DFG-SP2

- élève préparant le brevet professionnel
- titulaire du certificat d'aptitude professionnelle, CAP
- rayonniste
- personnel d'entretien
- personnel administratif

Spécialiste du médicament, le pharmacien doit, conformément au Code de la Santé Publique, assurer personnellement ou surveiller attentivement l'exécution de la prescription médicale et de la médication officinale dont il assume la totale responsabilité. Dernier maillon de la chaîne du médicament, il est une interface entre les produits de santé et le public. Il n'a pas droit à l'erreur.

Parallèlement, le pharmacien joue un rôle social important, tant en matière de conseil et d'éducation pour la santé que de relations humaines. Il a un devoir de soutien de son patient pour répondre à ses attentes par une approche psychologique et par une mise en confiance propices à un véritable dialogue.

D'autre part, l'article 38 de la loi HPST officialise le rôle du pharmacien en matière d'éducation thérapeutique et dans des actions d'accompagnement des patients, et sa place en tant que professionnel de santé de premier recours (cf ci-dessous).

En tant que chef d'entreprise, le pharmacien titulaire est un responsable des ressources humaines. Il est l'animateur de son équipe dans laquelle il se doit de créer la meilleure ambiance relationnelle possible. Il insuffle le dynamisme de l'officine, fixe ses objectifs, fait circuler l'information et s'assure de la qualité du travail effectué par chacun, dans le respect des règles propres à l'exercice de la pharmacie et à la législation du travail.

Remarque :

Bien que n'appartenant pas au personnel de l'officine, **l'étudiant-stagiaire** veillera s'intégrer à l'équipe officinale en observant les règles de courtoisie et de discrétion qui régissent les relations humaines. Il aura une tenue correcte. Il participera à toutes les tâches qui découlent des missions du pharmacien mais, selon la réglementation, il n'a pas le droit réglementairement de délivrer seul les médicaments ([art. L. 4241-1 CSP](#)), avant d'être lui-même totalement responsable, une fois diplômé et inscrit au Conseil de l'Ordre des Pharmaciens ([art. L. 4241-10 CSP](#)).

Le stage officinal d'initiation a justement pour rôle de préparer l'étudiant aux différentes tâches professionnelles qu'il pourra être amené à réaliser pendant ses études.

Si réglementairement, seul le pharmacien et le préparateur ont l'obligation de porter un badge, il est recommandé à l'étudiant-stagiaire d'en porter un pour être identifié.

Le **secret professionnel** s'impose à toute l'équipe officinale et le stagiaire ne saurait y déroger conformément au Code de Déontologie.

VI - LES SPECIFICITES DE L'EXERCICE OFFICINAL

VI.1 - DEONTOLOGIE ET ETHIQUE PROFESSIONNELLE

La nécessité de se conformer à des règles de bonne conduite a débouché sur l'élaboration d'un code de déontologie (un nouveau code est en cours de réflexion) fixant les rapports du pharmacien avec les malades, avec ses confrères, avec les médecins, avec le personnel de l'officine, et de manière générale avec le public dans le souci d'une éthique qui préserve la dignité de l'exercice professionnel.

L'Ordre National des Pharmaciens est chargé d'assurer le respect des droits et devoirs professionnels, la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession (article L4231-1 du Code de la Santé Publique) et **l'Inspection de la pharmacie** contrôle la bonne observation des règles d'exercice officinal. Ils agissent en complémentarité dans le seul objectif de la protection de la santé publique.

VI.2 - EXERCICE LIBERAL

Professionnel indépendant, propriétaire de son officine, le pharmacien titulaire exerce personnellement sa profession dans le cadre défini par le Code de la Santé Publique. Il peut être secondé par un ou plusieurs pharmaciens adjoints ; c'est une obligation si le chiffre d'affaires dépasse un seuil réglementairement déterminé, ou en cas d'incapacité physique incompatible avec l'exercice personnel. Leur formation et leur inscription à l'Ordre permettent aux pharmaciens d'exercer leur activité et d'assumer le monopole de la dispensation des médicaments et de certains articles autorisés. Ce monopole est accompagné de devoirs multiples telles que :

- l'exercice personnel**
- le secret professionnel
- l'obligation d'assistance au malade
- le refus de dispensation
- la disponibilité
- l'obligation de garde
- l'obligation de stock
- l'obligation de conseil et d'éducation à la santé
- l'obligation de participer à la pharmacovigilance et à la matériovigilance
- l'obligation de lutter contre le charlatanisme
- l'obligation de contribuer à la lutte contre la toxicomanie, les IST et le dopage
- l'obligation d'actualiser ses connaissances : formation continue obligatoire dans le cadre de Développement Professionnel Continu (D.P.C) dont le suivi est assuré par l'Ordre de Pharmaciens.

Appartenir à une profession libérale a conduit les pharmaciens à assurer eux-mêmes la rigueur de leur exercice professionnel. L'Ordre des pharmaciens peut se réunir en

chambre de discipline chargée de sanctionner, le cas échéant, tout manquement au respect du Code de la Santé Publique.

Dans l'acte pharmaceutique, l'officinal engage en permanence sa responsabilité tant civile que pénale et disciplinaire. La pharmacie est bien une profession libérale, ce qui ne signifie pas qu'elle s'exerce librement. Le stagiaire notera que, parmi les professions dites libérales (médecins, pharmaciens, sages-femmes, avocats, notaires, architectes, experts comptables, ...), la pharmacie a à la fois un Ordre et une Inspection.

VI.3 - ACTIVITE COMMERCIALE

Le pharmacien vend des produits mais à la différence des autres formes de commerce, comme il s'agit de médicaments, il **ne peut inciter à leur consommation excessive et inappropriée**. Le pharmacien a même **le devoir de refuser une délivrance** ([article R-4235-61 du CSP](#)) en cas de problèmes de santé publique. Pour assurer son obligation de service public, il ne doit pas aliéner son indépendance par des contraintes commerciales (bail, conditions commerciales, vitrines...).

Il est inscrit au registre du commerce et doit se soumettre aux dispositions relatives aux commerçants (inventaires, tenue de livres comptables, bilans...). Il encourt des contrôles de prix.

C'est un chef d'entreprise, mais qui ne maîtrise pas sa croissance, car il ne fixe ni le prix du médicament remboursable, ni le volume des ventes.

La licence accordée par le Préfet pour l'officine définit le lieu précis d'exercice (adresse exacte) pour un meilleur accès aux soins de tous.

La concurrence entre les confrères officinaux et celle vis-à-vis des autres circuits de distribution ne peuvent de toute façon s'exercer que dans le domaine limité par l'éthique professionnelle. Elle est liée avant tout à la compétence du pharmacien, à sa disponibilité et à ses qualités humaines.

VI.4 - L'OFFICINE DANS L'UNION EUROPEENNE

Dans le cadre de l'Union Européenne et en application des directives correspondantes, chaque Etat demeure libre d'organiser son service de santé (principe de subsidiarité).

La libre circulation des personnes et la reconnaissance mutuelle du diplôme permettent à un diplômé français d'exercer la pharmacie dans un autre pays européen et réciproquement à un diplômé d'un autre pays européen d'exercer en France.

VII - LES MISSIONS DU PHARMACIEN (LOI HPST)

La [Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires du 21 juillet 2009 \(Loi n° 2009-879\)](#) a modifié l'exercice officinal en confiant de nouvelles missions aux pharmaciens (Art. [L. 5125-1-1 A du CSP](#)).

→ **4 premières missions impératives**

- Soins de premiers recours ([art. L. 1411-11 du CSP](#))
- Coopération entre professionnels de santé ([art. L. 4011-2 du CSP](#))
- Mission de service public de la permanence des soins
- Action de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé

Le **conseil pharmaceutique fait partie des soins de premiers recours** ainsi que les entretiens pharmaceutiques au même titre que la prévention, le dépistage, et l'administration des médicaments et des dispositifs médicaux.

→ **4 autres missions représentant des opportunités, à savoir :**

- Education thérapeutique du patient (art. [L. 1161-1 à L. 1161-5](#) du CSP)
- Pharmacien référent dans les EHPAD
- Pharmacien correspondant susceptible de renouveler des traitements chroniques... et désigné par les patients
- Conseils et prestations pour améliorer ou maintenir l'état de santé des personnes

Cette loi a également instauré l'obligation de développement professionnel continu (DPC), rénovant complètement la notion de formation continue obligatoire.

VIII - DOSSIER PHARMACEUTIQUE

Les objectifs du Dossier Pharmaceutique ([article L-1111-23 du CSP](#)) sont de favoriser la coordination des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article [L. 4211-1](#). La loi a confié au [Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens](#) garant de l'éthique de la profession, l'organisation et le fonctionnement du DP.

Tout pharmacien est tenu de proposer l'ouverture d'un dossier pharmaceutique et de l'alimenter (pour tous les actes de dispensation que ce soit sur prescription médicale ou suite à un conseil ou en cas d'automédication).

Le DP rassemble pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le **souhaite**, tous les médicaments prescrits et/ou conseillés par un pharmacien qui lui ont été délivrés au cours des 4 derniers mois.

Outil professionnel, le DP permet aux pharmaciens d'avoir une vue globale des traitements dispensés quelle que soit la pharmacie dans laquelle ils ont été délivrés,

d'éviter au quotidien les risques d'interactions médicamenteuses et les redondances de traitement.

Accessible également aux pharmacies à usage intérieur (PUI), le DP est également utilisé à titre expérimental par certaines catégories de médecins d'établissements de santé (urgentistes, anesthésistes-réanimateurs et gériatres).

A ce jour plus de 33 millions de DP actifs. 99,8 % des pharmacies d'officine sont connectées au DP, soit 22 201 officines.

228 pharmacies à usage intérieur des établissements de santé sont également connectées au DP, soit 8,5 % des PUI (mars 2016).



QUALITE A L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 21 JANVIER 2016

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- Comprendre l'importance de la qualité en matière de gestion des risques de santé publique et des bénéfices économiques et organisationnels du système de management de la qualité,
- Découvrir les éléments pertinents des référentiels en matière de qualité du Code de la Santé Publique, du Code de Déontologie et les Bonnes Pratiques,
- Etre en mesure d'intégrer la démarche qualité en cours dans l'officine de votre stage à ses différents stades de mise en place : état des lieux, mise en place, suivi et évaluation,
- Vous familiariser avec les outils de base de mise en place d'un système de management de la qualité (site eQo et AcQO du CNOP),
- Différencier les enregistrements (traçabilité) et fiches de non-conformité, les modes opératoires (réalisation), les procédures (organisation) et la gestion du manuel qualité (politique qualité),
- Prendre conscience du rôle de chacune des personnes de l'équipe officinale, de leur adhésion au projet qualité et de l'importance de la communication et de la gestion des ressources humaines en matière de qualité.

RESUME du CHAPITRE

L'objectif de qualité est étroitement lié à la gestion des risques, responsabilité clé de la profession de pharmacien d'officine dans ses actes pharmaceutiques dont le processus de dispensation.

La démarche qualité passe par la mise en place d'un système de **management de la qualité**.

Elle débute par un état des lieux puis permet avec des outils adaptés de respecter trois étapes-clés :

- Prévoir c'est-à-dire définir une stratégie,
- Mettre en oeuvre c'est-à-dire réaliser cette stratégie ou une activité,
- Evaluer et améliorer c'est-à-dire faire un point sur l'activité, mettre en oeuvre des actions correctives, s'assurer de leur efficacité.

Après avoir détaillé les étapes de la mise en place d'un système de management de la qualité qui comprennent la volonté politique du ou des titulaires, la présentation non exhaustive des bases documentaires, quelques façons de dresser un état des lieux de « l'état » qualité de l'officine, il est précisé comment passer à une démarche qualité.

Enfin, des outils d'aide à la mise en place à une telle démarche plus spécifiquement liés à l'exercice officinal, sont proposés sachant que cette proposition n'est nullement exhaustive.

MOTS CLES

Management de la qualité, procédures, référentiels qualité, charte qualité, bonnes pratiques, recommandations, norme ISO 9001, PRACQ

Plan du chapitre

I - INTRODUCTION

II - LES ETAPES DE LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

II.1 - POLITIQUE QUALITE, ENGAGEMENT STRATEGIQUE DU OU DES PHARMACIENS TITULAIRES

II.2 - BASES DOCUMENTAIRES

II.2.1 - REFERENTIELS OPPOSABLES

II.2.1.1 - CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

II.2.1.2 - CODE DE DEONTOLOGIE

II.2.1.3 - BONNES PRATIQUES

II.2.2 - AUTRES RECOMMANDATIONS OFFICIELLES

II.2.3 - NORMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

II.3 - ORGANIGRAMME : PERSONNE RESPONSABLE DE L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (PRACQ)

II.4 - ETAT DES LIEUX DE L'OFFICINE

II.4.1 - OUTILS D'AUTO-EVALUATION

II.4.2 – AUDITS

II.5 – PASSAGE A LA DEMARCHE QUALITE

II.5.1 - GESTION DES NON CONFORMITES & DES DYSFONCTIONNEMENTS

II.5.2 - MISE EN PLACE D'UNE GESTION DOCUMENTAIRE

II.5.2.1 - ENREGISTREMENTS

II.5.2.2 - MODES OPERATOIRES

II.5.2.3 - PROCEDURES

II.5.2.4 – MANUEL QUALITE

II.5.3 - ASSURER L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (ROUE DE DEMING)

III - LES OUTILS D'AIDE A LA DEMARCHE QUALITE

III.1 - SITE eQo DU CNOP

III.2 - SITE AcQo DU CNOP

III.3 - VISITE ALEATOIRE « QUALITE PATIENT »

III.4 - AUDITS PEDAGOGIQUES DE L'ORGANISATION DE L'OFFICINE DU CNOP

I – INTRODUCTION

L'Organisation Mondiale de la Santé définit la qualité comme suit : « Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. »

La qualité (*voir annexe 1*) est un concept qui a débuté dès 1920 (stratégie de Taylor). Ce concept était axé alors sur le contrôle de fabrication.

Ce concept a évolué vers la maîtrise de la qualité c'est-à-dire la maîtrise notamment de cinq paramètres fondamentaux qui influent sur la fabrication (règle des 5M – matières, méthodes, milieu, main d'œuvre, matériel).

Le développement de l'assurance de la qualité fondé sur la mise en place des normes ISO 9001 de 1994 et basé sur l'apport des preuves de cette maîtrise, a ensuite complété le concept qualité.

Enfin, le management de la qualité fondé cette fois sur les principes revus par les normes ISO 9001 de 2000 puis 2008 et actuellement 2015, requiert fondamentalement l'engagement de la direction, une orientation client et le principe de l'amélioration continue.

Dans les métiers de la pharmacie, la qualité est citée dans plusieurs textes du Code de la Santé Publique et du Code de Déontologie.

Pour concrétiser et préciser ces textes législatifs et réglementaires, des Bonnes Pratiques ont été mises en place dans l'industrie pharmaceutique dès 1993, en clinique médicale, en pharmacovigilance et, en 2001, dans l'activité pharmaceutique de la distribution.

Dans le domaine officinal, le statut réglementé assure une qualité basique, élémentaire encadrée par 77 articles du Code de Déontologie et par les exigences de pas moins de 1500 autres articles du Code de la Santé Publique avec, à ce jour seulement quelques Bonnes Pratiques légalement opposables à l'exercice officinal (Bonnes Pratiques de Préparation, Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène et Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance).

II – LES ETAPES DE LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

II.1 - POLITIQUE QUALITE, ENGAGEMENT STRATEGIQUE DU OU DES PHARMACIENS TITULAIRES

Mettre en place une politique qualité doit découler d'une volonté stratégique du ou des pharmaciens titulaires.

Elle doit se concrétiser sous la forme d'une charte qualité rédigée, signée par le ou les pharmaciens titulaires et présentée à toute l'équipe officinale.

Cette première étape est aussi une exigence de la norme ISO 9001.
Elle traduit l'engagement du ou des pharmaciens titulaires.

II.2- BASES DOCUMENTAIRES

Ces bases sont issues soit des textes législatifs et réglementaires opposables au pharmacien d'officine, soit des recommandations éditées par des institutions ou par des sociétés savantes.

II.2.1 REFERENTIELS OPPOSABLES

On entend par référentiels opposables les textes législatifs ou réglementaires qui doivent être respectés dans l'exercice officinal et qui sont utilisés par les pharmaciens inspecteurs de santé publique pour évaluer l'exercice officinal et mesurer les écarts par rapport à ce qui est exigé par les textes du référentiel.

II.2.1.1 CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET CODE DE DEONTOLOGIE

Le Code de la Santé Publique évoque des aspects du management de la qualité dans la partie législative et réglementaire.

Rappelons uniquement à ce niveau l'article R 4235-55 Code de Déontologie qui stipule :

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

Ces textes sont donc « dispersés » dans ces codes et requièrent une recherche permettant de lier les exigences opposables qu'ils imposent au système de management de la qualité de l'officine.

Le Code de la Santé Publique est disponible sur le site www.legifrance.gouv.fr

Le [Code de déontologie commenté](#) est disponible et téléchargeable sur le site du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

II.2.1.2 BONNES PRATIQUES

Le Code de la Santé Publique et le Code de Déontologie citent les *Bonnes Pratiques* (BP) dans au moins deux articles, l'un législatif et l'autre réglementaire, à savoir :

*« La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments doivent être réalisées en conformité avec **des bonnes pratiques** dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé...*

La dispensation... des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. » ([Article L5121-5 du Code de la santé Publique](#))

« *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* » (article R4235-12 du Code de Déontologie).

Les Bonnes Pratiques applicables et opposables à ce jour à l'activité officinale, sont peu nombreuses :

- Bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUM) - annoncées par l'arrêté du 16 juillet 2015 (Journal officiel, JO, du 22 juillet 2015), parues au [Bulletin officiel Santé-Protection sociale-Solidarité](#) ; Date d'entrée en vigueur : juillet 2016)
- [Bonnes Pratiques de Préparation en 2007](#),
- [Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance](#) (voir annexe 2)

Les Bonnes Pratiques de Dispensation couvrant les actes pharmaceutiques devraient prochainement être éditées ; elles seront particulièrement importantes pour l'exercice officinal et seront légalement opposables. Elles auront notamment pour base le rapport de l'Académie de Pharmacie de novembre 2013 sur les Bonnes Pratiques de Dispensation.

II.2.2 AUTRES RECOMMANDATIONS OFFICIELLES

Elles sont proposées par les autorités de tutelle, les institutions et les partenaires conventionnels ; elles résultent d'un travail collégial fondé sur une réflexion de professionnels de la pharmacie avec des conclusions utiles à la mise en place d'un système de management de la qualité.

On peut citer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Agences régionales de santé (ARS), le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP), les Caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) et les sociétés savantes comme la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Académie Nationale de Pharmacie par exemple (voir bibliographie pour les références des sites).

Enfin, la norme ISO 9001:2015, **non opposable** constitue un référentiel de management de la qualité reconnu internationalement et applicable à toutes les activités dont celle de l'officine.

Cette liste n'est pas exhaustive et peut être complétée par une veille mise en place à l'officine dans le domaine de la qualité.

II.3 ORGANIGRAMME : CHOISIR UNE PERSONNE RESPONSABLE DE L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (PRACQ)

Pour des raisons de pratique et d'efficacité, la mise en place, le suivi et l'évaluation du système de management de la qualité de l'officine sont souvent confiés par le ou les pharmaciens titulaires à une personne, PRACQ, même si ces missions peuvent directement être assurées par le ou les pharmaciens titulaires. Ceci ne veut cependant pas dire que cette personne soit seule à développer le système de management de la qualité. C'est d'abord une personne motivée par la qualité, un coordonnateur du système et un bon communicant.

II.4 - ETAT DES LIEUX DE L'OFFICINE

II.4.1 OUTILS D'AUTO-EVALUATION

Il existe différents outils d'auto-évaluation permettant de faire un état des lieux du management de la qualité à l'officine.

Nous retiendrons plus spécifiquement *eQo*, développé par les pharmaciens et pour les pharmaciens, sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, destiné à l'évaluation de la **Qualité à l'officine**, conçu pour accompagner le pharmacien d'officine et son équipe dans leur démarche qualité afin de sécuriser les actes pharmaceutiques, dans l'intérêt des patients.

II.4.2 AUDIT

C'est une méthode d'évaluation rigoureuse et indépendante fondée sur l'utilisation d'un référentiel ou de critères prédéterminés qui permet de vérifier que les exigences sont effectivement respectées.

On entend par audit un constat partagé, il ne préjuge pas des solutions à mettre en œuvre pour améliorer la confiance. Il ne propose pas de sanction. *L'audit n'est donc pas une inspection.*

Ils prennent différentes formes mais parmi les audits, on retiendra tout particulièrement les *audits pédagogiques* et les *visites aléatoires « Qualité patient »* proposés par le Conseil National de l'Ordre de Pharmaciens.

Les audits pédagogiques sont réalisés par un conseiller ordinal, à la demande du ou des pharmaciens titulaires, dans le but de donner au pharmacien une orientation sur le degré de conformité de son exercice à la réglementation en vigueur.

II.5- PASSAGE A LA DEMARCHE QUALITE

Ce point II.5 n'est qu'un exemple du processus de mise en place concrètement d'un système de management de la qualité.

II.5.1 GESTION DES NON CONFORMITES & DES DYSFONCTIONNEMENTS

Cette étape est souvent utilisée pour initier la démarche qualité.

Toutes les non-conformités ou tout dysfonctionnement ayant un impact sur un processus doivent être enregistrés et traités afin d'apporter des mesures curatives et correctives.

La fiche de non-conformité ou de dysfonctionnement comprend par exemple (*voir annexe 3*) :

1. L'identification de la non-conformité ou du dysfonctionnement,
2. Les mesures curatives pour corriger le problème,
3. L'analyse « à froid » des causes,
4. La mise en place de mesures correctives pour en prévenir la répétition.

II.5.2 MISE EN PLACE D'UNE GESTION DOCUMENTAIRE

II.5.2.1 ENREGISTREMENTS

Tout document qui permet la *traçabilité* (apporte la preuve) des actions réalisées dans le cadre d'une activité (exemple : *voir annexe 4*)

II.5.2.2 MODES OPERATOIRES

Ce sont des documents *opérationnels*, des « protocoles » de l'officine.

II.5.2.3 PROCEDURES

Ce sont des documents *organisationnels* de l'officine

Une procédure définit :

- La forme :
 1. Identification de la Pharmacie,
 2. Nom de la procédure,

3. Les différents types de procédure,
 4. La liste de lecture,
 5. Les références : date de rédaction, date d'application,
 6. Les versions et leur actualisation.
- Et le fond : QQQQCPC (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi, Combien)
 1. Les Qui :
 - qui rédige ? La personne connaissant et pratiquant l'objet de la procédure,
 - qui vérifie ? Un tiers qui s'assure de la faisabilité et de la bonne compréhension de ce qui est écrit,
 - qui approuve ? le PRACQ afin d'assurer la cohérence de la procédure proposée dans l'ensemble des procédures existantes (pas de doublons par exemple).
 2. Les Items :
 - l'objet : le Quoi,
 - le domaine d'application : le Où,
 - le Quand,
 - le Comment (mode opératoire),
 - Le Pourquoi,
 - Le Combien.

Un exemple de création et de révision d'une procédure est proposé en *annexe 5*

II.5.2.4 MANUEL QUALITE

Il rassemble en un classeur toute la documentation (*annexe 6*) du système de management de la qualité.

II.5.3 ASSURER L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE (ROUE DE DEMING)

Le concept de la «roue de Deming» [désigné en anglais par «Plan-Do-Check-Act» (PDCA)] s'applique à tous les processus.

La roue de Deming peut être décrite succinctement comme suit : **PDCA** –(Plan, Do, Check, Act)

- Planifier : analyser, établir les objectifs et les processus nécessaires pour fournir des résultats correspondant aux exigences des clients et aux politiques de l'organisme,
- Faire : mettre en œuvre les processus les justifier et en apporter la preuve,
- Vérifier : surveiller et mesurer par la mise en place d'indicateurs, les processus par rapport aux objectifs et exigences, et rendre compte des résultats.
- Agir : entreprendre les actions pour corriger les dysfonctionnements par la gestion des non conformités et améliorer en permanence les performances des processus.

Le principe de gérer la qualité est d'évaluer l'amélioration de l'exercice à l'officine en faisant un point à partir d'un nouvel audit, sur les actions correctives, l'avancée des plans d'action (*voir annexe 7*).

III- LES OUTILS D'AIDE A LA DEMARCHE QUALITE

Nous retiendrons essentiellement dans le cadre de ce guide de stage d'initiation, les outils suivants :

III.1 SITE eQo DU CNOP

Se connecter sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, www.eqo.fr.

III.2 SITE AcQO DU CNOP

Se connecter sur le site du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens, www.acqo.fr.

III.3 VISITE ALEATOIRE « QUALITE PATIENT »

Se connecter sur le site du [Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens](http://www.cno.fr).

III.4 AUDIT PEDAGOGIQUE DE L'ORGANISATION DE L'OFFICINE DU CNOP

Se connecter sur le site du [Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens](http://www.cno.fr).

BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

- [Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie, « Bonnes Pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine », novembre 2013](#)
- [Arrêté du 04 mai 2012 portant approbation de la Convention Nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.](#)

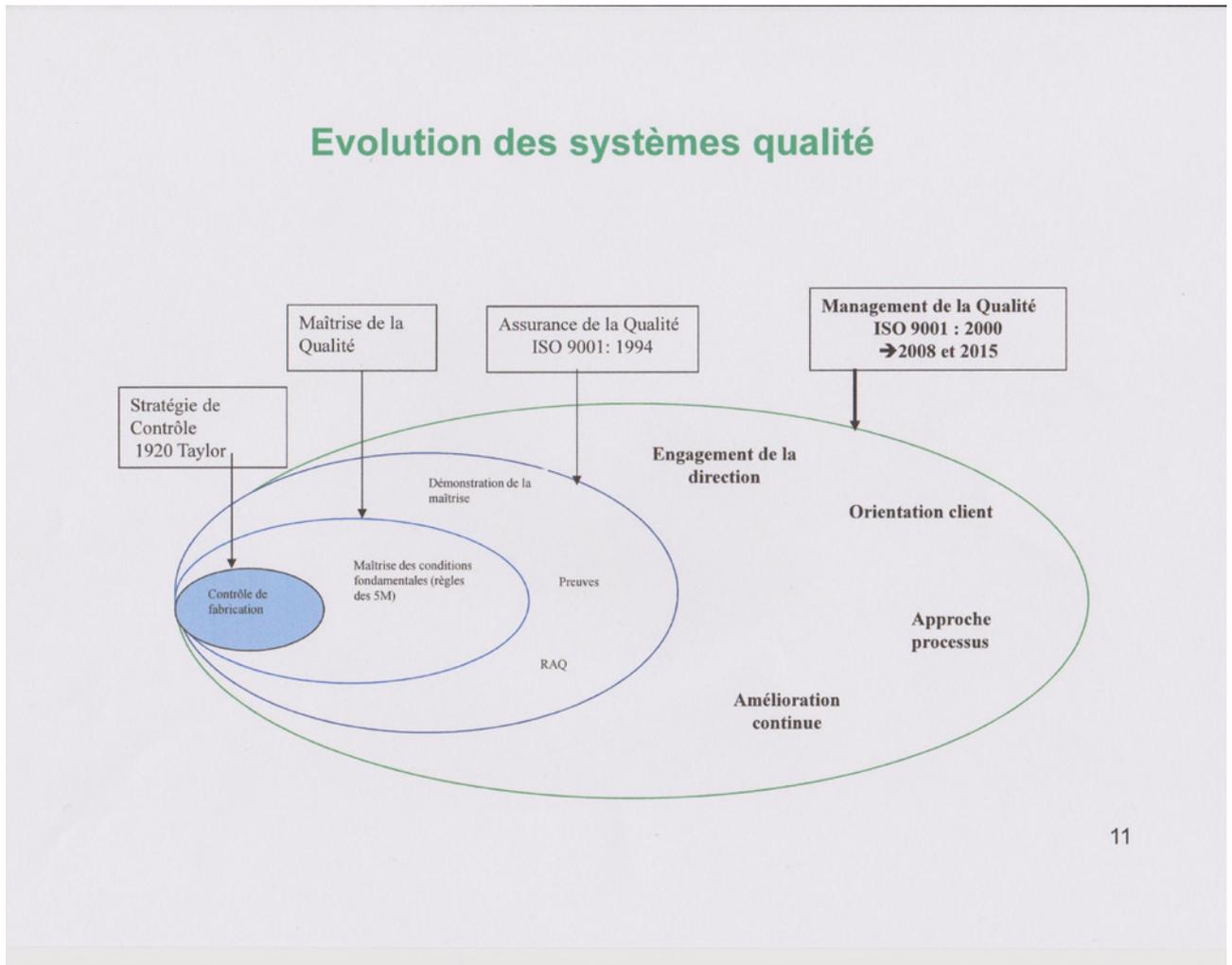
Sites internet :

- www.ordre.pharmacien.fr
- www.legifrance.fr
- www.ameli.fr/professionnels-de-sante/pharmaciens *L'Assurance maladie pour les pharmaciens*
- www.ansm.fr *Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé*
- www.has-sante.fr
- www.eqo.fr
- www.acqo.fr

ANNEXES

ANNEXE 1

Source : Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire



ANNEXE 2

Voir site [ANSM](#) :

A la rubrique « recherche », renseigner « Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance »
Dans les choix, cliquer sur :

[Glossaire de la pharmacovigilance \(01/12/2010\)](#) 

.... 1,2,3 Définitions issues **des bonnes pratiques de pharmacovigilance** publiées par arrêté du 28 avril 2005

ANNEXE 3

Exemple de fiche de non-conformité

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014 Christian LEFEUVRE :
pharmacien, ARS Pays de la Loire

Fiche de Non - Conformité	
Rédacteur	1- IDENTIFICATION DE LA NON-CONFORMITÉ
	Identifiée le : 17/11/2014 Par : BP Description de la non-conformité rencontrée : Mme Dupont est revenue échanger 1 boîte de NUROFEN (pris en libre accès) contre une boîte de paracétamol car elle est sous AVK.
Rédacteur	2- MESURES CURATIVIVES (correction du problème)
	Fait échange Nurofen contre Dafalgan Le : 17/11/2014 Par : BP
Responsable qualité	3- ANALYSES DES CAUSES
	Raison(s) pour la(les)quelle(s) cette non-conformité est apparue : - défaut de conseil lors de l'achat - vente directe anonyme (non enregistrée au nom de Mme Dupont) - pas de DP - état pathologique non enregistré Le : 18/11/2014 Par : PRACQ
Responsable qualité	4- MESURES CORRECTIVES (empêcher sa répétition)
	Traitement proposé : - Mise en place d'une procédure de dispensation - Sensibilisation du personnel - Formation Le : 20/11/2014 Par : PH
	Réalisation du traitement prévu pour le : Fin 2014
	Traitement réalisé le : (date de clôture de la NC) Par :

49

ANNEXE 4

Enregistrement des suivis appels et entretiens téléphoniques avec les professionnels de

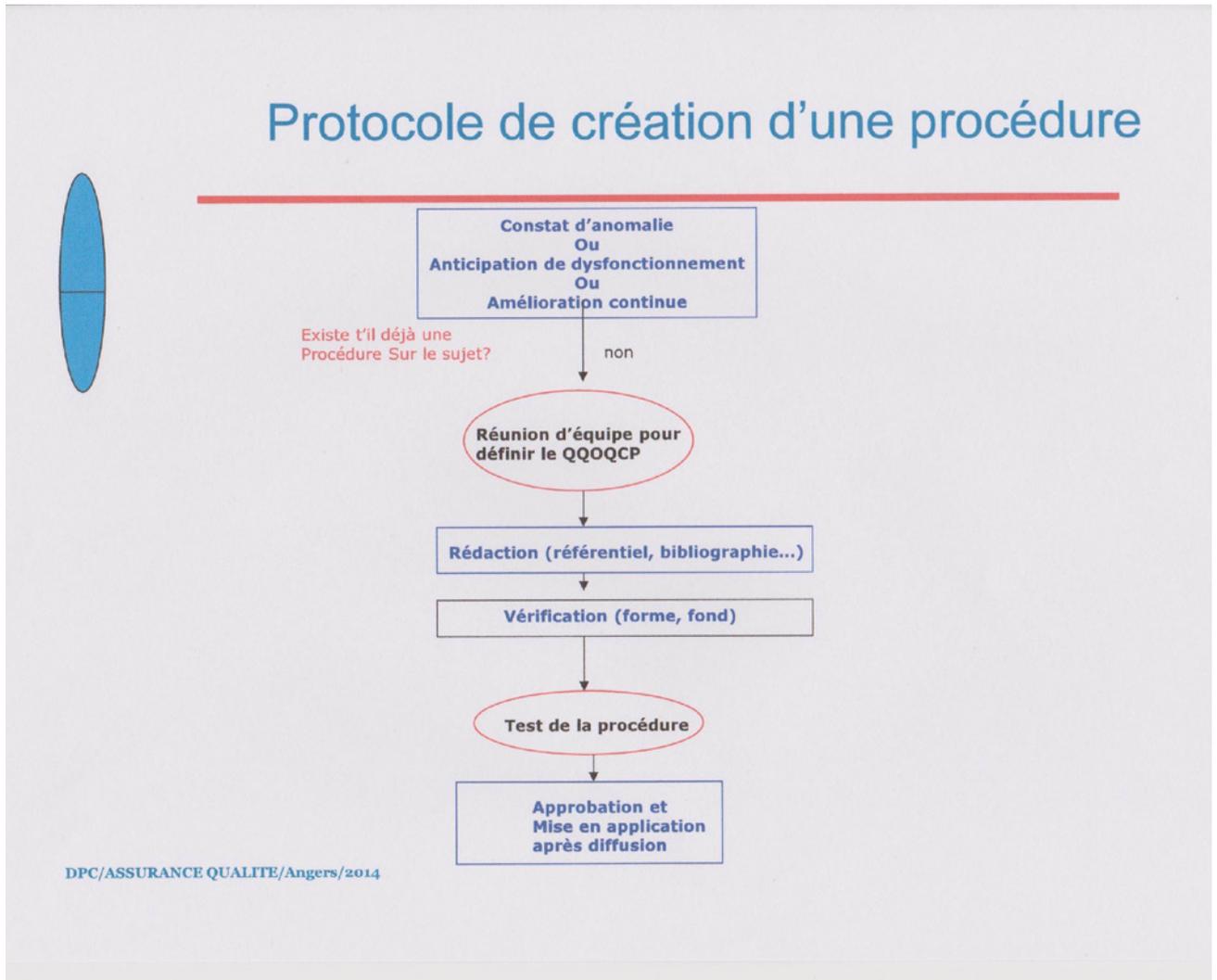
Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014 Christian LEFEUVRE : pharmacien, ARS Pays de la Loire Mis

Contacts téléphoniques professionnels de santé

Date	Heure	Nom du professionnel	Nom du patient	Motif de l'appel et décision	Qui	visa pharmacien
17/01/2014	10h15	Dr Martin	Mme Dupont	prescription X 20 mg, historique patient 10 mg ==> confirme mettre 20 mg	BP	PH

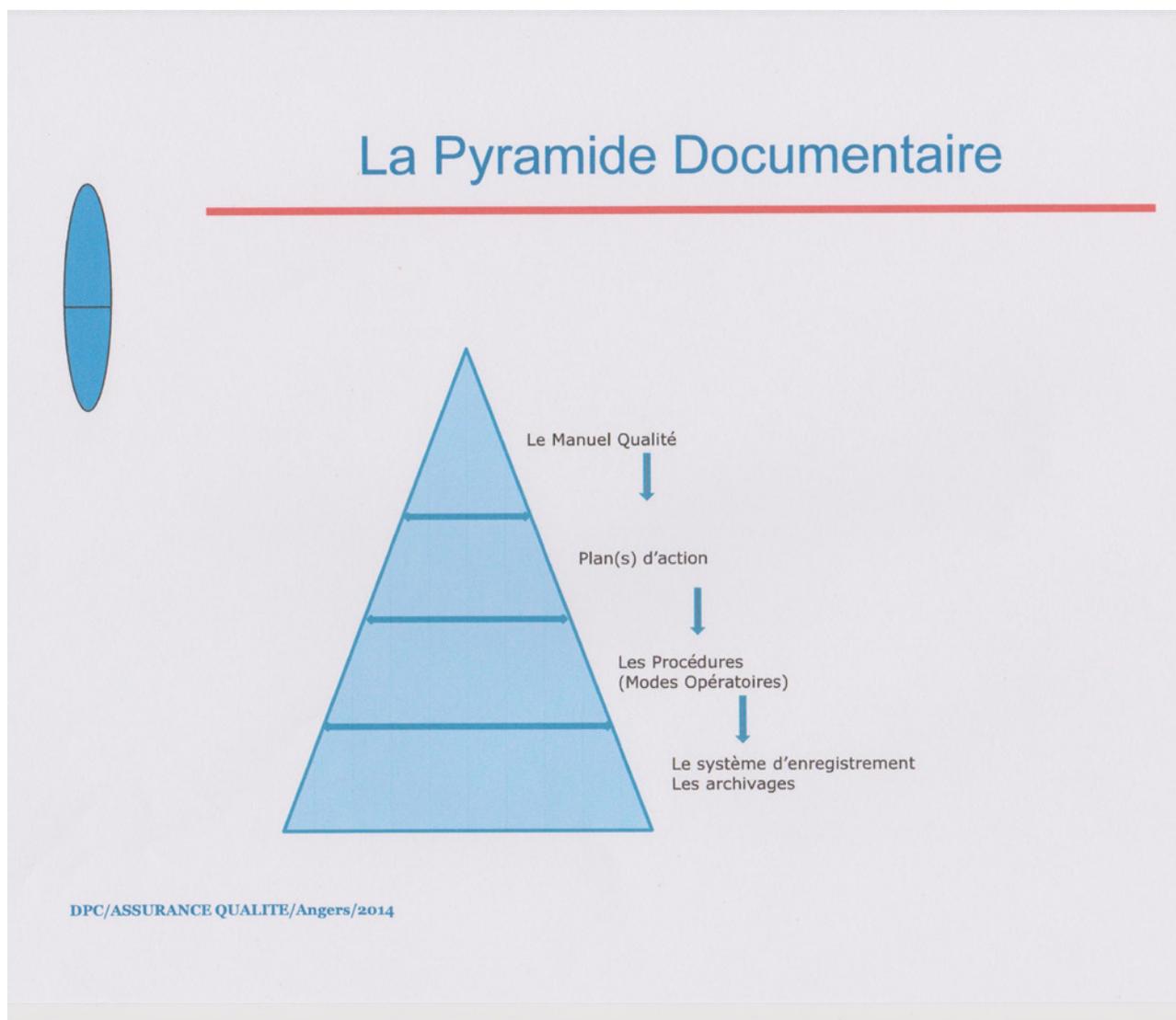
ANNEXE 5

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014 – Dramane BARRO pharmacien.



ANNEXE 6

Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014



ANNEXE 7

**Source : DPC « Qualité de la dispensation » Angers 2014 Christian LEFEUVRE :
pharmacien, ARS Pays de la Loire**

Plan d'amélioration continue qualité

N	Date	Origine	Objectifs	Processus	Actions	Pilote	Délai	Etat action		Evaluation
								En cours	Fait	
1	17/11/14	Politique	Certification ISO	Ressources humaines	Mettre en place les entretiens Individuels annuels	Titulaire	fin 2014			
2	17/11/14	Politique	Certification ISO	Management qualité	Réaliser audit EQO	Adjoint	fin 2014			
3	17/11/14	FNC n°x	Sécuriser délivrance des promis	Dispensation	Etablir procédure	Adjoint	fin 2014			
4	17/11/14	FNC n°x	Sécuriser délivrance des promis	Dispensation	Mettre en place des bons en couleur si nouveaux traitement	BP	fin 2014			
5	17/11/14	Audit n°	Qualité dispensation	Documentation	Commander brochures med. libre accès au CESPARM	BP	fin 2014			
6	17/11/14	Formation	Qualité dispensation	Dispensation	Rédiger procédure générale Dispensation	Titulaire	fin 2014			
7	17/11/14	Inspection	Qualité dispensation	Moyens matériels	Vérifier mise à jour messages /PIH (Minocycline)	Adjoint	fin 2014			



L'ACTE DE DISPENSATION

DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

MISE À JOUR DU 31 MARS 2016

L'acte de dispensation

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devez être en mesure de :

- Prendre conscience de l'engagement de la responsabilité du pharmacien dans l'acte de dispensation
- Décrire les étapes de la dispensation des médicaments prescrits ou non.
- Savoir valider l'authenticité de la prescription et la qualité du prescripteur.
- Prendre conscience des devoirs d'information et de conseil du pharmacien lors de l'automédication en médication officinale ou en libre-accès.
- Connaître les singularités de délivrance des médicaments à prescription particulière ou restreinte et des stupéfiants.
- Situer les spécialités les plus souvent dispensées à l'officine dans l'une des classes ou sous-classes thérapeutiques du dictionnaire VIDAL® (liste en Annexe IV Spécialités courantes).
- Associer les DC (dénominations communes) des médicaments génériques du répertoire de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) dont le médicament princeps figure dans la liste présentée en annexe IV-classes ou sous-classes thérapeutiques.

RESUME du CHAPITRE

La dispensation est le nom donné à l'acte pharmaceutique qui conditionne la distribution de médicaments et des autres produits de santé.

La dispensation obéit à deux exigences qui sont le devoir d'analyser et le pouvoir de décider : c'est un acte intellectuel. La dispensation et la délivrance ne doivent pas être confondues.

La dispensation vise une sécurité thérapeutique maximale du patient afin d'éviter les erreurs médicamenteuses et les interactions ainsi que de prévenir les effets indésirables.

La dispensation permet d'optimiser l'efficacité thérapeutique des traitements (sensibilisation par le pharmacien du patient à une bonne observance et au respect de règles hygiéno-diététiques associées).

La dispensation permet d'associer le pharmacien à la rationalisation de la dépense de santé selon une approche qualitative.

Les conseils appropriés qui accompagnent ces actions sont associés à cet acte.

MOTS CLES

Analyse pharmaceutique (analyse réglementaire, pharmaco-thérapeutique, économique)

Responsabilité décisionnelle

Facturation, Opinion pharmaceutique

Conseil pharmaceutique, observance, Préparation des Doses à Administrer (PDA), médication officinale.

Plan du chapitre

I - AVANT-PROPOS

II - MEDICAMENTS, PRODUITS DE SANTE ET MONOPOLE

III - L'ACTE DE DISPENSATION

III.1 – PROTOCOLE DE DISPENSATION DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE PRESCRITS

III.1.1 - L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

III.1.1.1 - Analyse réglementaire

III.1.1.2 - Analyse pharmaco-thérapeutique

III.1.1.2.1 - *Le contexte*

III.1.1.2.2 - *Le contenu*

III.1.1.3 - Analyse économique

III.1.1.3.1 - *Médicament substituable*

III.1.1.3.1 - *Médicaments d'exception*

III.1.2 - VALIDATION DE LA PRESCRIPTION

III.1.2.1 - Délivrance

III.1.2.2 - Modification de délivrance

III.1.2.2.1 - Sursis à délivrer

III.1.2.2.2 - Modification concertée

III.1.2.2.3 - Modification d'office

III.1.2.3 - Refus de délivrance

III.1.3 - CONSEILS PHARMACEUTIQUES

III.1.4 - FORMALISATION DE LA DISPENSATION

III.1.4.1 - Facturation

III.1.4.2 - L'Opinion Pharmaceutique (OP)

III.2 – RENOUVELLEMENT D'UN TRAITEMENT MEDICAMENTEUX

III.2.1 - RENOUVELLEMENT SOUS LA RESPONSABILITE DU PHARMACIEN D'UN TRAITEMENT PRESCRIT

III.2.2 - SUIVI DU PATIENT

III.2.2.1 - Observance

III.2.2.1.1 - *Conséquences d'une non observance*

III.2.2.1.2 - *Recherche potentielle d'une non observance*

III.2.2.1.3 - *Dispensation des produits à domicile*

III.2.2.2 - Préparation Eventuelle des Doses à Administrer (PDA)

III 3 - CADRES SPECIFIQUES DE DISPENSATION

III.3.1 - DISPENSATION DU MEDICAMENT NON-PRESCRIT

III.3.1.1 - Médicaments non prescrits

III.3.1.2 - Médication officinale

III.3.2 - DISPENSATION EN LIBRE ACCES

III.3.3 - COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

- Annexe I : LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION ET A DELIVRANCE PARTICULIERE OU RESTREINTE
- Annexe II : EXEMPLES DE POSOLOGIES. DOSES USUELLES ET MAXIMALES POUR ADULTES ET ENFANTS DANS LE CADRE DU BON USAGE DU MEDICAMENT
- Annexe III : SPECIALITES GENERIQUES
- Annexe IV : CLASSIFICATIONS - SAVOIR SITUER LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES COURANTES DANS UNE CLASSE THERAPEUTIQUE

I - AVANT-PROPOS

Le pharmacien est le seul professionnel ayant une vision complète de la chaîne du médicament, de sa conception à son usage. Spécialiste du médicament étendu aux produits de santé, il doit se donner les moyens d'assurer la qualité de leur distribution, la sécurité de leur utilisation par le patient et le suivi pharmaceutique qui s'y rattache.

L'étudiant stagiaire n'ayant pas encore acquis à ce stade de ses études cette compétence ne peut dispenser seul les médicaments. Mais, dans l'attente de pouvoir le faire lui-même, sous l'autorité et le contrôle de son maître de stage, et/ou de son adjoint, il doit :

- ❑ accepter l'idée d'entrer en relation avec le patient. Cette relation suppose un dialogue singulier régi par des règles strictes de confidentialité nécessitant des réserves notamment lorsque le malade est représenté par son mandataire.
- ❑ percevoir la différence entre une relation (échange) et la communication (information).

II - MEDICAMENTS, PRODUITS DE SANTE ET MONOPOLE

A l'époque où les médicaments étaient conçus et préparés à l'officine, le monopole de la dispensation des médicaments accordé aux pharmaciens n'était en général pas contesté. Les processus de fabrication, formalisés et décrits¹, constituaient autant de preuves de leur exécution. Médicaments et monopole sont alors analysés d'une manière indissociable par la législation².

L'apparition des spécialités, médicaments fabriqués industriellement, hors du champ de l'officine, va modifier profondément cette perception. Dès 1959, monopole et médicament ont des définitions propres qui confirment la dissociation des deux concepts. La généralisation des spécialités va marginaliser progressivement la production officinale, tandis que l'exercice du pharmacien d'officine s'oriente vers la dispensation des médicaments et des produits de santé.

L'examen d'une demande de médicaments élargi aux produits de santé³, s'inscrit pour le pharmacien d'officine dans un contexte thérapeutique et physiopathologique qu'il doit analyser avec la même vigilance. Son épilogue ne se traduit pas nécessairement par leur remise. Cette démarche constitue l'acte de dispensation.

L'évolution récente de la politique de santé, dans laquelle le pharmacien s'est vu confier de nouvelles missions⁴, a mis en lumière l'importance du contenu des actes qu'il accomplit. Ils requièrent une maîtrise scientifique et technique, compétence attestée par un diplôme de docteur en pharmacie. L'acte de dispensation justifie toute l'attention que la profession doit y porter. Dans l'exercice officinal, il occupe une place emblématique.

¹ Formules et formulaires.

² Cf. les termes de la première définition légale du médicament (1941).

³ Tels que les produits biocides, les produits de thérapie innovante issus de l'ingénierie tissulaire, les dispositifs médicaux, les biomatériaux, les compléments alimentaires, les médicaments vétérinaires, les produits phytosanitaires, etc. Leur circuit de distribution n'est pas toujours exclusivement officinal.

⁴ Loi dite « Bachelot » HPST en 2009, loi dite « Fourcade » en 2011 sur l'organisation des soins, loi de financement de la Sécurité Sociale (LFSS) et la convention nationale de 2012 sur l'évolution des rémunérations qui s'y attache.

III - L'ACTE DE DISPENSATION

Dans son exercice quotidien le pharmacien d'officine dispense des médicaments et des produits de santé, soit sur prescription, soit sur conseil.

L'acte pharmaceutique de la dispensation est fondé sur un **devoir d'analyse** caractérisé **par une responsabilité décisionnelle** (acceptation, suspension, modification ou refus de dispensation⁵), auquel s'attache un **devoir de suivi**.

Il suscite un questionnement du patient et éventuellement des professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge⁶.

C'est un acte juridiquement autonome qui engage totalement la responsabilité du pharmacien dispensateur sur le plan civil, pénal et disciplinaire. Il ne se limite donc pas à une simple délivrance.

III.1 – PROTOCOLE DE DISPENSATION DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE PRESCRITS

III.1.1 - L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

Préalablement à toute décision l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance doit porter :

1. sur la forme et le contenu réglementaire,
2. sur le fond c'est à dire sur les éléments pharmaco-thérapeutiques,
3. sur les contraintes économiques qui s'appliquent au médicament.

III.1.1.1 - Analyse réglementaire

Le dispensateur doit valider :

- L'identité du bénéficiaire (C'est pour qui ?)
- La cohérence médicale (date de prescription, fréquence de présentation, ...)
- L'authenticité de la prescription : contrôle du prescripteur (inscription à l'ordre, N°RPPS⁷, signature...)
- La qualité du prescripteur : médecin, spécialiste, PH⁸, sage-femme, infirmière, kinésithérapeute
- Son habilitation à prescrire (liste limitative pour les sages-femmes, infirmières, kinésithérapeutes), avec une vigilance particulière pour les médicaments à délivrance particulière (voir annexe I, I)
- La conformité rédactionnelle et les durées de prescription dans le respect de la réglementation selon qu'il s'agit
- de médicaments relevant des listes I et II

⁵ R. 4235-48 du CSP

⁶ Art. L1110-4 et art. R4235-6 du CSP. Le secret professionnel est partagé au sein de l'officine par les membres de l'équipe officinale qui participent à la prise en charge du patient. Il permet également aux professionnels de santé participant à la prise en charge d'un même patient d'échanger ou partager des données le concernant après avoir recueilli son consentement. Ce partage d'informations permet ainsi la continuité des soins dans de meilleures conditions.

⁷ Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) Le n° RPPS a remplacé le numéro ADELI (Automatisation DEs Listes) à 9 chiffres dont les 4 premiers chiffres étaient déterminés par le département d'exercice, suivi d'un identifiant propre à la profession. Le RPPS permet l'analyse de la démographie des professions de santé et celle des échanges sécurisés au sein des professions concernées. Composé de 11 chiffres, le n° RPPS est pérenne même en cas de changement de département.

⁸ Praticien Hospitalier.

- de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à certaines dispositions
- de la réglementation des stupéfiants (voir annexe I, II)
- de médicaments à délivrance particulière (voir annexe I, I) et autres médicaments (voir annexe I, IV)

III.1.1.2 - Analyse pharmaco-thérapeutique

L'analyse pharmaco-thérapeutique comporte 2 étapes :

III.1.1.2.1 - *Le contexte* :

- ❑ Consulter l'historique thérapeutique et/ou le Dossier Pharmaceutique⁹
- ❑ Prendre en compte l'état physiopathologique du patient à partir :
 - de ses traitements antérieurs et/ou en cours¹⁰
 - de données anthropométriques¹¹ et biologiques¹²
 - du stade de grossesse;
 - d'hypersensibilités connues (allergie(s), intolérance(s))
 - d'antécédents familiaux
- ❑ Prendre en compte l'état cognitif¹³ du patient.

III.1.1.2.2.-*Le contenu* :

- ❑ Déterminer l'objectif thérapeutique en cours (voir annexe IV)
- ❑ Vérifier la posologie par rapport aux indications, au profil physiologique¹⁴ et biologique du patient, ainsi que la durée du traitement (voir annexe II)
- ❑ Rechercher et analyser les interactions pharmacologiques et physico-chimiques éventuelles entre les médicaments prescrits et/ou des médicaments prescrits ou non, antérieurement ou concomitamment¹⁵
- ❑ De la même manière, rechercher et analyser les contre-indications médicamenteuses¹⁶ en fonction de l'état physiopathologique du patient ou des comorbidités
- ❑ Analyser la pertinence du mode et des rythmes d'administration
- ❑ Rechercher un mésusage éventuel
- ❑ Rechercher et analyser les effets indésirables et les précautions d'emploi¹⁷

⁹ Quand il existe.

¹⁰ Identification de pathologie(s) traitée(s).

¹¹ Age, poids, taille, IMC (surpoids éventuel), PA (hypertension éventuelle) etc.

¹² Lorsqu'elles sont connues : Glycémies, HbA1c (situation par rapport à un diabète éventuel), clairance rénale (évaluation de la fonction rénale) etc.

¹³ Aptitude du patient à comprendre le traitement.

¹⁴ Poids, taille, âge, IMC (*Indice de Masse Corporelle*).

¹⁵ Etude des alertes générées par les Banques de Données d'Interactions médicamenteuses (BDIM) du logiciel métier, consultation du Référentiel National des Interactions Médicamenteuses (ANSM), etc.

¹⁶ A partir des alertes générées par la BDIM du logiciel, et/ou les RCP (*Résumé Caractéristiques Produit*) du médicament.

¹⁷ A partir du RCP du médicament.

III.1.1.3 - Analyse économique

III.1.1.3.1.-*Médicament substituable*¹⁸ :

Une spécialité générique est un médicament (Voir annexe III) :

- ❑ qui ne présente pas de différence significative en termes de sécurité et d'efficacité avec le princeps¹⁹
- ❑ soumis à la même réglementation
- ❑ remboursé au même taux par la sécurité sociale
- ❑ qui ne doit pas être confondu avec un équivalent thérapeutique
- ❑ réputé moins cher que le princeps

La mise en application de la substitution obéit à des règles strictes auxquelles le pharmacien à l'obligation de se soumettre :

- ❑ Le consentement a priori du patient demeure la règle
- ⊕ La responsabilité du pharmacien est engagée au même titre que pour le médicament princeps
- ⊕ La spécialité délivrée par substitution doit appartenir au même groupe générique²⁰ que la spécialité prescrite (le pharmacien se réfère au répertoire des groupes génériques²¹)
- ❑ Le pharmacien doit prendre en compte les excipients à effet notoire (E.E.N.), c'est-à-dire ceux dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi. Une liste des excipients à effet notoire est jointe au répertoire des groupes génériques
- ❑ La substitution ne doit pas se faire aux dépens de l'observance du traitement qui doit rester le principal objectif du médecin et du pharmacien
- ❑ Le pharmacien est invité à délivrer et à renouveler dans la même marque de médicament générique :
 - pour les personnes fragiles, âgées²² et/ou polymédiquée qui présentent une sensibilité accrue aux accidents médicamenteux
 - pour des médicaments à marge thérapeutique étroite
 - quand il existe un risque de confusion ou d'erreur médicamenteuse du fait du malade ou de son entourage
- ❑ Le pharmacien ne peut passer outre à un refus de substitution par le prescripteur d'un médicament, lorsqu'il est réglementairement formulé²³
- ❑ Lorsqu'il substitue, le pharmacien inscrit sur l'ordonnance le nom du générique correspondant choisi dans le répertoire

¹⁸ Art. L. 5121-1 5° du CSP.

¹⁹ Médicament de référence dont le brevet est tombé dans le domaine public (La durée légale de protection d'un médicament est de 20 ans).

²⁰ Aux termes de l'article L.5121-1 5 -b du CSP, le groupe générique s'entend du regroupement d'une spécialité de référence à des spécialités qui en sont génériques.

²¹ L'article R.5121-8 u CSP décrit la présentation du répertoire des groupes génériques.

²² Personnes âgées : les sujets de 75 ans et plus, ainsi que ceux de plus de 65 ans polyopathologiques.

²³ Inscription sur l'ordonnance de la mention manuscrite non abrégée « non substituable » devant la spécialité prescrite.

III.1.1.3.1.-*Médicaments d'exception*²⁴ :

Pour certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises, « appelés médicaments d'exception », l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables peut être assortie d'une clause prévoyant qu'ils ne soient pris en charge par les organismes sociaux, qu'après information du contrôle médical.

Est alors annexée à l'arrêté portant inscription, une fiche d'information thérapeutique (FIT) établie par la Commission de la Transparence. Cette fiche rappelle les seules indications thérapeutiques remboursées.

La procédure de remboursement institue une « ordonnance de médicaments ou de produits et prestations d'exception » qui comprend quatre volets autocopiants.

III.1.2 - VALIDATION DE LA PRESCRIPTION

La synthèse des trois étapes précédentes conduit à la décision finale :

III.1.2.1 - Délivrance :

La délivrance suppose que les analyses précédemment évoquées sont concluantes et que les doutes éventuels ont été levés. La remise matérielle du produit de santé, constitue alors une validation tacite de la prescription et engage la responsabilité du dispensateur.

III.1.2.2 - Modification de délivrance :

III.1.2.2.1 -.*Sursis à délivrer* :

Cas particulier, le sursis à délivrer recouvre la suspension du processus, dans l'attente d'une information déterminante (élément complémentaire, argument médical, résultat d'analyse, etc.) permettant de lever un doute, ou imposant au contraire l'approfondissement de la réflexion. Cette décision à part entière permet d'informer formellement le prescripteur et éventuellement le patient dans l'hypothèse de traitements complexes.

III.1.2.2.2 -.*Modification concertée* :

La décision modificative de l'ordonnance (ou d'une demande de produit de santé formulée par un patient) en concertation avec le prescripteur (ou le patient) est essentielle, et répond à la pratique usuelle du pharmacien. Elle correspond au rôle contemporain du pharmacien d'officine : proposer au prescripteur (ou au patient) une alternative²⁵, selon ses analyses et sa compétence scientifique propre (adapter un traitement selon des critères pharmacologiques ou techniques, etc. et pas seulement rectifier une erreur matérielle).

III.1.2.2.3 -.*Modification d'office* :

La modification d'office est une exception à l'obligation de concertation préalable à toute modification et peut être motivée par l'urgence dans l'intérêt du malade. Le pharmacien est tenu de la mentionner sur l'ordonnance.

²⁴ Décret n° 94-1031 du 02.12.1994 et arrêté du 26. 06. 2006.

²⁵ De dosage, de forme galénique la plus adaptée (comprimés, sachets, gouttes, suppositoires, etc.), voire de médicament dans la même classe thérapeutique (suspension (rupture de stock), suppression temporaire ou définitive, etc.)

III.1.2.3 - Refus de délivrance :

Le refus de délivrance s'exprime dans l'hypothèse d'une mise en danger du patient. Cette décision est l'expression la plus radicale des devoirs du pharmacien, à l'égard tant du patient que du prescripteur. Le refus de délivrer un produit prescrit impose au pharmacien *d'informer immédiatement le prescripteur de son refus et de le mentionner sur l'ordonnance*²⁶.

III.1.3 - CONSEILS PHARMACEUTIQUES

Le conseil est une obligation légale qui s'impose à tous les pharmaciens²⁷. C'est un élément incontournable d'information, d'éducation et de prévention en matière sanitaire et sociale²⁸. Il participe à l'optimisation thérapeutique du traitement médicamenteux.

Le conseil officinal s'exerce à deux niveaux de la dispensation :

- 1) Eventuellement à l'issue de l'analyse de la demande de produits de santé non prescrits en vue d'une orientation thérapeutique du sujet.
- 2) Toujours en accompagnement de la délivrance.

Le conseil officinal nécessite :

- ❑ d'avoir été à l'écoute du patient (analyse de la plainte et du contexte)
- ❑ de connaître les caractéristiques du produit (prescrit, proposé ou demandé)
- ❑ d'être en mesure de mobiliser toute l'information, validée et à jour
- ❑ d'être étayée si nécessaire par des supports pédagogiques²⁹ portant sur la prévention, le bon usage du médicament, etc.
- ❑ d'être formulée distinctement avec tact et mesure³⁰

III.1.4.-.FORMALISATION DE LA DISPENSATION

III.1.4.1.-.Facturation :

La facture de produits (médicaments et/ou produits de santé) est implicitement mais nécessairement, au regard de la loi, le résultat d'une analyse concluante :

- ❑ Elle constitue en l'absence de tout incident remarquable une trace écrite de la dispensation
- ❑ Elle engage à ce titre la responsabilité du dispensateur en l'absence de toutes considérations et motifs qui l'ont conduit à délivrer

La constatation des soins et l'ouverture du droit au remboursement sont subordonnées à la production :

- 1) de documents électroniques ou sur support papier (feuilles de soins), constatant les prestations servies,
- 2) de l'ordonnance du prescripteur (hors cas de renouvellement).

²⁶ Art. R 4235-61 du CSP

²⁷ Art. L 1111-2 du CSP

²⁸ Art. R 4235-2 du CSP

²⁹ Arrêté du 15.02.2002 modifié le 30.04.2002 et le 02.10.2006.

³⁰ Art. R 4235-30 du CSP.

Toute demande de prise en charge impose la transmission de la feuille de soins quel que soit son support (électronique ou papier).

En pharmacie, la facture subrogatoire³¹ établie par le pharmacien dans sa pratique du tiers payant l'autorise à se substituer à l'assuré pour recevoir à sa place les remboursements qui lui sont dus³². Elle s'effectue selon le système SESAM-Vitale (facturation sous la forme de feuilles de soins sécurisées (FSE)).

III.1.4.2.-L'Opinion Pharmaceutique (OP)³³ :

Le CSP ne formalise pas la manière dont le Pharmacien peut s'acquitter de sa dispensation. C'est pourquoi l'Ordre dans une démarche d'assurance qualité a introduit le concept d'Opinion pharmaceutique (OP).

Le processus de l'OP décline celui de la dispensation et suit la typologie des analyses et des décisions. A l'initiative du pharmacien³⁴, sa communication³⁵ au prescripteur, et si nécessaire (ou à sa demande) au patient, vise à s'assurer que son destinataire est en mesure de réagir efficacement dans des délais utiles. La qualité et la pertinence de sa motivation doivent permettre de clarifier les responsabilités et d'éliminer ainsi les risques professionnellement redoutés de rapports conflictuels.

III.2 – RENOUVELLEMENT D'UN TRAITEMENT MEDICAMENTEUX

Le protocole de dispensation est identique qu'il s'agisse d'une première dispensation ou de son (ses) renouvellement(s).

Le pharmacien s'attachera à ce que :

- ❑ Les données saisies et enregistrées dans les dispensations antérieures soient vérifiées et/ou mises à jour
- ❑ Soient également saisies les données complémentaires :
 - qui n'avaient pu l'être au cours des dispensations précédentes
 - portant sur l'analyse de l'historique du traitement suivi
- ❑ Des moyens appropriés soient apportés sur l'accompagnement du malade au fur et à mesure des dispensations (plans de prises, leaflet³⁶ d'information, PDA, etc.)

³¹ La subrogation est en droit civil un mode de transmission des créances. L'opération permet à une personne de se substituer à une autre dans le même régime juridique.

³² La convention nationale définit précisément dans son titre III les modalités de transmission des feuilles de soins et des ordonnances et ce, conformément aux dispositions des articles R. 161-47, R. 161-48 et R. 161-49 du CSS.

³³ « L'opinion pharmaceutique est un avis motivé, dressé sous l'autorité d'un pharmacien, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, d'un test ou d'une demande du patient, consigné dans l'officine et impérativement communiqué sur un document normalisé au prescripteur lorsqu'il invite à la révision, ou lorsqu'il justifie le refus ou la modification d'office de sa prescription ». Académie Nationale de Pharmacie, Dictionnaire des sciences pharmaceutiques et biologiques 2^{ème} édition.

³⁴ C'est-à-dire lorsqu'il existe une interaction dangereuse, une contre-indication, une précaution d'emploi, un ajustement de posologie, un doute levé ou non, etc. Elle le sera également en cas de vulnérabilité connue, de comportement pathogène : inobservance, conduites addictives, etc.

³⁵ L'OP est couverte par le secret professionnel (art. R 4235-50 du C.S.P. et art. 226-13 du Code Pénal).

³⁶ Document publicitaire constitué d'une feuille volante qui est laissé à disposition du public sur un comptoir, ou un présentoir.

III.2.1 - RENOUELEMENT SOUS LA RESPONSABILITE D'UN PHARMACIEN D'UN TRAITEMENT PRESCRIT

Le pharmacien peut délivrer une boîte supplémentaire pour les traitements chroniques (ordonnance d'au moins 3 mois), à titre exceptionnel pour des patients qui n'ont pu faire renouveler leur ordonnance :

- ❑ sur la base de l'ordonnance renouvelable dont la durée de validité est expirée, délivrance du conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités (une seule boîte par ligne)
- ❑ mention « délivrance pour la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire »
- ❑ information du médecin prescripteur de cette dispensation

Le pharmacien peut dispenser des contraceptifs oraux pour une durée de traitement supplémentaire non renouvelable de 6 mois :

Cette dispensation s'effectue à partir d'une ordonnance de moins d'un an et dont la durée de validité est expirée (sauf pour les contraceptifs figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé).

III.2.2.-SUIVI DU PATIENT

III.2.2.1.-Observance³⁷ :

Quelle que soit la pertinence du traitement proposé son succès dépend de la qualité de son observance dans le temps par le malade. La consultation systématique de l'historique des délivrances, étendue au DP, permet au pharmacien de s'informer sur le suivi du traitement en cours.

III.2.2.1.1.- Conséquences d'une non observance :

Lorsqu'elle est constatée la non observance n'est pas sans conséquence. Elle peut se traduire pour le malade par un échec du traitement, par un risque de pharmacorésistance impliquant l'instauration de traitements plus complexes et plus toxiques avec un pronostic incertain.

Sur un plan socio-économique la transmission de virus résistants³⁸, peut créer des situations préoccupantes de santé publique. Quant aux conséquences économiques elles sont évidentes (produits achetés, non consommés)³⁹.

III.2.2.1.2.- Recherche potentielle d'une non observance :

La non-observance thérapeutique ne se traduit pas seulement par une prise médicamenteuse insuffisante telle qu'elle est prescrite ou conseillée⁴⁰, mais aussi par le non-respect d'autres recommandations⁴¹ associées aux traitements.

³⁷ L'OMS définit l'observance comme « la concordance entre le comportement d'une personne (prise de médicaments, suivi d'un régime et/ou modifications du comportement) et les recommandations d'un soignant ».

³⁸ Antibiothérapie, vaccination, etc.

³⁹ 9 milliard d'euros imputables à la non-observance- Observance levier d'économie IMS Health-Claude Le PEN 2015.

⁴⁰ Dosage, fréquence, durée.

⁴¹ Tels que régimes associés, pratique d'une activité physique quotidienne, abstinence alcoolique, suivi du poids, de la tension, de valeurs biologiques (HbA1c), etc.

Les phénomènes qui motivent la non observance sont complexes ; ils ne sauraient être tous résolus par le pharmacien, mais pour le pharmacien rechercher une cause efficiente d'une non observance pour l'anticiper ou la pallier participe de son devoir de suivi thérapeutique.

Parmi celles-ci :

- la routine du traitement chronique (lassitude) : l'observance diminue avec le temps
- la complexité des traitements (multiplicité des prises journalières)
- La crainte d'effets indésirables, réels ou supposés (surestimation médiatique)
- la forme galénique (difficulté d'administration)
- l'importance d'effets indésirables (peur des médicaments)
- l'inconfort généré par un dispositif médical
- l'état cognitif⁴² du patient (personne âgée)
- une couverture sociale insuffisante ("reste à charge")
- ...

III.2.2.1.3.- Dispensation des produits à domicile :

Le CSP organise la dispensation des produits à domicile⁴³ (même si cette éventualité est limitée à l'impossibilité de déplacement du patient). Le cadre de cette disposition est précisé : « *notamment en raison de son état de santé, de son âge...* » ce qui vise de fait souvent des malades inobservants.

III.2.2.2.-Préparation Eventuelle des Doses à Administrer (PDA) :

Quand le pharmacien constate que les conditions physiques et/ou intellectuelles déclinantes de certains malades⁴⁴ peuvent les conduire à des méprises, voire à l'absence de prise de leur traitement, il doit « *mener toute action susceptible de concourir à leur sécurité et à leur qualité*⁴⁵ ».

La PDA consiste à déconditionner certains médicaments de leur conditionnement primaire soit sous forme de pilulier, soit sous blister, en fonction des besoins individuels des malades.

C'est une réponse éventuelle à la délivrance du traitement, en vue d'une administration différée, quand le malade n'est plus en mesure de le mettre en œuvre lui-même ou que la personne qui viendrait à l'assister n'a aucune compétence.

A l'officine, une telle préparation n'est donc envisageable qu'après avoir examiné et résolu tous les problèmes éthiques et techniques de la dispensation⁴⁶. Elle s'effectue après la facturation sur un produit acquis par le patient.

⁴² Aptitude du patient à comprendre le traitement.

⁴³ Art. R5125-50 du CSP.

⁴⁴ Cette pratique n'est pas circonscrite au seul bénéfice des personnes âgées, mais également à des personnes handicapées, dépressives, addictives, etc.

⁴⁵ Par analogie avec l'activité du pharmacien exerçant en PUI – loi 2002 – 73 du 17.01.2002.

⁴⁶ Sécurité et traçabilité des produits, qualité des procédures, réalité de l'information dans la chaîne de soin.

III 3.-.CADRES SPECIFIQUES DE DISPENSATION

III.3.1.-.DISPENSATION DU MEDICAMENT NON-PRESCRIT

III.3.1.1.-.Médicaments non prescrits :

Ces médicaments ne sont pas soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36.

Leur indication ne nécessite pas une prescription préalable d'un médecin. Le patient consommateur est libre de se procurer, pour lui-même ou pour un tiers, ces médicaments qu'il juge adaptés à sa situation ou à celle de celui pour lequel il les choisit.

L'initiative de leur dispensation est :

- ❑ soit consécutive à une prescription antérieure : le pharmacien doit s'assurer que la pertinence de l'indication est conservée.
- ❑ relève du conseil du dispensateur : le pharmacien n'est pas libéré de son obligation des devoirs de conseils et d'assistance « *Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.*⁴⁷ »

Tout comportement d'automédication doit être analysé et sécurisé par un protocole de dispensation approprié à cette situation qui peut aller jusqu'au refus de délivrance, y compris pour les médicaments en libre accès.

L'étudiant est invité à suivre les recommandations « [Accueil Pharmaceutique des Patients Sans Ordonnances](#) » adoptées par le Conseil de l'Ordre des Pharmaciens en Mai 2013.

III.3.1.2.-.Médication officinale⁴⁸ :

Un médicament est dit de médication officinale :

- ❑ Quand il est destiné à soigner des symptômes courants pendant une courte période
- ❑ Quand il ne nécessite pas l'intervention d'un médecin
- ❑ Quand il doit être accompagné de conseils du pharmacien
- ❑ Quand il dispose d'un conditionnement (dosage, durée de traitement) et d'une notice d'information adaptés
- ❑ Quand il est référencé sur une liste établie par l'ANSM⁴⁹, régulièrement mise à jour

III.3.3.-.DISPENSATION EN LIBRE ACCES

Depuis juin 2008, certains médicaments dits de « médication officinale » peuvent être mis à disposition du public en libre accès dans les pharmacies d'officine de ville⁵⁰

⁴⁷ Art R 4235-48 du CSP.

⁴⁸ Décret n°2008-641 du 30 juin 2008

⁴⁹ Liste de spécialités, de médicaments homéopathiques, de médicaments de phytothérapie, couvrant 71 domaines thérapeutiques

⁵⁰ Art R.4235-55 du CSP

Dans cette éventualité ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien.

Le pharmacien, en plus de son rôle d'accompagnement et de conseil auprès du patient, doit mettre à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

Ces brochures destinées aux patients éditées par l'ANSM peuvent être commandées sur le site Internet du [Cespharm](#).

La [liste des médicaments](#) autorisés en libre accès et commercialisés est disponible sur le site Meddispar.

Depuis août 2011, [les tests de grossesse et d'ovulation](#) peuvent également être présentés au public en accès direct. Ils doivent être présentés selon les mêmes règles que les médicaments en libre accès.

III.3.2.-.COMMERCE ELECTRONIQUE DE MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN

Depuis le 2 janvier 2013, la vente en ligne de médicaments à usage humain est réglementée en France.

Cette activité doit s'exercer en conformité avec la législation et les bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.

- ❑ Elle relève du monopole des pharmaciens
- ❑ Elle s'exerce sous le contrôle constant et effectif d'un pharmacien
- ❑ Elle reste soumise aux mêmes règles déontologiques et professionnelles
- ❑ Le site doit être adossé à une officine de pharmacie physique autorisée et ouverte au public
- ❑ Seuls les médicaments non soumis à prescription obligatoire, remboursables ou non, peuvent y être vendus
- ❑ Les sites Internet sont autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS)
- ❑ En application du CSP, l'Ordre national des pharmaciens tient à jour et met à la disposition du public [la liste des sites de vente en ligne de médicaments autorisés](#).
- ❑ Ces informations sont également disponibles sur [le site du Ministère de la Santé](#)

EXEMPLE D'ORDONNANCE

La durée du traitement prescrit de médicaments relevant des listes I et II ne peut pas excéder 12 mois (R5132-21 du CSP)*.

Prescripteur <i>Nom et Prénoms</i> <i>Qualité, le cas échéant, titre ou spécialité</i> <i>N° Identification</i>	Patient <i>Nom et Prénoms</i> <i>Sexe Date de naissance</i> <i>Si nécessaire, taille et poids</i>
---	---

<i>Adresse</i> <i>Tél</i> <i>Email</i>
--

Docteur P M
Médecine Générale
39, Bd
Tél: 01 01
Fax: 01

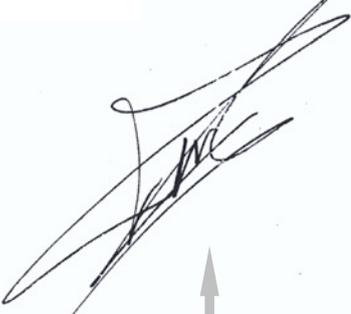
Date : 23/03/16

Madame
Femme née le 01/01/1981

PARACETAMOL 500 mg
2 cp en cas de douleur - maxi 6 par jour

TRINORDIOL
1 par jour pendant 21 jours, arrêt 7 jours et recommencer
A renouveler pendant 6 mois

Kétoprofène gel
2 applications par jour sur le genou q.s.p. 15 jours



Membre d'une association de gestion agréée acceptant à ce titre le règlement par chèque.

Signature

Médicaments prescrits

- Liste I
Renouvelable que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.
- Liste II
Renouvelable lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit

Posologie et Mode d'emploi

* la durée est réduite pour certains médicaments : stupéfiants, anxiolytiques, hypnotiques ...

Annexe I

LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION ET A DELIVRANCE PARTICULIERE

L'autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M) ou l'autorisation Temporaire d'Utilisation (A.T.U) peut classer un médicament dans une ou plusieurs des catégories suivantes :

I. LES MEDICAMENTS A DELIVRANCE PARTICULIERE OU RESTREINTE⁵¹

Ce décret dispose notamment que le pharmacien dispensateur doit s'assurer de la qualité du prescripteur, de son exercice spécialisé ainsi que de l'attestation écrite sur l'ordonnance qu'il a donnée au patient les informations sur les risques thérapeutiques éventuels.

I.1 - LES MEDICAMENTS RESERVES A L'USAGE HOSPITALIER (R.H.) :

Ils doivent être prescrits par un praticien exerçant dans un établissement de santé, un centre de transfusion sanguine ou de dialyse ou dans un centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie. Ils sont prescrits, dispensés et administrés exclusivement au cours d'une hospitalisation en établissement de santé. Ils ne sont pas disponibles dans les officines de ville.

I.2 - LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION INITIALE HOSPITALIERE (P.I.H.) :

La P.I.H est identique à la catégorie de la réserve hospitalière. Elle peut être réservée à certains spécialistes (hépatologue, neurologue...) et elle est justifiée par un diagnostic réalisé dans un centre adéquat. La dispensation, elle, peut être effectuée en officine de ville sur présentation de cette prescription initiale qui devra être impérativement présentée pour la délivrance mais également en cas de renouvellement par le prescripteur de ville.

I.3.-LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION RESERVEE A CERTAINS MEDECINS SPECIALISTES (PRS) :

Ce sont les médicaments nouveaux difficiles à manier ou ceux concernant des pathologies complexes. L'AMM peut réserver à certains médecins spécialistes toute prescription ou seulement la prescription initiale. Dans ce dernier cas, l'ordonnance peut être renouvelée par tout médecin. La dispensation s'effectue, en général, en ville.

I.4 - LES MEDICAMENTS A PRESCRIPTION HOSPITALIERE (P.H.) :

Ils nécessitent d'effectuer le diagnostic et le suivi des maladies traitées dans des établissements disposant de moyens adaptés (établissements de santé public ou privé). Ils sont dispensés en général par les officines de ville.

I.5 - LES MEDICAMENTS NECESSITANT UNE SURVEILLANCE PARTICULIERE (S.P.) :

Leur prescription est subordonnée à la réalisation d'examens ou de contrôles périodiques dont la nature et le rythme sont mentionnés dans l'A.M.M. Elle peut être réservée à certains spécialistes. La dispensation est possible en ville.

⁵¹ Décret n° 2004-546 du 15 06 2004.

II. LES STUPEFIANTS⁵²

II.1 - PRESCRIPTION DES STUPEFIANTS

II.1.1. - Règles de prescription

- ❑ Prescription sur ordonnance sécurisée
- ❑ nom, prénom, sexe, âge du patient et, si nécessaire, sa taille et son poids
- ❑ la voie d'administration du médicament
- ❑ le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage, (s'il s'agit de spécialités), précisés en toutes lettres⁵³
- ❑ les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume, (s'il s'agit d'une préparation), précisés en toutes lettres⁶

II.1.2 - Durée maximale de prescription :

La règle générale est de 28 jours. Mais, pour certains stupéfiants, des durées maximales inférieures à 28 jours (14 ou 7 jours) peuvent être fixées par arrêtés.

II.1.3 - Prescription de stupéfiant associé à d'autre(s) médicament(s) :

Le médecin peut prescrire sur la même ordonnance un produit relevant du régime des stupéfiants et d'autres médicaments ne relevant pas de ce régime. Il doit alors indiquer le nombre de spécialités prescrites dans le cadre situé à droite et en bas sur l'ordonnance.

II.1.4. -Période de fractionnement :

Elle doit être notée sur l'ordonnance par le prescripteur : « Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois »⁵⁴.

II.2 - DELIVRANCE DES STUPEFIANTS

II.2.1. - Règles de délivrance :

- ❑ Si l'ordonnance est présentée au pharmacien dans les 3 jours qui suivent sa date d'établissement (J+3), le pharmacien peut délivrer la totalité d'un traitement⁵⁵
- ❑ Les quantités dispensées sont portées sur l'ordonnance et formulées en unités de prise⁵⁶
- ❑ L'archivage des copies ordonnances de stupéfiants (papier ou numérique) est obligatoire pendant 3 ans, mais sans exigence de classement

II.2.2. - Commande de stupéfiants :

Leur commande s'effectue à l'instar de celle des autres médicaments, sans contrainte particulière.

II.2.3. - Informatisation et registres :

⁵² Dernier texte en vigueur (décret du 05.02.2007, JO du 07.02.2007).

⁵³ Art.R.5132-29 du CSP.

⁵⁴ Art.R.5132-30 du CSP.

⁵⁵ Art.R.5132-33 du CSP.

⁵⁶ Art.R.5132-35 du CSP.

Ordonnancier unique pour les listes I, II et stupéfiants⁵⁷ : l'ordonnancier informatique peut être utilisé pour tous les médicaments listés (I, II et stupéfiants). Un ordonnancier informatique est spécifique pour les stupéfiants.

II.2.4. - Registre comptable des stupéfiants informatisé⁵⁸ :

L'enregistrement des entrées et sorties de stupéfiants peut se faire par voie informatique. Cette possibilité simplifie la tâche des pharmaciens d'officine, mais la mise à jour des entrées et des sorties doit se faire à chaque opération. Les enregistrements informatiques doivent être édités par période maximale d'un mois et conservés 10 ans (comme le registre papier).

II.2.5. - Caractéristiques communes des registres papiers ou informatisés :

- Suppression du paraphe du maire ou du commissaire de police
- Modification des données impossible après validation de l'enregistrement
- Enregistrement informatique dupliqué sur 2 supports distincts (consultation, archivage)
- Edition des enregistrements à la demande des autorités de contrôle
- Conservation du registre ou des enregistrements pendant 10 ans

II.3 - DESTRUCTION DES STUPEFIANTS :

La destruction par dénaturation des stupéfiants, altérés, périmés ou retournés par les patients est faite par le pharmacien titulaire sous les conditions suivantes :

La [procédure est consultable sur le site MEDDISPAR.](#)

- en présence d'un confrère désigné par le président du CROP (Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens)
- en informant par courrier pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP) un mois avant (date, noms, quantité, forme et conditionnement des produits à détruire)
- en rédigeant un document attestant la destruction (conservation de l'original pendant 10 ans), copie adressée au PHISP.

III. LES "ASSIMILES STUPEFIANTS"⁵⁹

Les médicaments dits "assimilés stupéfiants" :

- relèvent de la liste I des substances vénéneuses
- sont soumis à une partie des dispositions visant les stupéfiants
- n'ont pas le statut de médicaments stupéfiants
- ne sont pas soumis à l'enregistrement des entrées et des sorties sur le registre des stupéfiants (ou dans un système informatique spécifique)
- ne sont pas soumis au délai de carence⁶⁰
- ne sont pas soumis aux règles de déconditionnement (facturation)
- ne sont pas soumis à un stockage sécurisé

⁵⁷ Art.R.5132-9 du CSP.

⁵⁸ Art.R.5132-36 du CSP.

⁵⁹ Se référer aux Conditions de prescription et de délivrance des médicaments « assimilés stupéfiants » sur le site de l'ANSM.

⁶⁰ La totalité du traitement peut être délivrée quelle que soit la date de présentation de l'ordonnance sous réserve que celle-ci soit valide.

III.1 - LES MEDICAMENTS HYPNOTIQUES OU ANXIOLYTIQUES

- ❑ Flunitrazépam par voie orale,
- ❑ Buprénorphine > 0,2 mg par voie orale,
- ❑ Buprénorphine ≤ 0,2 mg par voie orale,
- ❑ Clorzépate dipotassique ≥ 20 mg par voie orale,
- ❑ Tianeptine par voie orale,
- ❑ Clonazépam par voie orale.

III.2 – MODALITES DE PRESCRIPTION :

Durée maximale de prescription : 4 semaines pour les hypnotiques ; 12 semaines pour les anxiolytiques.

IV. AUTRES MEDICAMENTS

IV.1 - LES MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

Les médicaments dérivés du sang sont issus du sang ou de composants de sang préparés industriellement. Il s'agit notamment de l'albumine, des facteurs de coagulation ou encore des immunoglobulines d'origine humaine.

Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une surveillance renforcée, en raison de risques viraux, dont l'objet est de :

- ❑ suivre le médicament depuis sa fabrication jusqu'à son administration (traçabilité)
- ❑ signaler instantanément tous les effets indésirables pour mettre en œuvre immédiatement toute mesure corrective nécessaire.

Les pharmaciens sont tenus :

- ❑ d'enregistrer à la délivrance le numéro de lot avec les coordonnées du patient sur un registre⁶¹ tenu par le pharmacien d'officine
- ❑ de déclarer immédiatement la survenue de tout effet indésirable⁶² au centre régional de pharmacovigilance (CRPV), (même s'il n'a pas été directement dispensé à la pharmacie)
- ❑ de transmettre le(s) numéro(s) de lot correspondant(s)⁶³

IV.2 - LES MEDICAMENTS DE LA CONTRACEPTION D'URGENCE

La contraception d'urgence désigne les méthodes contraceptives qu'une femme peut utiliser pour prévenir la survenue d'une grossesse non prévue après un rapport non ou mal protégé.

Deux types de spécialités pharmaceutiques sont disponibles dans cette indication :

- ❑ Les spécialités contenant du lévonorgestrel seul (Norlevo[®] - Lévonorgestrel Biogaran[®]), délivrées sans prescription médicale par les pharmaciens, les infirmières de collège et de lycée ou dans les centres de planification et d'éducation familiale.
- ❑ les spécialités contenant de l'ulipristal (Ellaone[®]30mg) sa délivrance sans ordonnance se fait suivant les mêmes modalités que pour le lévonorgestrel.

⁶¹ Ou sur un autre système d'enregistrement approuvé officiellement.

⁶² Et pas seulement ceux considérés comme graves ou inattendus.

⁶³ Ce numéro figure sur les étiquettes apposées sur le conditionnement extérieur et primaire.

Le pharmacien doit :

- ❑ Vérifier l'existence d'une contraception orale et la catégorie⁶⁴ (oubli). Cette contraception quand elle existe doit être poursuivie et en rappeler les modalités de prise
- ❑ Rappeler que la contraception d'urgence doit être utilisée
 - pour les spécialités contenant du lévonorgestrel, dans un délai de 72 heures (3 jours) maximum (mais de préférence dans les 12 heures) après le rapport sexuel
 - pour les spécialités contenant de l'ulipristal, dans un délai de 120 heures (5 jours) maximum après le rapport sexuel
- ❑ Rappeler qu'elles peuvent être utilisées à n'importe quelle période du cycle menstruel sauf en cas de retard des règles (pas de caractère abortif)
- ❑ Rappeler de renouveler la prise si vomissement dans les deux heures consécutives à la prise

Pour plus d'informations : [Contraception hormonale d'urgence non soumise à prescription](#)

IV.2 - LES MEDICAMENTS DE L'IVG

L'IVG médicamenteuse consiste à prendre deux médicaments (comprimés) différents en deux temps, puis à vérifier que la grossesse est bien interrompue au cours d'une visite de contrôle. Le premier médicament, la mifépristone est administré en présence du médecin au cours de la première consultation. Le second, le misoprostol, est pris 36 à 48 heures plus tard en consultation ou à domicile.

La mifépristone et le misoprostol sont disponibles en pharmacie d'officine, exclusivement pour l'usage professionnel des médecins qui ont conclu une convention qui leur permet d'effectuer des IVG dans leur cabinet (la dispensation directe à l'officine à une patiente est interdite).

S'agissant d'une commande à usage professionnel le pharmacien doit vérifier :

- ❑ le nom, la qualité, le n° RPPS⁶⁵, l'adresse et la signature du praticien
- ❑ la date de la commande⁶⁶ à usage professionnel
- ❑ le nom des médicaments (mifépristone et misoprostol) et le nombre de boîtes commandées
- ❑ la mention "usage professionnel"
- ❑ le nom de l'établissement de santé avec lequel le praticien a conclu une convention ainsi que la date de cette convention

⁶⁴ Pilules estroprogestatives, progestatives microdosées, progestatives macrodosées.

⁶⁵ Ou le n° d'inscription à l'Ordre

⁶⁶ Cette commande ne nécessite pas d'être rédigée sur une ordonnance sécurisée

Annexe II

EXEMPLES DE POSOLOGIES DOSES USUELLES ET MAXIMALES POUR ADULTES ET ENFANTS DANS LE CADRE DU BON USAGE DU MEDICAMENT

La posologie recouvre à la fois :

- ❑ la quantité
- ❑ le mode de prise
- ❑ la fréquence de prise ou d'administration : horaire(s), journalière(s), hebdomadaire(s), mensuelle(s) ou trimestrielle(s)
- ❑ l'espacement minimum des prises⁶⁷
- ❑ le nombre de prises par 24 heures

La posologie d'un médicament dépend du patient et de sa pathologie. Elle tient toujours compte :

- ❑ de l'âge du patient (pédiatrie, gériatrie)
- ❑ du poids et parfois de la taille du patient (IMC)
- ❑ éventuellement de la surface corporelle (cancérologie)
- ❑ de la pathologie à soigner
- ❑ des antécédents du patient, (hypersensibilité, intolérance)
- ❑ des antécédents familiaux
- ❑ des traitements déjà en cours afin d'éviter toute interférence médicamenteuse

Le contrôle de la posologie fait appel à la consultation :

- ❑ des résumés des Caractéristiques Produit (RCP) (spécialités pharmaceutiques),
- ❑ des tableaux de posologie⁶⁸ partie de la Pharmacopée française⁶⁹,
- ❑ éventuellement des recommandations HAS, des mises aux points de l'ANSM,

L'attention doit être attirée sur :

- ❑ Les dispositifs d'administration qui se présentent en cuillère-mesure ou en volume
- ❑ les dispositifs doseurs en dose-poids chez l'enfant, pour lequel un poids maximal ne doit pas être dépassé même si l'enfant excède ce poids⁷⁰
- ❑ l'impossibilité d'inter-changer les pipettes doseuses
- ❑ un même principe actif contenu dans plusieurs spécialités prescrites⁷¹ ou non
- ❑ l'importance de saisir les médicaments non prescrits pour permettre une analyse indispensable de l'historique thérapeutique ou du DP
- ❑ la numérisation des ordonnances et l'utilisation des logiciels d'aide à la dispensation qui permettent un double contrôle par un dispensateur autre que celui qui a exécuté l'ordonnance

⁶⁷ Ex. : Antibiothérapie chez l'enfant : céfadroxil : toutes les 12 heures ; céfclor : toutes les 8 heures

⁶⁸ Des doses usuelles et des doses maximales en une prise et en 24 heures de médicaments ou de substances médicamenteuses.

⁶⁹ Les pharmaciens d'officine sont tenus de posséder un exemplaire de la Pharmacopée française 11^{ème} édition du 1^{er} juillet 2012. (Art. L. 5112-1 et R. 5112-3 du CSP).

⁷⁰ Ex. : céfuroxime : ne pas dépasser 17 kg ; azithromycine : ne pas dépasser 25 kg, etc.

⁷¹ Sur la même ordonnance ou sur des ordonnances différentes.

Liste limitative de posologies

Doses usuelles et maximales pour adultes dans le cadre d'un bon usage du médicament

Le contrôle des posologies fait partie des devoirs du pharmacien au moment de l'analyse pharmaceutique de la prescription. Pour ce faire, le poids, l'âge et le cas échéant la surface corporelle du patient, sont des données indispensables qui doivent figurer sur l'ordonnance.

Le contrôle d'une posologie fait appel à la consultation de référentiels : résumé des caractéristiques du produit pour les spécialités pharmaceutiques, pharmacopée française (Livre des Posologies- Edition 1988), mises aux points de l'ANSM, données communiquées par le laboratoire pharmaceutique, etc.

Il consiste à s'assurer principalement que la dose par prise et la dose sur 24 heures sont correctes. L'attention doit être attirée sur les dispositifs d'administration qui se présentent en cuillère-mesure ou en volume car les erreurs sont fréquentes. Pour les dispositifs doseurs en dose-poids, il faut connaître également ceux pour lesquels un poids maximal ne doit pas être dépassé même si l'enfant pèse réellement ce poids (céfuroxime : ne pas dépasser 17 kg, azithromycine : ne pas dépasser 25 kg, etc.).

Le rythme d'administration est aussi à vérifier, notamment pour les médicaments antibiotiques (certains s'administrant chez l'enfant toutes les 12 heures comme le céfadroxil ou toutes les 8 heures comme le céfador) ou pour les médicaments à prise hebdomadaire, mensuelle ou trimestrielle.

Enfin, il arrive fréquemment qu'un même principe actif se retrouve dans plusieurs spécialités prescrites sur la même ordonnance ou sur des ordonnances différentes (paracétamol, metformine, etc.) voire dans des médicaments en vente libre. L'analyse de l'historique thérapeutique ou du dossier pharmaceutique est indispensable.

Aujourd'hui toutes les ordonnances sont numérisées et les logiciels d'aide à la dispensation proposent un double contrôle informatique par une personne autre que celle qui a dispensé l'ordonnance. C'est un excellent moyen d'éviter une erreur de dispensation mais aussi il permet de reconstruire les posologies sous réserve que le poids ait bien été noté au préalable par le médecin ou le pharmacien.

Pour un travail personnel, le stagiaire devra actualiser, le cas échéant, ces tableaux en recherchant les valeurs et les remarques posologiques dans les Résumés des Caractéristiques du Produit = RCP (consulter le dictionnaire Vidal® ou toute autre source documentaire actualisée). En outre, il mettra en regard des substances médicamenteuses des exemples de spécialités les contenant et la classe pharmacologique correspondante.

Dénomination des médicaments	2 ^e A	6 ^e A	Voie	Doses usuelles		Doses maximales		Remarques posologiques et réglementaires	Exemple(s) de spécialité	Classe pharmacologique
				Pour 1 dose	Pour 24 h	Pour 1 dose	Pour 24 h			
Amiodarone		+	Orale	100 à 200 mg	100 à 400 mg		600 mg à 1 g 400 mg	Dose d'attaque Dose d'entretien		
Amoxicilline	+	+	Orale	500 mg à 1 g	1 à 3 g	3 g	6 g			
Buprénorphine		+	Sub-linguale	0,4 à 8 mg	Jusqu'à 16 mg			Traitement substitutif de la dépendance majeure aux opiacés		
Carbamazépine	+	+	Orale	200 à 400 mg	400 à 800 mg	400 mg	1,2 g	Posologie d'installation progressive		
Clonazépam		+	Orale	0,05 à 0,1 mg/kg	2 à 4 mg	3 mg	8 mg	Durée de prescription : 12 semaines max		
Codéine	+	+	Orale	20 à 60 mg	60 à 120 mg	100 mg	300 mg	Ces doses maximales peuvent être dépassées tant que les effets indésirables sont contrôlés		
Colchicine	+	+	Orale	1 mg	1 à 2 mg	1 mg	3 mg			
Dompéridone	+	+	Orale	10 mg	30 mg		30 mg	La durée maximale du traitement ne doit généralement pas dépasser une semaine.		
Fluindione		+	Orale	5 à 20 mg	5 à 20 mg			Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR		
Furosémide	+	+	Orale	20 à 40 mg	20 à 120 mg	80 mg	160 mg	Exceptionnellement jusqu'à 1g chez l'insuffisant rénal chronique		
Gabapentine		+	Orale	300 mg	900 mg à 3,6 g	1,6 g	4,8 g	Posologie d'installation progressive		
Glimépiride		+	Orale		1 à 4 mg					
Ibuprofène	+	+	Orale	200 à 400 mg	400 mg à 1,2 g	800 mg	2,4 g			
Méthotrexate		+	Orale		10 à 15 mg/m ²			Prise unique hebdomadaire		
Métoclopramide (chlorhydrate)	+	+	Orale Rectale et IM/IV	10 mg	30 mg ou 0,5 mg/kg	10 mg	30 mg ou 0,5 mg/kg	La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.		
Miconazole		+	Gel buccal	5 ml	20 ml			Une cuillère mesure de 2,5 ml contient 62,5 mg de miconazole.		
Morphine (sulfate de)	+	+	Orale	10 mg	60 mg			Pas de posologie maximale tant que les effets indésirables sont contrôlés		
Paracétamol	+	+	Orale	500 mg à 1g	2 à 3 g	1 g	4 g	Intervalle minimum de 4 heures entre les prises		
Prednisolone / prednisone	+	+	Orale	5 mg	40 à 60 mg 5 à 20 mg			Dose d'attaque Dose d'entretien		
Thiocolchicoside		+	Orale	8 mg	16 mg	8 mg	16 mg	La durée du traitement est limitée à 7 jours consécutifs pour la voie orale.		
Tramadol		+	Orale	50 à 100 mg	200 à 400 mg					
Warfarine		+	Orale	2 à 5 mg	2 à 5 mg			Importante variabilité. Posologie strictement individuelle. Adapter selon INR		

Doses usuelles pour enfants à répartir sur 24 heures

Pour un travail personnel, le stagiaire devra actualiser, le cas échéant, ces tableaux en recherchant les valeurs et les remarques posologiques dans les Résumés des Caractéristiques du Produit = RCP (consulter le dictionnaire Vidal® ou toute autre source documentaire actualisée).

En outre il mettra en regard des substances médicamenteuses des exemples de spécialités les contenant et la classe pharmacologique correspondante.

Dénomination des médicaments	2 ^e A	6 ^e A	Voie	Doses à répartir sur 24 heures		Remarque posologique	Exemple(s) de spécialités	Classe pharmacologique
				De 1 à 30 mois	De 30 mois à 15 ans			
Acétylsalicylique (acide)	+	+	Orale	25 à 50 mg/kg jusqu'à 80 mg/kg	25 à 50 mg/kg jusqu'à 100 mg/kg	En 4 à 6 prises par 24 h		
Amoxicilline	+	+	Orale	50 à 150 mg/kg	50 à 150 mg/kg			
			IM	50 mg/kg	50 mg/kg			
Bétaméthasone	+	+	Dose d'attaque	0,075 à 0,3 mg/kg	0,075 à 0,3 mg/kg	Dose d'attaque puis posologie dégressive si traitement supérieur à 10 jours		
			Dose d'entretien	0,03 mg/kg	0,03 mg/kg			
Céfaclor		+	Orale	20 à 40 mg/kg	20 à 40 mg/kg	1 dose toutes les 8 h Sans dépasser 1g/24 h		
Céfadroxil		+	Orale	50 mg/kg	50 mg/kg	Sans dépasser la posologie AD		
Céfuroxime		+	Orale	30 mg/kg	30 mg/kg	Sans dépasser 250 mg par prise voire 500 mg selon les indications (donc 17 kg ou 34 kg)		
Cétirizine	+	+	Orale	> 24 mois : 5 mg	< 6 ans : 5 mg > 6 ans : 10 mg			
Desloratadine	+	+	Orale	- Enfants de 1 à 5 ans : 2,5 ml (1,25 mg) de solution buvable 1 fois/jour. - Enfants de 6 à 11 ans : 5 ml (2,5 mg) de solution buvable 1 fois/jour. - Adultes et adolescents (12 ans et plus) : 10 ml (5 mg) de solution buvable 1 fois/jour.				
Dompéridone	+	+	Orale	0,25 mg/kg et jusqu'à 0,75 mg/kg pour les enfants de - de 35 kg		En 3 prises		
Ergocalciférol	+	+	Orale	400 à 4 000 UI	400 à 4 000 UI	Dose journalière		
				100 000 à 200 000 UI	100 000 à 200 000 UI			
Ibuprofène	+	+	Orale	De 3 à 30 mois : 20 à 30 mg/kg	20 à 30 mg/kg (1)	En 3 à 4 prises (1) plafonné à 1200 mg (pipette/kg)		
Lopéramide	+	+	Orale	De 24 à 30 mois : 0,09 mg/kg	< 8 ans : 0,09mg/kg (1) > 8 ans : 2 à 12mg (2)	C.I. avant 2 ans (1) pipette doseuse (2) 1 gélule 1 à 6 fois/24h		
Méquitazine	+	+	Orale	De 24 à 30 mois : 0,25 mg/kg	0,25 mg/kg	C.I. avant 2 ans		
Nifuroxazide	+	+	Orale	De 24 à 30 mois : 660 mg	< 6 ans : 660 mg > 6 ans : 600 à 800 mg	C.I. avant 2 ans		
Oméprazole		+	Orale			≥ 1 an et ≥ 10 kg : 10 à 20 mg/24h en 1 prise ≥ 2 ans et ≥ 20 kg : 20 à 40 mg/24h en 1 prise		
Paracétamol	+	+	Orale Rectale	60 mg/kg	60 mg/kg	15 mg/kg/prise toutes les 6 heures		
Pholcodine	+	+	Orale Rectale	A éviter	0,5 à 1 mg/kg			
Prednisolone	+	+	Orale	0,25 à 2 mg/kg	0,25 à 2 mg/kg			
Prednisone	+	+	Orale	0,25 à 2 mg/kg	0,25 à 2 mg/kg	Présentation non adaptée à l'enfant de moins de 6 ans : risque de fausse route		
Racécadotril		+	Orale	6 mg/kg	6 mg/kg	1,5 mg/kg par prise Sans dépasser 4 prises/j		
Valproate de sodium	+	+	Orale	De 1 à 12 mois : 30 mg/kg en 2 prises De 12 à 30 mois : 30 mg/kg en 3 prises	30 mg/kg en 3 prises	Posologie d'installation progressive Attention renforcement des conditions de prescription et de délivrance : se reporter au site de l'ANSM		

NB : Les pipettes doseuses ne sont pas interchangeables.

Annexe III SPECIALITE GENERIQUE

La spécialité générique a la même composition qualitative et quantitative en substance active que la spécialité de référence ("princeps"), la même forme pharmaceutique, une bioéquivalence avec le princeps démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

Afin de contribuer à la maîtrise des dépenses de santé, les pharmaciens d'officine ont depuis juin 1999, le droit de substitution.

Celui-ci est renforcé par le dispositif « tiers payant contre génériques »¹ qui consiste à réserver le tiers payant aux assurés qui acceptent la délivrance de médicaments génériques, lorsqu'il en existe, en substitution des médicaments princeps qui leur sont prescrits.

Tous les assurés, de tous les régimes, sont concernés, y compris ceux bénéficiant de la CMU (Couverture Maladie Universelle). Les seuls cas d'exclusion du dispositif sont prévus par la loi (tiers payant légal) et concernent les victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles².

La possibilité d'un refus est accordée au médecin pour des raisons particulières tenant au patient (allergie, âge, observance, vision...). Il est tenu dans ce cas d'apposer la mention manuscrite non abrégée « non substituable » devant la spécialité prescrite.

La loi de modernisation sociale de mars 2002 autorise le médecin à prescrire en Dénomination Commune (DC) et, depuis la Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2009, cette prescription en DC est obligatoire pour les spécialités inscrites dans un groupe générique.

¹ Art. L 162-16-7 du Code de la Sécurité sociale (CSS); Commission paritaire nationale du 6 juin 2012 ; avenant n° 8 à l'accord national relatif à la fixation d'objectifs de délivrance de spécialités génériques, (arrêté du 28/11/2014 J-O du 02/12/2014).

² Art. L432-1 du code de la Sécurité Sociale.

Annexe IV
CLASSIFICATIONS
SAVOIR SITUER LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES COURANTES DANS
UNE CLASSE THERAPEUTIQUE

I.-CLASSES PHARMACOTHERAPEUTIQUES (cf dictionnaire VIDAL[®]) :

I.1 - CLASSEMENT :

- Par spécialité ex : neurologie
- Par cible ex : métabolisme
- Par domaine ex : infectiologie

I.2 - SOUS-CLASSES :

- Traitement de...
- Autres ex : dermocorticoïdes.

I.3 - CLASSES CHIMIQUES

II.-CODE ATC (Classification Anatomique Thérapeutique et Chimique de l'OMS).

- 1^{er} niveau du code ATC basé sur une lettre pour le code du groupe anatomique³
- 2^{ème} niveau : groupe thérapeutique principal (2 caractères numériques)
- 3^{ème} niveau : sous-groupe thérapeutique / pharmacologique (un caractère alphabétique)
- 4^{ème} niveau : sous-groupe chimique thérapeutique / pharmacologique (un caractère alphabétique)
- 5^{ème} niveau : sous-groupe pour la substance chimique (2 caractères numériques)

³ Ex. : A - Système digestif, B - Sang et organes hématopoïétiques, etc.

Classes thérapeutiques

ALLERGOLOGIE
ANTALGIQUES / ANTIPYRÉTIQUES
ANTISPASMODIQUES
ANTI-INFLAMMATOIRES
CARDIOLOGIE – ANGÉIOLOGIE

- Anti-hypertenseurs
- Diurétiques
- Hypolipémiants
- Vasculo-protecteurs
- Autres médicaments de cardiologie

DERMATOLOGIE
ENDOCRINOLOGIE
GASTRO - ENTÉRO – HÉPATOLOGIE

- Gastrologie
- Nausées et Vomissements
- Constipation
- Diarrhées
- Hépatologie

GYNÉCOLOGIE / CONTRACEPTION

- Gynécologie
- Contraceptifs

HÉMOSTASE
INFECTIOLOGIE / PARASITOLOGIE
MÉTABOLISME / DIABÈTE

- Vitamines
- Diabète

NEUROLOGIE
OPHTALMOLOGIE
OTO - RHINO – LARYNGOLOGIE
PNEUMOLOGIE

- Antitussifs
- Antiasthmatiques

PSYCHIATRIE

- Neuroleptiques
- Antidépresseurs
- Anxiolytiques
- Hypnotiques

RHUMATOLOGIE
STOMATOLOGIE
NÉPHROLOGIE / UROLOGIE

Spécialités pharmaceutiques courantes

Savoir les situer dans l'une des classes ou sous-classes thérapeutiques.

D.C.	SPECIALITE(S)	CLASSE	D.C.	SPECIALITE(S)	CLASSE
ACEBUTOLOL			LERCANIDIPINE		
ACETYLCYSTEINE			LEVOCETIRIZINE		
ACETYLSALICYLATE DE LYSINE			LEVODOPA / BENSERAZIDE		
ALFUZOSINE			LEVONORGESTREL		
ALGINATE DE SODIUM/CARBONATE DE SODIUM			LEVONORGESTREL / ETHINYLESTRADIOL		
ALLOPURINOL			LEVOTHYROXINE		
ALPRAZOLAM			LIDOCAÏNE		
AMIODARONE			LOPERAMIDE		
AMLODIPINE			LORAZEPAM		
AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE			LOSARTAN / HYDROCHLORO THIAZIDE		
AMPHOTERICINE B ORALE			MACROGOL		
ATORVASTATINE			METFORMINE		
BETAHISTINE			METHYLPHENIDATE		
BISOPROLOL			METOPIMAZINE		
BROMAZEPAM			MORPHINE		
BUPRENORPHINE			NEBIVOLOL		
CALCIPOTRIOL CREME			NICARDIPINE		
CANDESARTAN			OMEPRAZOLE		
CAPTOPRIL			OXOMEMAZINE		
CARBAMAZEPINE			PARACETAMOL		
CARBOCISTEINE			PARACETAMOL / TRAMADOL		
CEFPODOXIME			PERINDOPRIL		
CEFTRIAZONE			PHLOROGLUCINOL		
CELIPROLOL			POLYVIDONE IODEE		
CHLORHEXIDINE / CHLOROBUTANOL			PRAVASTATINE		
CHLORURE DE POTASSIUM GELULES			PREDNISOLONE		
CLOPIDOGREL			PREDNISONE		
CROMOGLYCATE DE SODIUM			PRISTINAMYCINE		
DESLORATADINE			RACECADOTRIL		
DIACEREINE			REPAGLINIDE		
DICLOFENAC			RILMENIDINE		
DIGOXINE			RISPERIDONE		
DIOSMECTITE			ROSUVASTATINE		
DOMPERIDONE			SALBUTAMOL		
ECONAZOLE			SALMETEROL		
ENOXAPARINE			SILDENAFIL		
ESOMEPRAZOLE			SIMVASTATINE		
FENOFIBRATE			SORBITOL+ CITRATE DE SODIUM		
FLUINDIONE			SPIRONOLACTONE		
FLUOXETINE			TERBINAFINE		
FOSFOMYCINE			TIMOLOL		
FRACTION FLAVONOIQUE PURIFIEE			TRAMADOL		
FUROSEMIDE			TRIMEBUTINE		
GLICLAZIDE			TROLAMINE		
GLIMEPIRIDE			VALACICLOVIR		
IBUPROFENE			VALSARTAN		
ISOTRETINOÏNE			VENLAFAXINE		
ISPAGHUL			ZOLMITRIPTAN		
KETOPROFENE			ZOLPIDEM		
LANSOPRAZOLE			ZOPICLONE		



LES PREPARATIONS A L'OFFICINE

MISE À JOUR DU 21 JANVIER 2016

Les préparations à l'officine

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- Comprendre l'importance de la réalisation des préparations qu'elles soient magistrales ou officinales.
- Mesurer l'engagement du pharmacien et de son équipe officinale pour l'analyse, la réalisation et le contrôle de ces préparations en ayant toujours à l'esprit les notions de toxicité, de faisabilité propres à chaque préparation.
- Vous familiariser avec les gestes de base qu'il est souhaitable par la suite de maîtriser telles que des opérations comme la pesée, le mélange, la dissolution.
- Prendre conscience de l'importance de la démarche qualité à chaque étape de la fabrication et du contrôle et notamment au travers des Bonnes Pratiques de Préparation.

RESUME du CHAPITRE

Les préparations à l'officine, magistrales et officinales se présentent sous différentes formes pharmaceutiques, à l'état solide (poudres, gélules, paquets), liquide (solutions et suspensions), semi-solide (crèmes et pommades). Elles doivent obéir à une réglementation juridique, tant dans leur réalisation (bonnes pratiques de préparation) que pour leur étiquetage.

Après s'être assuré au vu de la prescription et de la documentation que la posologie des composants est respectée, et au vu des documents d'analyse des fournisseurs que les matières premières sont conformes à la Pharmacopée, une fiche de fabrication est rédigée.

L'exécution de ces préparations peut alors être effectuée et contrôlée sous la responsabilité d'un pharmacien dans l'officine réceptrice de la prescription ou chez un sous-traitant dans des locaux spécifiques.

MOTS CLES

Préparation officinale, préparation magistrale, bonnes pratiques de préparation, pharmacopée, registre des matières premières, fiche de fabrication, sous-traitance, ordonnancier des préparations, gélules, paquets, dissolution, mélange, pesées, contrôle des préparations terminées, étiquetage des préparations

Plan du chapitre

I - INTRODUCTION

II – QUELQUES DEFINITIONS ET REFERENCES JURIDIQUES

II.1 – PREPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES ET PRODUITS OFFICINAUX DIVISES

II.2 – PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE

II.3 – BONNES PRATIQUES DE PREPARATION

II.4 – ACTIVITE DE SOUS-TRAITANCE

II.5 – LE DECONDITIONNEMENT DES SPECIALITES

III – RESPONSABILITE

IV - DOCUMENTATION NECESSAIRE A LA REALISATION DES PREPARATIONS

V – LOCAUX, MATERIEL ET PERSONNES HABILITEES

VI – MATIERES PREMIERES

VI.1 – CONTROLE DE CONFORMITE

VI.2 – REGISTRE DES MATIERES PREMIERES

VI.3 – STOCKAGE

VI.4 – ETIQUETAGE DES MATIERES PREMIERES ACCEPTEES

VII – LA PREPARATION

VII.1 – REFLEXION INITIALE

VII.2 – PRINCIPALES OPERATIONS UTILISEES DANS LA REALISATION DES PREPARATIONS

VII.2.1– Pesée

VII.2.2– Mesure des volumes

VII.2.3– Réalisation d'un mélange

VII.2.4– Dissolution

VII.2.5– Répartition en paquets ou en gélules

VIII – CONTROLE DE LA PREPARATION

VIII.1 – PREPARATIONS SOLIDES POUR LA VOIE ORALE

VIII.1.1– Les gélules

VIII.1.2– Les paquets

VIII.2 – PREPARATIONS LIQUIDES POUR LA VOIE ORALE

VIII.3 – PREPARATIONS SEMI -SOLIDES POUR APPLICATION CUTANEE

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

I - INTRODUCTION

La fabrication industrielle des spécialités pharmaceutiques ne doit pas faire oublier la nécessité pour le pharmacien de la maîtrise des préparations à l'officine. Analyser et exécuter des préparations magistrales et officinales constitue une obligation légale même si la reconnaissance par le Code de la Santé Publique de l'activité de sous-traitance a fait évoluer ces éléments.

A l'occasion du stage officinal d'initiation, l'étudiant en pharmacie va découvrir le préparatoire et s'initier à la préparation de certaines prescriptions magistrales. Ce premier contact doit être l'occasion d'acquérir un certain nombre de gestes de base et de développer certains réflexes.

Par ailleurs, la délivrance au public d'un médicament ne peut être envisagée que si ce dernier a été préalablement contrôlé, et le lot accepté. Il est donc nécessaire de connaître également, pour chacune des formes pharmaceutiques effectuées à l'officine, les contrôles requis par la Pharmacopée.

II - QUELQUES DÉFINITIONS ET RÉFÉRENCES JURIDIQUES.

II - 1- PRÉPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES ET PRODUITS OFFICINAUX DIVISÉS

[CSP art. L.5121-1. Modification par la loi n°2007-248 du 26 février 2007](#)

On entend par :

Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au Formulaire National et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.

Le [Formulaire National](#) a été revu en 2012 et l'édition 2012 peut être consultée sur le site de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur.../...

II - 2- PRÉPARATIONS POUVANT PRÉSENTER UN RISQUE POUR LA SANTÉ

Un [arrêté du 14 novembre 2014](#) fixe la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé.

Le [décret n°2014-1367 du 14 novembre 2014 relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales](#) précise que :

L'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé est soumise à une autorisation du directeur général de l'Agence Régionale de Santé (ARS) après demande préalable d'autorisation ([article R. 5125-33-1 du CSP](#)).

L'autorisation n'est accordée qu'après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de santé et précise alors les formes pharmaceutiques et les activités autorisées.

II - 3- BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION (BPP)

Les préparations pharmaceutiques concernées regroupent les préparations réalisées dans les pharmacies hospitalières et les officines de ville. Elles sont destinées à un ou plusieurs malades lorsqu'il n'existe pas de médicament adapté ou que le médicament est indisponible.

[La décision d'application de ces Bonnes Pratiques de Préparation a été publiée au Journal Officiel \(JO du 21/11/2007\).](#)

Ce texte de référence opposable est destiné à garantir la qualité des préparations pharmaceutiques. Les préparations magistrales et officinales doivent être réalisées en conformité avec ces BPP. Le détail de ces BPP sera repris plus loin dans ce même chapitre.

II - 4- ACTIVITÉ DE SOUS-TRAITANCE

[Art. L. 5125-1 du CSP](#)

« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation par contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'Agence Régionale de la Santé »

Dans le cas où un pharmacien d'officine confie à un confrère la réalisation d'une préparation magistrale qu'il n'est pas en mesure de réaliser (procédé spécialisé, problème d'approvisionnement...), les conditions décrites dans les Bonnes Pratiques de Préparation doivent être respectées.

En effet, la sous-traitance n'exonère pas le pharmacien dit donneur d'ordre de sa propre responsabilité.

II -5- LE DÉCONDITIONNEMENT DES SPÉCIALITÉS

Second décret d'application de la loi « Talon » n°88-818 du 22 septembre 1982 :

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.(...) ([R 5132-8 du CSP](#))

Cependant, les pharmaciens d'officine peuvent être confrontés à la nécessité de

déconditionner des spécialités pour réaliser des préparations magistrales (notamment en cas d'ajustement thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes). Le CSP (R 5132-8 modifié par le [Décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009 - art. 2](#) et les BPP encadrent cette possibilité si plusieurs conditions sont réunies :

- à titre exceptionnel et en lien avec le prescripteur.
- dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique adaptée Cela peut être le cas pour une préparation pédiatrique.
- dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas.

III- RESPONSABILITÉ

[Bonnes Pratiques de Préparation-Journal Officiel \(JO du 21/11/2007\).](#)

La préparation est menée sous la **responsabilité d'un pharmacien titulaire ou adjoint**, par des personnes compétentes et qualifiées (pharmaciens ou préparateurs en pharmacie).

Le pharmacien a la responsabilité de décision de réalisation des préparations et en apprécie la faisabilité.

L'ensemble des activités reliées au processus de fabrication s'inscrit dans le système de gestion de la qualité mis en place dans la structure. C'est ainsi qu'un PRAQ (pharmacien responsable de l'assurance qualité) a obligation à gérer la qualité au sein de chaque officine.

Le pharmacien veillera à préciser clairement, si possible par écrit, les attributions du personnel.

Il veillera à la formation et à l'actualisation des connaissances du personnel.

Il élaborera un ensemble de règles d'hygiène, sous forme d'un document écrit qui est porté à la connaissance du personnel. Il veillera à la propreté du préparatoire.

Il réalisera le suivi des appareils de mesure (balances).

Il assurera la veille documentaire et l'archivage des documents relatifs aux opérations de fabrication.

IV- LA DOCUMENTATION NÉCESSAIRE À LA RÉALISATION DE PRÉPARATIONS

[Bonnes Pratiques de Préparation - Journal Officiel \(JO du 21/11/2007\).](#)

La documentation est un outil de transmission et de conservation de l'information, essentiel à la gestion de la qualité.

Les documents utiles sont :

- **Documents nécessaires pour la validation de la préparation** tels que des données pharmacologiques et toxicologiques. Les tableaux de posologie de la Pharmacopée Française datent de 1988 et n'ont pas été révisés et réédités. Il est donc important de vérifier les posologies à partir d'autres sources fiables (Thériaque, ANSM...).

- **Procédures et instructions générales**

- **Registre des matières premières** (voir plus loin)

- **Dossier de lot de fabrication, fiche de fabrication et registre des préparations** (voir fiche de fabrication en annexe 3)

Ces documents contiendront tous les éléments essentiels en terme d'assurance de la qualité et de traçabilité de la préparation. C'est ainsi qu'on devra y trouver :

- * matière première : n° de lot et fournisseur, dénomination permettant de retrouver la matière première dans le registre des matières premières,
- * les quantités pesées (tickets de pesée) ou mesurées,
- * les modes opératoires,
- * les contrôles (poids, uniformité de masse, aspect physique...),
- * nom de la personne ayant effectué la préparation,
- * validation par le pharmacien responsable.

- **Ordonnancier des préparations**

L'ensemble des dispensations de préparations terminées fait l'objet d'une transcription sur un livre-registre (support papier) ou d'un enregistrement sur support informatique

Ces enregistrements chronologiques comportent :

- * **Un numéro d'ordre chronologique « numéro d'ordonnancier »**,
- * Le nom et l'adresse du prescripteur,
- * Le nom et l'adresse du patient,
- * Le nom de la préparation,
- * La composition qualitative et quantitative avec indication du **numéro de lot de la préparation**,
- * Le nombre d'unités délivrées,
- * L'identification de la personne ayant réalisé la préparation,
- * La date de délivrance.

V- LOCAUX, MATÉRIEL ET PERSONNES HABILITÉES

- **Le préparatoire** est réservé aux opérations de préparation et doit correspondre aux normes prévues par les BPP.

- **Le matériel** sera maintenu propre et en bon état de fonctionnement selon des procédures adaptées.

- Les appareils de mesure font l'objet de contrôles réguliers dont le résultat sera consigné. C'est ainsi qu'un contrôle annuel des balances électroniques est effectué par un organisme agréé.

- **Le personnel** habilité à réaliser les préparations devra respecter des règles d'hygiène.

Il doit revêtir une tenue propre : une blouse, une charlotte, des gants à usage unique et éventuellement un masque, des lunettes et des sur-chausses.
Par ailleurs, un rappel sur la nécessité du lavage des mains avant et après chaque préparation pourrait être affiché dans le local du préparatoire.

VI- MATIÈRES PREMIÈRES

Cela concerne les principes actifs, excipients et éléments de mise en forme pharmaceutique administrés chez l'homme (gélules...).

Les matières premières doivent répondre aux spécifications de la Pharmacopée Européenne dernière édition.

Après leur réception, les matières premières sont mises en quarantaine, pour contrôle de conformité, jusqu'à la décision d'acceptation ou de refus. Chaque récipient est examiné pour en vérifier l'intégrité et l'étiquetage. Les matières premières reçoivent un numéro d'ordre d'identification qui est reporté sur le conditionnement primaire.

VI- 1- CONTRÔLE DE CONFORMITÉ

- **Dans le cas de matières premières contrôlées par un établissement pharmaceutique**, l'assurance du contrôle est apportée par un certificat d'analyse ou de conformité du lot. Ce certificat n'est pas toujours envoyé avec la commande mais peut-être consultable en ligne sur le site du fournisseur. Il est à archiver dans l'officine.

- **Si l'établissement fournisseur n'est pas un établissement pharmaceutique**, il incombe au pharmacien d'officine de contrôler les matières premières selon les monographies de la pharmacopée. La matière première est alors affectée d'une référence de contrôle propre à l'officine qui est portée sur le registre de matières premières et sur l'étiquette du récipient.

- **Si une spécialité pharmaceutique est utilisée en tant que matière première** dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique, aucun contrôle de celle-ci n'est exigé.

En l'absence de date de péremption, on apposera une date limite d'utilisation.

VI- 2- REGISTRE DES MATIÈRES PREMIÈRES

Celui-ci devra comporter :

- la désignation de la matière première,
- la quantité reçue et le nombre de contenants,
- le nom du fournisseur,
- le numéro de lot apposé par le fournisseur,
- la date de réception,
- le numéro d'ordre d'identification donné lors de la réception à l'officine (à reporter sur le conditionnement reçu),

- le numéro de référence du contrôle (soit le n° de référence du certificat d'analyse pour les matières premières venant d'un établissement pharmaceutique, soit le n° de référence donné par l'officine lorsque la matière première a dû être contrôlée au niveau de l'officine),
- le bulletin d'analyses reçu ou édité : oui ou non,
- l'acceptation ou le refus avec la signature du pharmacien responsable.

VI- 3- STOCKAGE

- Un échantillon de chaque lot de matières premières est conservé dans une échantillothèque.
- On veillera à ne pas mélanger plusieurs lots de matière première dans le même récipient.
- On sera attentif à une bonne rotation des stocks et à la péremption des matières premières. Si nécessaire, la destruction sera assurée selon les procédures définies.

Le stockage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur.

[Art. R. 5132-26 CSP \(modifié par le Décret n°2007-157 du 5 février 2007\)](#)

- *Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.*
- *Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.*
- *Toutefois, dans les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 et à l'article R. 5142-1, les médicaments et substances, préparations et produits relevant de la liste I et de la liste II sont détenus en un lieu ou un emplacement dont l'accès est réservé au personnel autorisé.*

Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

VI - 4- ETIQUETAGE DES MATIÈRES PREMIÈRES ACCEPTÉES

L'étiquette comportera, outre les mentions apposées par le fournisseur, la date de réception dans l'officine et un numéro d'ordre d'identification donné à l'arrivée dans l'officine.

L'étiquetage des substances vénéneuses sera assuré selon la législation en vigueur (voir annexe 1)

[Art. R. 5132-24 CSP](#)

Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant des listes I et II 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 :

1° La dénomination du contenu ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

3° Pour les médicaments 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 ;

4° Pour les médicaments 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.

VII- LA PREPARATION

VII - 1- RÉFLEXION INITIALE

Avant d'entreprendre toute préparation, le pharmacien doit procéder à l'analyse pharmaceutique de la prescription :

- Lire le texte de la prescription dans sa totalité et s'assurer qu'on a tout compris, sans hésiter sur un mot ou une posologie,
- Vérifier systématiquement
 - ✓ si les posologies par prise et/ou par 24h sont respectées
 - ✓ si les composants sont inscrits sur les listes des substances vénéneuses
 - ✓ si les composants présentent une incompatibilité physico-chimique entre eux,
- Vérifier les quantités demandées et les abréviations telles :
 - ✓ FSA (**F**ac **S**ecundum **A**rtem) (Faire selon l'art)
 - ✓ ââ (ana partes aequales) (à parties égales)
 - ✓ QS (**Q**uantité **S**uffisante)
 - ✓ QSP (**Q**uantité **S**uffisante **P**our)
- Ne pas confondre :
 - Doses usuelles et doses maximales** (Recueil de posologie, Pharmacopée Française, Xème édition, 1988 et mises à jour du J.O.)
 - Doses d'exonération** dont il faut tenir compte pour l'étiquetage et la dispensation ("Substances vénéneuses - Listes et exonérations" Les éditions des Journaux Officiels. Mise à jour de 2009.

Modifier une dose dépassée après concertation avec le médecin

Attention ! La confirmation par le médecin "je dis..." n'exonère pas le pharmacien de sa responsabilité.

- Vérifier sa conformité à la législation (notamment aux décrets pris en application de la loi dite TALON).
- Résoudre les éventuels problèmes d'ordre pharmaceutique et galénique.

- Réflexion sur les excipients à effet notoire (EEN): il appartient au pharmacien de vérifier auprès du patient que ce dernier ne présente pas de contre-indications vis-à-vis de ces excipients (déficit enzymatique, diabète, allergie...). La liste des EEN est remise à jour régulièrement et est consultable sur le site de l'ANSM.
- Utiliser un procédé technique permettant de résoudre l'incompatibilité. Ceci est du ressort du pharmacien qui doit pouvoir, sans en référer au médecin, utiliser des procédés galéniques tels que :
 - **adjuvants de solubilité** : la caféine peut être solubilisée par addition de benzoate de sodium et l'iode par addition d'iodure de potassium...
 - **poudres inertes** : (exemple : silice colloïdale) sont utilisées pour éviter la formation de mélanges pâteux entre deux substances pulvérulentes, telles l'aspirine et le bicarbonate de sodium...
 - **sels au lieu de bases** : les sels d'alkaloïde sont généralement solubles en milieu aqueux, la base l'est normalement en milieu alcoolique ou huileux. Ex. : phosphate de codéine à la place de codéine base. Il faut alors tenir compte des équivalences.
 - **addition de lanoline (EEN) ou de tout autre excipient amphiphile** : dans une préparation dermatologique à base de vaseline contenant une phase aqueuse, sans pour autant en modifier la concentration en substance active.
- **Quelques consignes simples...**
 - Une seule préparation à la fois.
 - Une seule personne pour réaliser une préparation.
 - Ne pas interrompre avant la réalisation complète de la préparation.
 - Les modalités de préparation sont consignées au fur et à mesure de leur déroulement.
 - Le manipulateur respecte les **règles d'hygiène** (lavage des mains, gants, coiffe et masque si nécessaire) et s'assure de la propreté du local (paillasse...) et du matériel.
 - Les récipients sont ouverts et refermés en évitant toute contamination croisée avec d'autres matières premières et toute contamination microbienne.

VII - 2- LES PRINCIPALES OPÉRATIONS UTILISÉES DANS LA RÉALISATION DES PRÉPARATIONS.

VII- 2- 1. Pesée

L'instrument de pesée est la **balance, contrôlée annuellement** par des organismes agréés.

Chaque balance est définie par ses **portées minimale et maximale**, sa **sensibilité** et sa **précision**. Ces caractéristiques permettent de choisir la meilleure balance pour chaque pesée à effectuer :

Soit d l'échelon réel correspondant à la précision de l'affichage et à la résolution de la balance ($d= 0,1$, $d= 0,01$, $d= 0,001$, $d= 0,0001$)

Soit m la masse à peser

Pourcentage d'erreur sur la pesée = $d/m \times 100$

Pour la pesée d'une matière première, on considère que ce pourcentage ne doit pas excéder 1%. Il faudra néanmoins prendre en considération la toxicité du produit.

S'il s'agit d'une pesée destinée à un contrôle analytique, ce pourcentage ne doit pas excéder 0,1%.

Toutes les mesures de pesée ou de volume sont enregistrées et reportées dans la fiche de fabrication, l'édition d'un ticket de pesée étant recommandée (voir annexe 3).

Par exemple, s'il est nécessaire de peser 500mg d'une substance, l'affichage de la balance doit permettre de faire la différence entre 500 et 501mg.

Il ne faut pas peser une masse inférieure à la pesée minimale, par exemple peser 20mg quand la portée minimale de la balance est de 100mg

Il faut que la sensibilité de la balance permette de lire le dernier chiffre significatif souhaité, par exemple s'il s'agit de peser 100mg, une balance dont la sensibilité est de 0,01 ne permettra de peser que 0,10g c'est à dire 10cg, alors qu'une balance dont la sensibilité est de 0,001 permettra de peser 0,100g c'est à dire exactement 100mg

En pratique se pose le problème de l'incorporation de substances actives à **marge thérapeutique étroite** en faible quantité. La quantité totale nécessaire à la préparation est trop faible pour être pesée avec précision sur les balances disponibles en officine (exemple : digitaline ou sulfate d'atropine).

Pour ces substances actives, une précision de 1% est nécessaire.

On procède alors à la **préparation d'une poudre mère**, pour laquelle la quantité de substance active à peser sera mesurable. La Pharmacopée Française VIII édition décrit la préparation d'une poudre de digitaline au 1/100^{ème}. La dilution est effectuée avec un excipient diluant (lactose) additionné d'un traceur (carmin), **en quantité minimale pesable**, permettant de vérifier l'homogénéité du mélange.

Cette poudre mère est ensuite utilisée à la place de la substance active pour la préparation des gélules ou des paquets, en tenant compte de la dilution effectuée : par exemple, s'il faut 2mg de digitaline dans la préparation magistrale, il sera nécessaire de peser 200mg de poudre mère, ce qui deviendrait compatible avec les caractéristiques de la balance disponible (erreur sur la pesée inférieure à 1%).

VII- 2- 2. Mesure des volumes

L'instrument de mesure des volumes le plus fréquemment utilisé est l'**éprouvette**.

Une éprouvette est caractérisée par sa contenance maximale, mais aussi par l'espacement de ses graduations, c'est-à-dire sa **précision**.

Ainsi, une éprouvette graduée de 2 en 2 ml ne permettra pas de mesurer précisément 215 ml, mais seulement 214 ou 216 ml. Pour mesurer 215 ml, il sera nécessaire de choisir une éprouvette graduée de 1 en 1 ml.

En aucun cas, un bécher gradué ne peut tenir lieu d'instrument de mesure de volume, car la graduation n'est qu'approximative.

Que faire quand le volume à mesurer doit être précis au 1/10 voire au 1/100 de ml ?

Aucune éprouvette ne permettra une telle précision. Si le volume est très faible (moins de 5 ml), il existe des pipettes précises et graduées. Quel que soit le volume à mesurer, il est alors préférable de **peser** une masse M de liquide correspondant au volume V désiré, grâce à la relation $M = d.V$ où « d » est la densité du liquide.

Il est à remarquer que des solutions mères réalisées en fioles jaugées permettent également le prélèvement de faibles quantités de substances actives en solution.

Comment lire la position du ménisque en surface ?

Si le liquide mouille la surface de l'éprouvette (cas général), les bords du ménisque s'étirent vers le haut. La lecture sera alors effectuée au niveau de la partie centrale du ménisque.

L'éprouvette doit être maintenue parfaitement verticale pour la mesure : il est donc préférable de poser l'éprouvette sur la pailasse et de se baisser pour amener ses yeux à hauteur du ménisque, plutôt que de faire l'inverse, c'est-à-dire élever l'éprouvette à hauteur de ses yeux.

VII- 2- 3. La réalisation d'un mélange

Le matériel requis pour effectuer une opération de mélange est le suivant :

- pour les poudres, un mortier en porcelaine ou en verre.
- pour les liquides, soit un mortier forme haute (de moins en moins utilisé), soit un bécher (éventuellement le flacon de conditionnement lorsqu'il s'agit de la dernière étape de la préparation du médicament).
En aucun cas, un mélange de liquides ne peut être effectué dans une éprouvette : cette dernière servira à mesurer les volumes requis, le contenu de l'éprouvette étant ensuite versé dans un bécher pour en assurer le mélange à l'aide d'un agitateur de verre ou dans le flacon, conditionnement final, en mélangeant par retournement.

Le mélange doit présenter au moins deux qualités essentielles :

- être homogène de façon à assurer la répartition d'une dose précise et constante de substance active
- être physiquement et chimiquement stable : les poudres mélangées ne doivent pas interagir l'une avec l'autre

○ **Obtenir un mélange homogène**

Le mélange de liquides miscibles ne posant pas de difficultés particulières, il ne sera développé ici que le cas du mélange de poudres.

Un mélange a toutes les chances d'être homogène si les poudres à l'origine se ressemblent : même granulométrie, même densité, même volume.

En pratique, il sera donc nécessaire de pulvériser les matières premières au mortier afin de réduire la granulométrie des plus grossières.

Les poudres doivent être mélangées à **volumes égaux** en prévoyant leur incorporation par ordre de toxicité décroissante et de quantité croissante. On comprend intuitivement qu'il est beaucoup plus difficile de mélanger de façon

homogène 1g à 1kg de poudres (ou 1 ml à 1 litre de poudres), que 1g à 1g (ou 1 ml à 1 ml de poudres). Ainsi, lorsque la prescription magistrale nécessite le mélange de poudres de volumes différents, il est nécessaire de procéder en plusieurs étapes : dans un premier temps, mélanger la poudre de volume le plus faible avec un volume identique de l'autre constituant ; dans un second temps, ajouter à ce mélange un volume équivalent de la poudre restant à incorporer, ceci jusqu'à épuisement des constituants (méthode des ajouts successifs).

Contrairement à l'industrie, il n'est pas possible à l'officine de **s'assurer de l'homogénéité** d'un mélange par l'analyse d'échantillons prélevés dans la masse. Le manipulateur ne dispose donc que de ses yeux. Malheureusement, les poudres pharmaceutiques sont le plus souvent de couleur blanche et il devient impossible de les suivre individuellement dans le mélange. Pour cette raison, surtout lorsque le risque encouru par une hétérogénéité du mélange est grand (substance active à marge thérapeutique étroite), il est recommandé d'ajouter du carmin en faible quantité. Le carmin, fortement coloré en rouge, joue le rôle de traceur d'homogénéité. L'incorporation d'une poudre en faible quantité étant difficile, si le mélange du carmin est homogène, on suppose alors que le mélange des poudres en plus grand volume le sera également. Le carmin est ainsi systématiquement utilisé pour la réalisation de poudres mères comme nous l'avons évoqué précédemment.

- **Veiller à la stabilité physico-chimique du mélange**

Cas des poudres

Il existe des cas où des constituants de la prescription interagissent l'un avec l'autre pour conduire à une liquéfaction, comme c'est le cas pour le mélange bien connu **camphre / menthol**. La solution la plus simple consiste alors à les séparer physiquement : dans certains cas, l'interposition d'un excipient inerte entre les poudres suffit à éviter l'interaction (silice par exemple, qui a la propriété d'adsorber les liquides).

Quand des liquides comme **les huiles essentielles** doivent être incorporés à une poudre, il est nécessaire de les adsorber au préalable sur un excipient ajouté à la formulation (silice colloïdale ou carbonate de magnésium).

Cas général (poudres et liquides)

Il est nécessaire de vérifier qu'il n'existe pas d'**incompatibilités physico-chimiques** entre les constituants conduisant soit à une altération partielle de la substance active, soit à la production de substances nocives.

Il est rare d'observer de telles incompatibilités à l'état solide. Il sera alors nécessaire d'interposer entre les deux composés une **poudre inerte** comme le talc (exemple : interposition de talc entre deux composants réagissant par oxydo-réduction).

En revanche, à l'état liquide, les substances sont à l'état moléculaire : le risque d'incompatibilités est maximal. Celui-ci peut conduire le formulateur à préparer deux solutions différentes de façon à séparer les deux substances réactives (exemple : Potion de Rivière, effervescente extemporanément après mélange de deux solutions).

VII- 2- 4. La dissolution

Il existe deux grands types de dissolution : simple ou extractive. Nous ne nous intéresserons ici qu'à la dissolution simple puisque c'est celle qu'il s'agira généralement de mettre en œuvre pour l'obtention d'une solution à l'officine.

- **Choix du solvant**

La **solubilité** d'une substance diffère d'un solvant à l'autre en raison de sa **polarité**. La plus grande solubilité est obtenue quand les polarités du solvant et du soluté sont proches. La Pharmacopée permet de trouver les valeurs de solubilités approchées des solides dans les solvants les plus courants à l'officine (l'expression correspond au nombre de millilitres de solvant nécessaires pour dissoudre un gramme de substance).

En ce qui concerne les substances polaires ionisables, la solubilité dans l'eau est extrêmement dépendante du **pH**. La forme ionisée étant la plus soluble dans l'eau, le pH devra être ajusté à une valeur supérieure au pK_A du soluté dans le cas des acides, et à une valeur inférieure au pK_A dans le cas des substances basiques.

- **Conditions optimales de dissolution**

La **vitesse de dissolution** est influencée par des facteurs physiques. L'équation de Noyes et Whitney nous indique que :

- plus la surface de contact solide / liquide est grande, plus la vitesse de dissolution est grande. Il est donc nécessaire d'effectuer au préalable une pulvérisation des produits solides au mortier pour en diminuer la granulométrie.
- plus la différence entre la concentration du soluté en solution et sa concentration à saturation est grande, plus la vitesse de dissolution est grande. Ceci signifie qu'il est plus rapide de dissoudre une faible quantité de produit dans un grand volume de solvant que l'inverse. Mais ceci explique également que l'**agitation** accélère la dissolution d'une substance. En effet, l'agitation renouvelle la couche de solvant saturée en soluté à la périphérie des particules à dissoudre.

Enfin, pour la plupart des substances, une **élévation de la température** augmente également la vitesse de dissolution, en augmentant transitoirement la valeur de solubilité. Il est donc possible de s'aider d'un léger chauffage, à condition que celui-ci ne dénature pas les constituants (vérifier la température de décomposition dans les ouvrages de référence).

Attention, il est fréquent de rencontrer une confusion sur l'effet de la température : un composé peut être dit « soluble à chaud ». Cela signifie qu'il est plus soluble à chaud qu'à froid : selon la concentration utilisée, il risque donc de reprécipiter dès que la solution sera revenue à la température ambiante.

Le cas évoqué ci-dessus est classiquement celui de la caféine, ou de la théophylline par exemple. Pour ces composés, la réalisation d'une solution stable passe par l'addition **d'adjuvants de solubilisation** comme le benzoate de sodium.

- **Cas de mélanges hydro-alcooliques**

Dans un milieu solvant contenant une proportion d'eau et une autre d'alcool, il est possible de dissoudre certains constituants dans l'eau et d'autres dans l'alcool avant mélange final. La mise en solution sera plus rapide car chaque constituant sera dissout dans son meilleur solvant.

Attention toutefois au protocole final de mélange : le composant le plus faiblement soluble devra toujours se retrouver en milieu solvant. Par exemple, un composé faiblement soluble dans l'eau sera dissous dans l'alcool, puis l'eau sera ajoutée à l'alcool de façon à diminuer progressivement le titre en alcool. Si l'inverse est réalisé (addition de l'alcool dans l'eau), le composant se retrouve brutalement en milieu pauvre en alcool et riche en eau : il précipite (ex : camphre dans « eau de Dalibour »).

- **Que faire en cas d'insolubilité ?**

Si la mise en solution est impossible dans les conditions de prescription, il s'agira de formuler une **suspension la plus homogène possible**. Nous rappelons que c'est la loi de Stokes qui régit la vitesse de sédimentation des particules.

En pratique officinale, cette loi implique deux règles essentielles :

- Réduire la granulométrie des particules à mettre en suspension par pulvérisation préalable au mortier.
- Augmenter la viscosité de la phase dispersante.
La Pharmacopée décrit la formulation du **julep gommeux** qui est précisément destiné à servir de véhicule aux suspensions pour la voie orale. L'agent viscosifiant est la gomme arabique : il faut au préalable en vérifier la compatibilité avec les différents constituants de la préparation. On évitera l'utilisation du julep gommeux chez les diabétiques en raison de la présence de sirop simple dans sa composition.

D'autres agents épaississants ou gélifiants peuvent être choisis, notamment pour la voie externe (dérivés cellulose, carbomères, silicates, gomme xanthane...).

VII- 2- 5. L'opération de répartition en paquets ou gélules

L'opération de répartition doit être mise en œuvre à chaque fois que le médicament est délivré en unités de prises (ex.: paquets, gélules).

La répartition de poudres en gélules ou en paquets doit être parfaitement régulière de façon à garantir la même dose de substance active dans chaque unité de prise.

En pratique, la répartition en **paquets** peut se faire soit « à la tombée » par appréciation visuelle, soit par pesée. Dans le premier cas, le **volume** total de poudre est réparti à l'œil sur les différents papiers nécessaires à la confection des paquets. Un manipulateur exercé ne fait qu'une faible erreur d'un paquet à l'autre, néanmoins il est recommandé de réserver ce type de répartition aux préparations pour lesquelles une fluctuation posologique a peu de conséquences.

Dans le second cas, la **masse** totale de la poudre est divisée en unités de prise par pesées successives. Il s'agit de la méthode la plus sûre qui doit garantir une répartition parfaitement régulière.

Dans le cas des **gélules**, la répartition se fait exclusivement en **volume**. En pratique, un premier mélange substances actives / excipient (lactose ou autres diluants comme la cellulose microcristalline) est effectué au mortier, de façon à obtenir un volume significatif. Ce premier mélange est versé dans une éprouvette graduée pour en déterminer le volume. Le principe consiste ensuite à compléter ce mélange avec de l'excipient seul jusqu'à un volume correspondant à celui nécessaire pour remplir exactement toutes les gélules à préparer (**figure 1**). Les parties inférieures des gélules sont disposées dans un gélulier (une plaque percée de trous à la dimension exacte du diamètre des gélules) : la poudre est alors répartie par arasement à l'aide d'un cure-mortier, par passages successifs au-dessus des cavités à remplir.

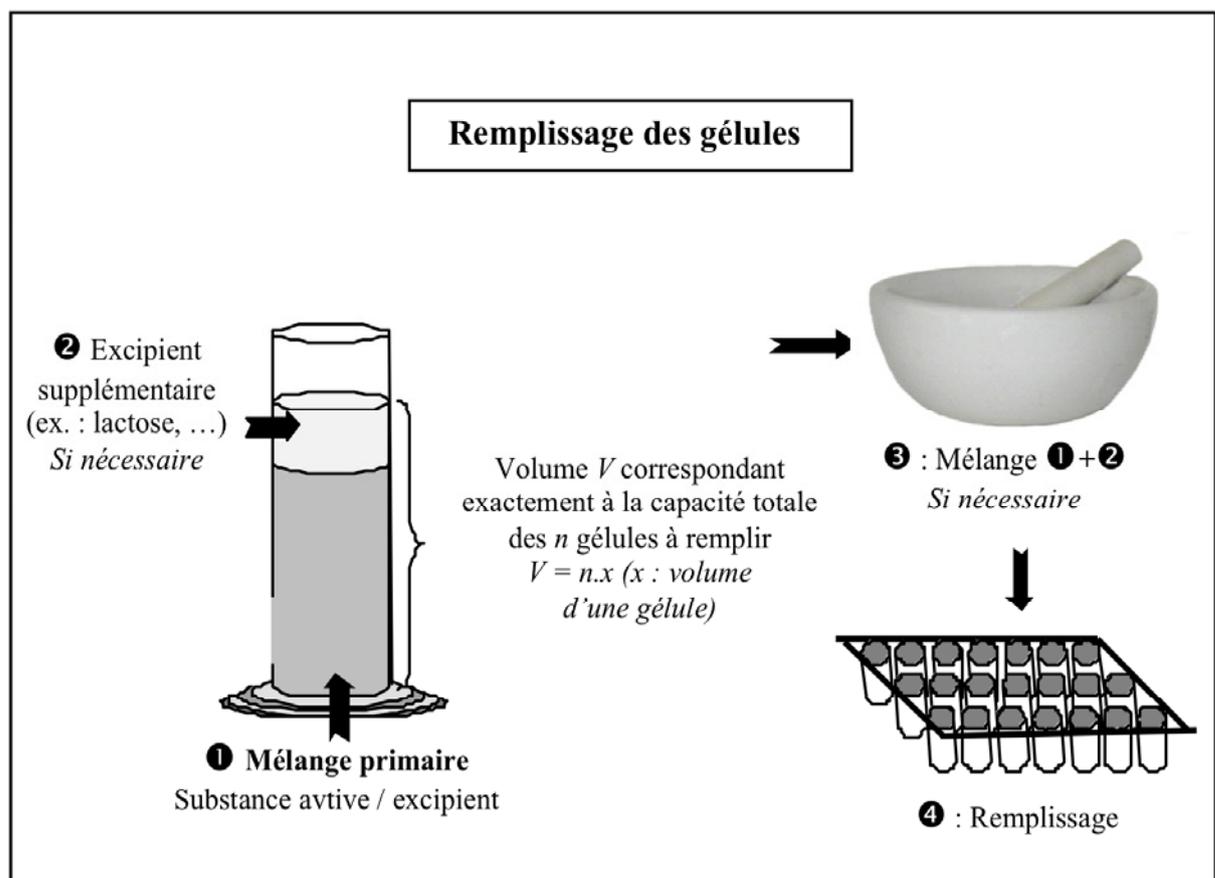


Figure 1 : principe de fabrication des gélules

Il existe deux façons de procéder pour calculer le volume d'excipient à rajouter afin de compléter le mélange et ainsi obtenir le volume nécessaire au remplissage des gélules.

- La première consiste à utiliser des abaques qui permettent de choisir le numéro de gélules à utiliser en fonction du volume initial de poudre et du nombre de gélules à préparer. On lit ensuite le volume total nécessaire (**figure 2**).

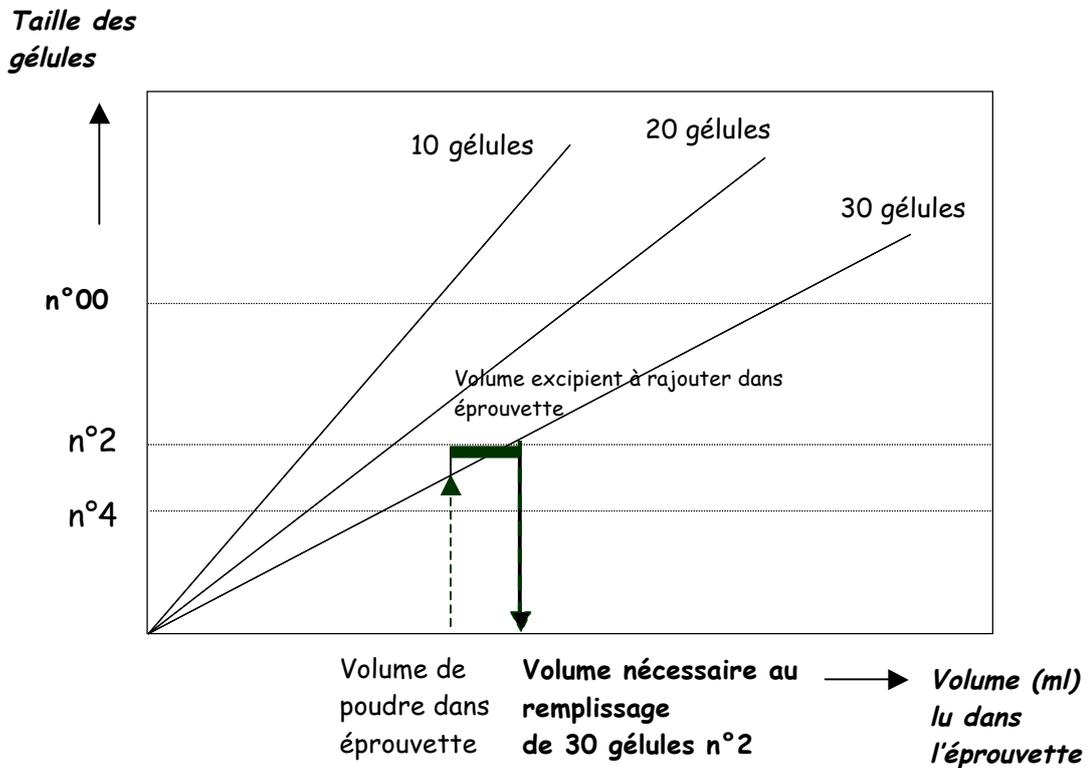


Figure 2 : principe d'utilisation de l'abaque permettant de déterminer le volume de poudre nécessaire pour remplir le nombre de gélules à préparer.

- La seconde méthode consiste simplement à choisir le numéro de gélules et à calculer le volume total requis à partir du volume nominal d'une gélule (mentionné par le fournisseur) et du nombre de gélules voulu.

VIII - CONTRÔLE DE LA PRÉPARATION

Toute préparation magistrale ou officinale terminée, encore appelée "produit fini", doit satisfaire à certains contrôles avant sa dispensation au patient.

Les essais à effectuer et les normes à respecter sont précisés dans la Pharmacopée Européenne 8^{ème} édition :

- **Monographies des formes pharmaceutiques**
- **Essais de pharmacotechnie**

Ce contrôle est malheureusement rarement effectué et le pharmacien d'officine doit y veiller puisqu'il engage sa responsabilité. **Seul un pharmacien au sein de l'officine est apte à procéder à la libération des préparations suite aux résultats de ces contrôles (signature du pharmacien apposée sur la fiche de fabrication et l'ordonnancier).**

Les contrôles effectués à l'officine sont simples mais restent efficaces et non destructeurs, compte tenu des petites quantités fabriquées.

Le pharmacien doit toujours garder à l'esprit que ces contrôles garantissent :

- la qualité du produit (dosage, homogénéité, stabilité),
- la quantité du produit correspondant au traitement total prescrit,
- la traçabilité (ordonnancier, étiquetage, fiche de fabrication).

A titre d'exemples, quelques essais pharmacotechniques sont proposés ci-dessous ; la liste, sans être exhaustive, est représentative de ce qu'il est possible de faire en officine sans difficulté particulière.

Remarque : Les Bonnes pratiques de Préparation prévoient une échantillothèque des préparations terminées pour les préparations par lot, mais en aucun cas pour les préparations magistrales.

VIII- 1- PRÉPARATIONS SOLIDES POUR LA VOIE ORALE

VIII- 1- 1- Les gélules

Les gélules doivent être parfaitement fermées et le pharmacien doit vérifier :

- **le nombre d'unités délivrées.**
- l'uniformité des préparations unidoses. Les capsules doivent satisfaire à l'essai d'uniformité des préparations unidoses ou, dans les cas justifiés et autorisés, aux essais d'uniformité de teneur et/ou d'uniformité de masse présenté ci-après. L'essai d'uniformité de masse est facilement réalisable à l'officine.
- l'homogénéité de la poudre contenue si mélange de poudres. Afin d'assurer cette homogénéité lors de la réalisation du mélange, on peut utiliser un traceur coloré inscrit à la Ph. Eur.

L'essai d'uniformité de masse des préparations présentées en unités de prises de la Pharmacopée Européenne (chap. 2. 9. 5.) est destructif car il nécessite d'ouvrir les gélules.

Il est possible alors de réaliser un essai non destructif d'uniformité de masse des gélules préparées.

Exemple donné pour 20 unités :

- *pesée des 20 gélules vides servant à la préparation = **M1***
 *$M1/20 =$ masse moyenne d'une enveloppe = **m1***
- *remplissage des 20 gélules*
*pesée des 20 gélules remplies de poudre = **M2***
 *$M2 - M1 =$ **M3** = masse totale de la poudre*
 *$M3/20 =$ **m** = masse moyenne de poudre par gélule*

Peser individuellement et précisément les 20 gélules pleines ;

Retirer de chaque pesée individuelle m_1 , on obtient la masse de poudre contenue dans chaque gélule.

La masse de poudre contenue dans les gélules est comparée à la masse moyenne de poudre. Cet essai reflète la qualité du remplissage mais on ne peut conclure à une conformité à la Pharmacopée puisque l'essai est différent. La conclusion porte sur l'acceptation ou le refus des gélules préparées.

Les valeurs à retenir sont les suivantes :

masse moyenne = m	écart limite en % de la masse moyenne
moins de 300 mg	± 10
300 mg et plus	$\pm 7,5$

VIII 1- 2- Les paquets

Il faut vérifier :

- Le nombre d'unités et leur propreté,
- L'homogénéité de pliage et de taille,
- L'homogénéité de la poudre contenue,
- La masse unitaire.

⇒ Pour une poudre en unités de prise (cas des paquets)

masse moyenne = m	écart limite en % de la masse moyenne
moins de 300 mg	± 10
300 mg et plus	$\pm 7,5$

VIII- 2- PRÉPARATIONS LIQUIDES POUR LA VOIE ORALE

- Masse ou volume délivrable,
- Uniformité de masse de la dose délivrée par les récipients multidoses,
- Homogénéité,
- Limpidité pour les solutions.

Dans le cas des suspensions : évaluation de la suspension obtenue :

- Bon écoulement de la suspension hors du flacon,
- Homogénéité de la dispersion de la substance active (absence de sédiment ou de précipité ce qui signifie que l'agent de suspension a été bien choisi).

VIII- 3- PRÉPARATIONS SEMI-SOLIDES POUR APPLICATION CUTANÉE

VIII- 3- PRÉPARATIONS SEMI-SOLIDES POUR APPLICATION CUTANÉE

- Aspect du tube ou du pot : nombre de plis, propreté...
- Masse unitaire : % d'erreur accepté = $\pm 10\%$
- Homogénéité : dispersion sans agglomérat ou dissolution des P.A. dans la phase adéquate.

IX- CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

Le conditionnement sera adapté à la forme galénique réalisée et son état de propreté sera vérifié.

L'étiquetage comportera :

Art R 5121-146-2 CSP

Sans préjudice des dispositions de l'article [R. 5132-15](#), l'étiquetage du conditionnement primaire et, s'il existe, du conditionnement extérieur des préparations mentionnées aux 1° à 3° de l'article [L. 5121-1](#) porte, sur fond blanc, les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :

1° Mentions relatives à l'identification de la préparation :

a) **Le nom ou la dénomination de la préparation, le dosage, la forme pharmaceutique** et, le cas échéant, la mention du destinataire (" nourrissons " " enfants " " adultes " ou, le cas échéant, toute autre catégorie de patients dont les caractéristiques nécessitent une mention particulière) ;

b) **La composition qualitative et quantitative en substances actives** par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou une masse déterminé, en utilisant, le cas échéant, les dénominations communes ;

c) **Le contenu en masse, en volume ou en unités de prise ;**

d) Lorsqu'il s'agit d'une préparation sous forme liquide, les mentions du b et du c sont remplacées par la quantité totale de chaque substance active dans le volume total de solution et la concentration en unité de masse par volume ;

e) **Les excipients qui ont une action ou un effet notoire.** Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ;

f) **La voie d'administration** si le produit est destiné à être administré directement au patient.

Pour les préparations qui ne sont pas destinées à être administrées directement au patient et qui sont utilisées pour la réalisation d'autres préparations, l'étiquette comporte dans un encadré rouge et en caractères rouges la mention : " Ne pas administrer - Réservé à la réalisation de préparations en pharmacie " ainsi que les modalités d'utilisation ;

g) **Le mode d'administration, si nécessaire ;**

h) **La mention " Attention - Solution hypertonique " en caractères gras et noirs sur fond bleu clair pour les solutions injectables hypertoniques, apposée perpendiculairement aux autres mentions ;**

i) **Lorsque la préparation est destinée à une autre voie d'administration que la voie orale, sublinguale ou perlinguale, l'étiquette porte la mention " Ne pas avaler " en caractère gras et noirs sur fond rouge ;** pour les formes injectables susceptibles d'être administrées par voie orale, la mention " Ne pas avaler " peut être supprimée, sous réserve de respecter les prérequis fixés par les bonnes pratiques applicables aux préparations mentionnées à l'article [L. 5121-5](#)...../.....

2° Mentions relatives au numéro de lot et à la traçabilité :

a) **Le numéro du lot de la préparation** réalisée par une officine, une pharmacie à usage intérieur ou un établissement pharmaceutique. Lorsque celle-ci est réalisée dans les conditions de sous-traitance mentionnées aux articles [L. 5125-1](#) et [L. 5126-2](#), le numéro du lot est celui de l'officine, de la pharmacie à usage intérieur ou de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation ;

b) **Le numéro d'enregistrement** de la préparation figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé ;

c) **La date limite d'utilisation ;**

d) **Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;**

e) **Le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine** ayant réalisé et dispensé la préparation ou le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique ayant réalisé la préparation. Lorsque ladite préparation est réalisée pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une officine, le nom et l'adresse de la pharmacie à usage intérieur ou de l'officine ayant dispensé la préparation sont également mentionnés sur l'étiquette ou sur une contre-étiquette.

Remarques

- Date limite d'utilisation : en principe, celle-ci ne doit pas dépasser un mois pour une préparation magistrale.
On peut également écrire : « conservation limitée à la durée de prescription » pour des traitements dont la durée est inférieure à 1 mois.
- Des indications aidant au bon usage de la préparation (posologie...) peuvent être ajoutées sur l'étiquetage.

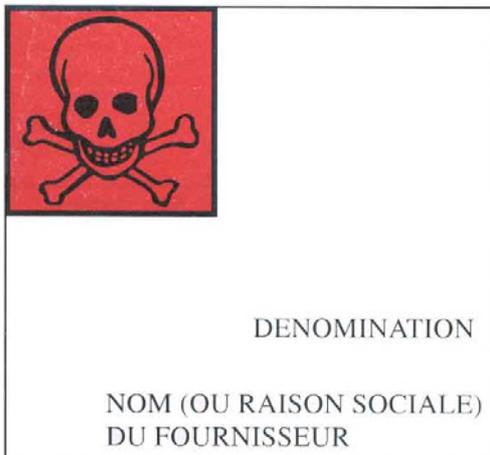
BIBLIOGRAPHIE

- Code de la Santé Publique et Code de déontologie - Consultable sur le site Légifrance.
- Code de la Sécurité Sociale.
- ANSM : site et publications.
- Ordre des Pharmaciens : site et publications.
- Assurance Maladie : site Ameli.
- Pharmacopée européenne - 8^{ème} édition.
- Substances Vénéneuses- Listes et exonérations- 2009- Les éditions du Journal Officiel, Paris.

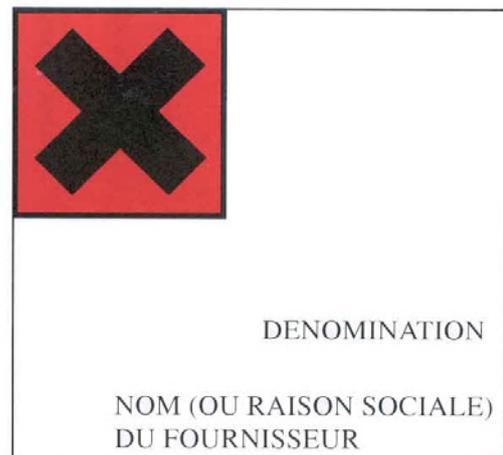
- Bonnes pratiques de préparation. Publication au JO du 21/11/2007.
- A. Le Hir, J.-C. Chaumeil, D. Brossard. Abrégé de Pharmacie galénique- Bonnes pratiques de fabrication- 9^{ème} édition- 2009- Editions Masson, Issy- les- Molineaux.
- P. Wehrlé et coll. Pharmacie galénique- Formulation et technologie pharmaceutique- 2007- Editions Maloine, Paris.
- C. Mautrait et R. Raoult. La préparation : mode d'emploi- 3^{ème} édition- 2011- Editions du Porphyre, Paris
- J.-M. Fonteneau et et P. Klusiewicz. TP de préparation et de conditionnement des médicaments- 2^{ème} édition- 2014- Editions du Porphyre, Paris
- O. Allo La Préparation en un tour de main. Ed. Les éditions Porphyre 2013 (9^{ème} éd.)

ANNEXE 1

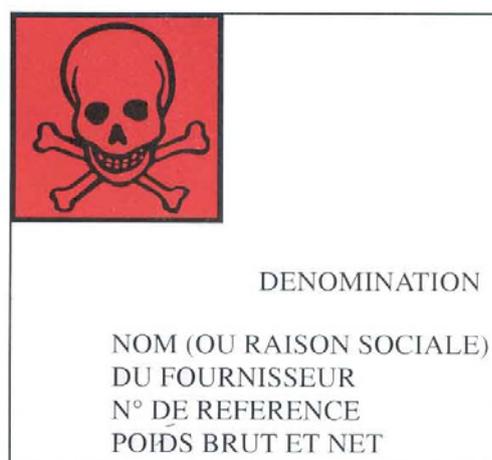
MEDICAMENTS N'AYANT PAS FAIT L'OBJET D'UN CONDITIONNEMENT
DESTINE AU PUBLIC OU MATIERES PREMIERES DESTINEES AUX
PREPARATIONS



LISTE I



LISTE II



STUPEFIANT

ANNEXE 2

Préparations ne contenant pas de substances vénéneuses ou contenant des SV en quantités exonérées

Étiquetage pour voies d'administration (orale, perlinguale, sublinguale)

Étiquette blanche avec de nombreuses mentions

- relatives à l'identification de la préparation ¹
- relatives au n° lot et traçabilité ²

Préparations ne contenant pas de substances vénéneuses ou contenant des SV en quantités exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

Étiquette blanche avec de nombreuses mentions

- relatives à l'identification de la préparation ¹
- relatives au n° lot et traçabilité ²

Ne pas avaler

Préparations non exonérées

Étiquetage pour voies d'administration (orale, perlinguale, sublinguale)

Étiquette blanche avec de nombreuses mentions

- relatives à l'identification de la préparation ¹
- relatives au n° lot et traçabilité ²

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Préparations non exonérées

Étiquetage pour toutes les autres voies d'administration

Étiquette blanche avec de nombreuses mentions

- relatives à l'identification de la préparation ¹
- relatives au n° lot et traçabilité ²

Ne pas avaler

Respecter les doses prescrites

Uniquement sur ordonnance

Mentions pour préparations (hors préparations injectables) destinées à être administrées directement aux patients (art. R.5121-146-2 CSP)

1 : Dénomination de la préparation, dosage, forme pharmaceutique, mentions particulières pour le destinataire le cas échéant (« nourrisson », enfant », « adulte ») ; composition qualitative et quantitative en substances actives / unité de prise (ou pour un volume, ou une masse déterminée) ; contenu en masse, volume ou unités de prise (si préparation liquide : quantité totale de chaque subst. active dans le volume total + concentration en unité de masse/volume), excipients à effet notoire (EEN), voie d'administration et mode d'administration (si nécessaire).

2 : n° lot de préparation ; n° d'ordonnancier, date limite d'utilisation ; précautions particulières de conservation (si besoin) ; nom et adresse de la pharmacie ayant réalisé et ayant dispensé la préparation ; DC des substances actives (pas plus de 3).



LES RECONNAISSANCES

MISE À JOUR DU 21 JANVIER 2016

Les reconnaissances

OBJECTIFS du CHAPITRE

Reconnaitre les produits chimiques et galéniques en utilisant tous les organes des sens : la vue, le toucher, l'odorat et le goût et en se servant également des propriétés physico-chimiques des éléments à déterminer.

RESUME du CHAPITRE

Le pharmacien doit savoir reconnaître les matières premières qu'il utilise à l'officine même si les laboratoires fournissent des certificats garantissant la qualité et l'origine des éléments, notamment dans le cadre de la réalisation des préparations.

Les reconnaissances permettent à l'étudiant de différencier et d'analyser divers produits chimiques et galéniques.

Des méthodes d'analyse diverses et des qualités personnelles sont requises.

La prudence est de mise lorsque l'on doit sentir ou goûter un élément.

Les produits se présentent sous forme solide ou liquide, colorés ou incolores.

La mémoire et la rigueur sont des qualités à acquérir.

MOTS CLES

Reconnaissance, Observation, Précision, Mémoire, Prudence, Caractères organoleptiques, Réactions physico-chimiques.

Plan du chapitre

I - LES METHODES

I.1 - VUE ET TOUCHER

I.2 - ESSAIS DE SOLUBILITE DANS L'EAU ET REACTIONS A LA FLAMME D'UNE ALLUMETTE

I.3 - ODORAT ET GOUT

II - LES PRODUITS CHIMIQUES ET GALENIQUES A RECONNAITRE

III - ELEMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS CHIMIQUES

III – 1 - PRODUITS LIQUIDES

III.1.1 - Consistance visqueuse, inodore

III.1.2 - Consistance fluide, incolore, odeur caractéristique

III – 2 - PRODUITS SOLIDES

III.2.1 - Produits incolores et à odeur caractéristique

III.2.2 - Produits sous forme de petits cristaux sans odeur caractéristique

III.2.3 - Produits sous forme de poudre blanche sans odeur caractéristique

III.2.4 - Produits nettement colorés

IV - ELEMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS GALENIQUES

IV- 1. PRODUITS LIQUIDES

IV.1.1 - Liquides plus denses que l'eau, de consistance visqueuse

IV.1.2 - Liquides de consistance fluide

IV.1.3 - Liquides huileux, tachent le papier, moins denses que l'eau

V- 2. PRODUITS SOLIDES

Les reconnaissances constituent un travail personnel pour lequel est fournie une documentation importante destinée à faciliter la tâche de l'étudiant.

Les reconnaissances permettent de développer la mémoire, le sens de l'observation, l'esprit de précision et la rigueur... toutes qualités indispensables à l'exercice officinal.

Futur pharmacien, l'étudiant stagiaire doit prendre l'habitude de ne jamais manipuler un produit sans l'avoir au préalable minutieusement examiné. Tous les organes des sens doivent intervenir ; encore faut-il les utiliser à bon escient et avec ordre selon une méthodologie précise pour éviter un geste malencontreux susceptible d'altérer une faculté sensitive.

I – LES METHODES

I.1 - VUE ET TOUCHER

Il est impératif de bien regarder le produit avant même de le toucher et surtout de le sentir.

- Le produit peut être solide ou liquide, limpide ou opalescent, incolore ou coloré. Il peut présenter une consistance fluide, visqueuse ou pâteuse. Ce peut être une poudre blanche ou colorée, cristallisée ou non
- Le toucher peut apporter un certain nombre de renseignements :
 - celui-ci peut être sec, râpeux ou au contraire onctueux
 - celui-là peut être gras, visqueux, donner une sensation de fraîcheur ou plus rarement de chaleur en s'évaporant

I.2 - ESSAIS DE SOLUBILITE DANS L'EAU ET REACTIONS A LA FLAMME D'UNE ALLUMETTE

Le produit liquide peut être miscible ou non à l'eau, plus léger ou plus dense que celle-ci.

S'il est pulvérulent ou cristallisé, il peut être plus ou moins soluble dans l'eau.

Une crête de poudre peut changer de coloration à la flamme d'une allumette ou fondre de manière caractéristique.

I.3 - ODORAT ET GOUT

Si tous les tests précédents se sont révélés insuffisants, alors seulement, on peut approcher le produit de son nez et le sentir avec précaution. Certains produits sont en effet dotés d'une odeur suffocante fort désagréable.

On procédera avec encore plus de précautions pour goûter un produit. Une petite quantité de la substance à identifier peut être placée dans la "tabatière anatomique" (fossette située entre le poignet et le pouce dressé, sur le dos de la main) ; une

infime quantité peut être prélevée avec la pointe de la langue en vue d'apprécier une saveur particulière.

Cependant ce test ne doit être pratiqué que lorsque tous les autres ont été réalisés et seulement en cas de doute. Certaines substances présentent en effet une amertume tenace rendant impossible la reconnaissance gustative d'autres produits. De plus certains d'entre eux peuvent être nécosants pour la muqueuse linguale ; la plus grande prudence est donc de rigueur.

A l'issue de l'examen ainsi pratiqué sur un produit, il devient possible d'éliminer une identité mais pas de l'affirmer. On peut en effet dire "ce n'est sûrement pas ça", mais on ne peut dire "c'est ça".

Les seules réactions d'identité permettant de répondre avec certitude sont celles figurant à la Pharmacopée, essai que tout pharmacien conscient de ses responsabilités doit pratiquer avant d'utiliser un produit dans une préparation.

Ces réactions sont couramment utilisées pour la reconnaissance rapide d'une substance, mais elles sont insuffisantes pour un véritable contrôle d'identité. Dans ce cas, le pharmacien doit se reporter à la monographie correspondante de la Pharmacopée où sont décrites les méthodes d'identification.

Les produits proposés à l'examen de stage figurent sur deux listes distinctes : les produits chimiques (C) d'une part, les produits galéniques (G) d'autre part.

II - LES PRODUITS CHIMIQUES ET GALENIQUES A RECONNAITRE

La reconnaissance de ces produits nécessite la détermination des caractères organoleptiques (aspect, couleur, odeur, saveur si nécessaire avec prudence) et de leur solubilité.

Ces caractères sont décrits dans la monographie correspondante de la Pharmacopée Européenne qui est l'ouvrage de référence. La consultation d'autres ouvrages peut être utile, tels que la Pharmacopée française et l'Officine de DORVAULT par exemple.

PRODUITS CHIMIQUES (C)

- Acétone
- Acide acétylsalicylique (aspirine)
- Acide salicylique
- Alcool éthylique à 95 pour cent V/V
- Camphre
- Carbonate acide de sodium (bicarbonate de sodium)
- Chlorure de sodium
- Eosine
- Ether éthylique
- Glycérol (glycérine)
- Iode bisublimé
- Lactose
- Menthol
- Oxyde de zinc
- Permanganate de potassium
- Propylène glycol
- Soufre sublimé
- Sulfate de cuivre
- Sulfate de magnésium
- Sulfate de sodium
- Sulfate de zinc
- Talc

PRODUITS GALENIQUES (G)

- Alcool modifié à 70 pour cent V/V
- Amidon de blé
- Beurre de cacao
- Eau de Dalibour faible
- Eau aromatisée de fleur d'oranger
- Eau aromatisée de rose
- Eau distillée de laurier cerise
- Essence de térébenthine officinale
- Glycérides hémisynthétiques (ex : Witepsol® et Suppocire®)
- Graisse de laine (lanolène)
- Huile d'amande douce
- Huile camphrée
- Huile de ricin
- Huile essentielle de citronnelle
- Huile essentielle de menthe poivrée
- Macrogol (polyoxyéthylène glycol) 4000
- Paraffine liquide (huile de vaseline)
- Sirop de baume de Tolu
- Sirop simple
- Soluté alcoolique fort de camphre
- Soluté alcoolique d'iode officinal
- Soluté isotonique de chlorure de sodium (sérum physiologique)
- Solution neutre diluée d'hypochlorite de sodium (Dakin)
- Solution de peroxyde d'hydrogène à 3 pour cent
- Teinture d'arnica
- Teinture de benjoin
- Teinture d'opium benzoïque (élixir parégorique)
- Vaseline

III - ELEMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS CHIMIQUES

III – 1 - PRODUITS LIQUIDES

III.1.1 - Consistance visqueuse, inodore

Incolore, miscible à l'eau,
Saveur sucrée et brûlante

GLYCEROL (glycérine)

III.1.2 - Consistance fluide, incolore, odeur caractéristique

Odeur caractéristique, produit très volatil

ACETONE

Odeur caractéristique, miscible à l'eau.
Saveur brûlante

ALCOOL ETHYLIQUE

Odeur caractéristique, peu soluble dans l'eau.
Quelques gouttes sur la main s'évaporent
instantanément avec sensation de froid en laissant
une trace blanche qui dessine les plis de la peau

ETHER ETHYLIQUE

III – 2 - PRODUITS SOLIDES

III.2.1 - Produits incolores et à odeur caractéristique

Produit pulvérulent. Odeur spécifique
Un petit morceau placé sur l'eau prend
un mouvement giratoire.

CAMPHRE

Odeur caractéristique de menthe,
Aiguilles transparentes.

MENTHOL

III.2.2 - Produits sous forme de petits cristaux sans odeur caractéristique

Petits cristaux pailletés ou
poudre fine à saveur acidulée

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE
(aspirine)

Petits cristaux qui glissent difficilement
sur le papier. Saveur salée légèrement amère

SULFATE DE MAGNESIUM

Paillettes ou aiguilles séparées les unes
des autres, nettement visibles. Saveur d'abord
douceâtre puis acide et désagréable.
Fond à la chaleur de l'allumette.

ACIDE SALICYLIQUE

Petits cristaux cubiques ou sous forme de
trémies, souvent agglomérés.
Saveur salée franche. Solubles dans l'eau

CHLORURE DE SODIUM

Petits cristaux qui glissent facilement sur le papier. Saveur salée amère.
Solubles dans eau

SULFATE DE SODIUM

Cristaux peu glissants. Saveur astringente.
Solubles dans l'eau

SULFATE DE ZINC

III.2.3 - Produits sous forme de poudre blanche sans odeur caractéristique

Poudre blanche, fine, saveur faiblement sucrée. Charbonne à la flamme de l'allumette

LACTOSE

Poudre fine, saveur salée puis alcaline.
Soluble dans l'eau

BICARBONATE DE SODIUM

Poudre très douce au toucher et très glissante entre les doigts. Adhère à la peau. Placée à la surface de l'eau tombe lentement.

TALC

Poudre blanc verdâtre. Si on approche une allumette enflammée d'une crête de poudre la crête devient verte.

OXYDE DE ZINC

III.2.4 - Produits nettement colorés

Poudre jaune

Poudre jaune, granuleuse entre les doigts. Brûle en donnant une odeur d'acide sulfureux

SOUFRE SUBLIME

Cristaux rouges ou orangés

Poudre brun rouge. Soluble dans l'eau qu'elle colore en rose

EOSINE

Cristaux bruns ou noirâtres

Lamelles gris foncé à reflets métalliques.
Odeur spéciale. Peu solubles dans l'eau

IODE BISUBLIME

Aiguilles violet-noir. Donnent dans l'eau une solution violette

PERMANGANATE DE POTASSIUM

Cristaux bleus ou poudre microcristalline bleue

Petits cristaux bleu foncé ou poudre bleue.
Solubles dans l'eau

SULFATE DE CUIVRE

IV - ELEMENTS D'IDENTIFICATION DES PRODUITS GALENIQUES

IV- 1. PRODUITS LIQUIDES

IV.1.1 - Liquides plus denses que l'eau, de consistance visqueuse (adhèrent aux parois du flacon)

- Incolores

Miscible à l'eau
Saveur sucrée franche

SIROP SIMPLE

- Colorés

Jaunâtre. Odeur vanillée caractéristique

SIROP DE BAUME DE TOLU

IV.1.2 - Liquides de consistance fluide

- Incolores, odeur caractéristique, miscibles à l'eau

Odeur d'ozone. Saveur métallique. Mousse par agitation (dégagement gazeux perceptible à l'oreille), laisse une trace blanche sur les doigts

SOLUTION DILUEE DE
PEROXYDE D'HYDROGENE
(eau oxygénée officinale)

Odeur d'amande amère

EAU DISTILLEE DE LAURIER
CERISE

Odeur de rose

EAU AROMATISEE DE ROSE

- Incolore, odeur caractéristique précipite avec l'eau

Odeur de camphre. Forme dans l'eau un précipité grumeleux et abondant qui persiste après agitation. Laisse sur le col du flacon un dépôt blanchâtre de camphre par évaporation.

SOLUTE ALCOOLIQUE FORT
DE CAMPHRE (alcool camphré)

- Incolore, inodore, saveur salée

SOLUTE ISOTONIQUE DE
CHLORURE DE SODIUM
(sérum physiologique)

- Colorés, miscibles à l'eau odeur caractéristique

• **jaunes**

Légèrement jaunâtre et opalescente, odeur caractéristique de fleur d'oranger

EAU AROMATISEE DE FLEUR
D'ORANGER

Jaune, odeur caractéristique

ALCOOL MODIFIE

Brun à reflets jaunes, odeur caractéristique mousse abondamment par agitation

TEINTURE D'ARNICA

- **Bleu-vert** odeur de camphre

EAU DE DALIBOUR

- **Violet clair**

Coloration rose violacée. Odeur de chlore.

SOLUTION NEUTRE
DILUÉE D'HYPOCHLORITE
DE SODIUM (Dakin)

- Colorés, odeur caractéristique, non miscibles à l'eau

Couleur brun clair, odeur balsamique. Donne avec l'eau un précipité blanc laiteux et une pellicule jaune clair en surface

TEINTURE DE BENJOIN

Couleur jaune brun, odeur nette d'anis et faible de camphre. Donne avec l'eau un précipité laiteux à odeur anisée.

TEINTURE D'OPIUM
BENZOÏQUE (élixir
parégorique)

Couleur rouge-brun. Odeur d'iode
Tache les doigts. Versé en grande quantité dans l'eau donne un précipité d'iode.

SOLUTE ALCOOLIQUE
D'IODE OFFICINAL
(teinture d'iode)

IV.1.3 - Liquides huileux, tachent le papier, moins denses que l'eau

- Incolores, inodores

Très visqueuse,

HUILE DE RICIN

Fluide, parfois reflets bleutés, insipide

PARAFFINE LIQUIDE
(huile de vaseline)

- Incolores. Odeur caractéristique

Odeur caractéristique forte et pénétrante

ESSENCE DE
TEREBENTHINE OFFICINALE

Odeur caractéristique

HUILE ESSENTIELLE
DE MENTHE POIVRÉE

- Coloré, inodore

Jaune ambré, visqueux

HUILE D'AMANDE DOUCE

- Coloré, odeur caractéristique

Jaune clair, odeur de camphre

HUILE CAMPHRÉE

Jaune vif, odeur caractéristique forte

HUILE ESSENTIELLE DE
CITRONNELLE

IV – 2. PRODUITS SOLIDES

Poudre blanche très fine inodore et insipide, qui crisse sous la pression des doigts. Insoluble dans l'eau froide et l'alcool

AMIDON DE BLE

Couleur jaune brunâtre, odeur caractéristique de suint. Consistance semi molle

GRAISSE DE LAINE
(LANOLEINE)

Produit blanc (paillettes ou pain), ayant l'aspect de paraffine, onctueux au toucher, inodore, soluble dans l'eau.

MACROGOL 4000

Consistance molle. Aspect blanc bleuté
Onctueux au toucher. Odeur nulle. Tache le papier.

VASELINE

Produits blancs (pain ou pastille), onctueux au toucher, inodores, insolubles dans l'eau.

GLYCERIDES
HEMISYNTHETIQUES

Produit blanc jaunâtre,(pain ou paillette), onctueux au toucher, fond dans la main, odeur de chocolat insoluble dans l'eau.

BEURRE DE CACAO



LES PLANTES MEDICINALES

MISE À JOUR DU 28 MARS 2016

Les plantes médicinales

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre, vous devriez être en mesure de :

- Connaître la législation et les règles de dispensation des plantes médicinales à l'officine.
- Savoir, dans le respect de la réglementation en vigueur, élaborer des mélanges de plantes pour tisanes, présentés en vrac et délivrés sans prescription médicale.
- Connaître les principales plantes médicinales couramment délivrées en officine et les principales indications thérapeutiques qui leur sont traditionnellement attribuées.
- Connaître la législation concernant les huiles essentielles et les règles de leur délivrance à l'officine.
- Connaître les limites et les risques de l'aromathérapie.

RESUME du CHAPITRE

La **phytothérapie** correspond au traitement des pathologies bénignes par les plantes médicinales. C'est une thérapeutique familiale, de conseil et d'automédication, à visée symptomatique, parfois préventive. Elle répond à des principes allopathiques.

La phytothérapie utilise des plantes médicinales, des drogues végétales en mélanges ou non directement sous forme de tisanes. Elle utilise également une grande variété de préparations galéniques : extraits fluides, mous, secs, nébulisats, teintures mères, poudres...

Une législation spécifique s'applique à la vente des plantes médicinales et la vente de certaines d'entre elles est réservée aux Pharmaciens.

L'aromathérapie est une branche de la phytothérapie qui utilise les huiles essentielles officinales. Il faut dissocier, de façon très claire, la phytothérapie de l'aromathérapie ; cette dernière fait appel à des huiles essentielles qui sont des mélanges complexes dont certains peuvent être toxiques.

Les HE utilisées en aromathérapie font l'objet d'une réglementation imprécise et n'ont pas le statut de médicament et donc n'ont pas d'AMM. D'où l'impérieuse nécessité de n'utiliser que des H.E. de qualité pharmaceutique dont on connaît la composition qualitative et quantitative, une constance de composition chimique entraînant une constance d'effets thérapeutiques. L'usage des HE nécessite précaution et rigueur.

Certaines huiles essentielles, en raison de leur toxicité font partie du Monopole pharmaceutique.

MOTS CLES

Plantes médicinales, Législation, Phytothérapie, Mélange pour tisane, Formes pharmaceutiques d'emploi des médicaments de phytothérapie, Aromathérapie, Huiles essentielles.

Plan du chapitre

I. LES PLANTES MEDICINALES

I.1 - Législation

I.2 - Plantes médicinales : nomenclature

I.3 - Principales formes sous lesquelles peuvent se présenter les médicaments de phytothérapie (selon la pharmacopée européenne)

I.3.1 - Extraits

I.3.2 - Teintures mères pour préparations homéopathiques

II. AROMATHERAPIE

LISTE DES PLANTES A RECONNAITRE

I. LES PLANTES MEDICINALES

I.1 - Législation

Les plantes médicinales sont des médicaments et font partie du monopole du pharmacien sous réserve des dérogations établies par décret ([art. L.4211-1 du Code de la Santé Publique](#)).

Pour être reconnue comme « médicinale » une plante doit être inscrite, soit à la [Pharmacopée Européenne \(8^e éd.\)](#), soit à la [Pharmacopée Française \(11^e éd.\)](#).

La Pharmacopée Européenne est devenue opposable, au 1^{er} janvier 2002, dans les pays de l'Union Européenne. Elle définit les drogues végétales utilisées en l'état « comme étant essentiellement des plantes, parties de plantes ou algues, champignons, lichens, entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, soit le plus souvent sous forme desséchée, soit à l'état frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme drogues végétales. Les drogues végétales doivent être définies avec précision par la dénomination scientifique botanique (genre, espèce, variété, auteur) ».

La [Pharmacopée française](#)¹, disponible en ligne sur le site de l'ANSM, propose une liste de plantes médicinales, déjà publiée en 1993, puis régulièrement révisée (dernière révision 2015), qui est divisée en 2 parties :

- [une liste A](#) comprenant 404 plantes médicinales utilisées traditionnellement en France (métropolitaine et Outre-Mer) ou dans les médecines traditionnelles chinoise ou Ayurvédique ; quelques-unes sont explicitement désignées comme toxiques et ne sont employées qu'en usage local, ou exclusivement sous forme de dilutions homéopathiques ;
- [une liste B](#) de 139 plantes médicinales (espèces ou genres botaniques) utilisées traditionnellement en l'état ou sous forme de préparation et dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu. En revanche, en dilution, elles peuvent servir à la préparation de médicaments homéopathiques et sont vendues exclusivement par les pharmaciens.

Certaines plantes médicinales figurant sur la liste A ont un caractère alimentaire ou condimentaire. Ainsi, [le décret n°2008-841 autorise la vente hors circuit pharmaceutique de 148 d'entre elles, à condition qu'il ne soit pas fait mention d'indications thérapeutiques](#)². Les formes autorisées hors officine sont précisées pour chacune (« en l'état », éventuellement en poudre ou sous forme d'extrait aqueux).

[L'arrêté du 24 juin 2014](#)³ a établi une liste des « *plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires, et les conditions de leur emploi* ». Cette liste comporte 541 espèces, soit un peu plus de 1000 drogues végétales, dont beaucoup ont une activité pharmacologique notable et un emploi

¹ Pharmacopée française - chapitre IV.7.B - avril 2015

² Décret n° 2008-841 - J.O. du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique

³ Arrêté du 24 juin 2014 - J.O. du 17 juillet 2014

parfois strictement médicinal. Ce texte ne mentionne quasiment aucune restriction en termes de formes autorisées dans des compléments alimentaires.

Depuis le 1^{er} août 2013⁴, une monographie de la Pharmacopée française intitulée « [Mélanges pour tisanes pour préparations officinales](#) » permet au pharmacien de réaliser des préparations officinales de mélange de plantes sans prescription médicale. Des règles précises sont indiquées. Ces mélanges ne dépassent pas **10 drogues végétales**, dont :

- pas plus de 5 drogues végétales considérées comme substances actives, chacune devant au minimum représenter 10 % (m/m) du mélange total,
- pas plus de 3 drogues végétales pour l'amélioration de la saveur avec au total un maximum de 15 % (m/m) du mélange total,
- pas plus de 2 drogues végétales pour l'amélioration de l'aspect avec au total un maximum de 10 % (m/m) du mélange total.

Les drogues végétales utilisées comme substances actives ne peuvent être **associées** entre elles que :

- si elles ont des **propriétés médicamenteuses identiques** ou **complémentaires** (classées de 1 à 24 selon leur domaine d'activité traditionnelle dans l'Annexe I) **et**
- si les modes de préparation des tisanes avec la drogue seule sont identiques (macération, infusion, décoction).

Les plantes médicinales utilisées doivent être conformes aux monographies de la Pharmacopée.

La taille de chaque lot de fabrication doit être comprise entre 100 g et 3 Kg. Le lot peut ensuite être divisé.

A la différence des autres préparations, la péremption n'est pas de 1 mois mais correspond à celle de la drogue végétale qui a la durée de conservation la plus courte.

Des herboristes ou "droguistes" existent dans la plupart des pays de la Communauté Européenne et, surtout, il se développe en France une vente importante de plantes médicinales hors du circuit pharmaceutique. Si le pharmacien veut conserver le monopole de la dispensation des plantes médicinales et s'opposer avec succès à leur distribution anarchique, il doit être capable de les conseiller avec compétence et tout d'abord de savoir les identifier.

Les médicaments à base de plantes relèvent de la réglementation générale du médicament. A ce titre, toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament à base de plantes fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa commercialisation, d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour les médicaments à base de plantes d'utilisation traditionnelle ou dont l'usage médical est bien établi la demande d'AMM peut être faite sur la base d'un dossier allégé.

⁴Arrêté du 12 juillet 2013

On remarquera que dans le circuit officinal (et hors officine), les produits de santé à base de plantes ont maintenant des statuts généralement non médicamenteux (compléments alimentaires, produits cosmétiques, dispositifs médicaux...) qui doivent inciter à un examen critique lors de leur référencement. De plus, le pharmacien a un devoir de vigilance face à la survenue d'effets secondaires, ainsi que de déclaration, auprès de l'ANSM (pharmacovigilance, cosmétovigilance, matériovigilance) ou de l'Anses (nutrivigilance, pour les compléments alimentaires). Ces déclarations peuvent être effectuées sur le site internet de ces agences.

I.2 - Plantes médicinales : nomenclature

Dans ce manuel nous proposons aux stagiaires une liste de plantes médicinales dont les monographies figurent à la Pharmacopée Européenne (ou à la Pharmacopée Française*). Les plantes sont désignées par leur nom français suivi de leur nom en latin. En effet, **seule la dénomination binominale latine** (nom du genre suivi du nom d'espèce) est scientifiquement et internationalement reconnue. Elle permet d'éviter les erreurs dont voici quelques exemples :

Verveine désigne généralement la Verveine odorante : *Aloysia triphylla* Royle, Verbenaceae (= *Lippia citriodora* H.B. & K.), vendue en officine, à caractère alimentaire, mais aussi la Verveine officinale (*Verbena officinalis* L., Verbenaceae) européenne, exclusivement médicinale.

Ortie désigne :

soit le Lamier blanc (Ortie blanche) *Lamium album* L., Lamiaceae,
soit les Orties piquantes : *Urtica urens* L. et *Urtica dioica* L., Urticaceae, dont la racine et les feuilles ont des emplois médicaux distincts.

Laurier peut engendrer des confusions dangereuses :

- *Laurus nobilis* L. = Laurier noble (Laurier sauce), Lauraceae, aux feuilles et baies condimentaires et médicinales ;
- *Prunus laurocerasus* L. = Laurier cerise, Rosaceae, toxique ;
- *Nerium oleander* L. = Laurier rose, Apocynaceae, très toxique ;
- *Viburnum tinus* L. = Laurier tin, Caprifoliaceae, plus ou moins toxique.

On pourrait citer d'autres confusions courantes concernant : Lavandes, Menthes, Sauge, Lierres, Pervenches... sans parler des risques encore plus importants s'il s'agit de plantes exotiques désignées uniquement par leurs noms vernaculaires (plantes chinoises par exemple).

Dans le tableau suivant, on remarquera qu'à un seul nom français correspondent, parfois, plusieurs noms d'espèces en latin. En effet plusieurs espèces différentes du point de vue botanique peuvent être regroupées sous un même nom français.

Ex : l'aubépine : 2 espèces *Crataegus laevigata* (à 2 ou 3 styles) et *Crataegus monogyna* (à 1 style) ayant des propriétés thérapeutiques identiques mais étant différentes du point de vue botanique.

D'autre part, il existe des synonymes en fonction du nombre d'auteurs ayant décrit l'espèce « officiellement » ; d'où la nécessité – pour être précis – de faire suivre le nom de l'espèce par l'initiale ou le nom en abrégé de cet (ces) auteur(s) : par exemple L. pour désigner Carl von Linné.

I.3 - Principales formes sous lesquelles peuvent se présenter les médicaments de phytothérapie (selon la pharmacopée européenne)

I.3.1 - Extraits

DEFINITION

Les extraits sont des préparations liquides (**extraits fluides et teintures**), de consistance semi-solide (**extraits mous ou fermes**) ou solide (**extraits secs**), obtenues à partir de drogues végétales généralement à l'état sec.

Différents types d'extraits peuvent être distingués. Les extraits titrés sont ajustés avec une tolérance acceptable à une teneur donnée en constituants ayant une activité thérapeutique connue. L'ajustement du titre de l'extrait est obtenu au moyen d'une substance inerte ou en mélangeant des lots d'extraits. Les extraits quantifiés sont ajustés à une fourchette définie de constituants en mélangeant des lots d'extraits. Les autres extraits sont principalement définis par leur procédé de production (état de la drogue végétale à extraire, solvant, conditions d'extraction) et leurs spécifications.

PRODUCTION

Les extraits sont préparés par des procédés appropriés, en utilisant de l'éthanol ou d'autres solvants appropriés. Différents lots de drogue végétale peuvent être mélangés avant extraction. Les drogues végétales à extraire peuvent subir un traitement préalable (tel que le broyage).

Extraits fluides

DEFINITION

Les extraits fluides sont des préparations liquides dont, en général, 1 partie en masse ou en volume correspond à 1 partie en masse de drogue végétale. Ces préparations sont ajustées, si nécessaire, de façon à répondre aux exigences de la teneur en solvants, et, dans les cas appropriés, en constituants.

PRODUCTION

Les extraits fluides sont préparés en utilisant de l'éthanol de titre approprié ou de l'eau pour extraire la drogue végétale ou par dissolution d'un extrait sec ou mou (produit en utilisant la même concentration de solvant d'extraction que dans la préparation de l'extrait fluide par extraction directe) de la drogue végétale, soit dans l'éthanol de titre approprié soit dans l'eau.

Teintures

DEFINITION

Les teintures sont des préparations liquides généralement obtenues soit à partir de 1 partie de drogue végétale et de 10 parties de solvant d'extraction, soit à partir de 1 partie de drogue végétale et de 5 parties de solvant d'extraction.

PRODUCTION

Les teintures sont préparées par macération ou percolation en utilisant seulement de l'éthanol d'une concentration appropriée pour l'extraction de la drogue ou par

dissolution d'un extrait sec ou mou de la drogue végétale, dans l'éthanol de titre approprié.

Extraits mous ou fermes

DEFINITION

Les extraits mous ou fermes sont des préparations semi-solides préparées par évaporation ou évaporation partielle du solvant ayant servi à leur extraction.

Extraits secs

DEFINITION

Les extraits secs sont des préparations solides obtenues par évaporation du solvant ayant servi à leur production.

Lorsque cette évaporation est réalisée dans un nébulisateur l'extrait sec ainsi obtenu est appelé **nébulisat**. Il se présente sous forme pulvérulente et est particulièrement hygroscopique.

I.3.2 - Teintures mères pour préparations homéopathiques

DEFINITION

Les teintures mères pour préparations homéopathiques sont des préparations liquides, obtenues par l'action dissolvante d'un véhicule approprié sur des matières premières. Ces dernières sont généralement utilisées à l'état frais ou, parfois, sous forme desséchée. Elles peuvent également être obtenues à partir de sucres végétaux avec ou sans addition d'un véhicule. Pour certaines préparations, les matières à extraire peuvent subir un traitement préalable.

PRODUCTION

Les teintures mères pour préparations homéopathiques sont obtenues par macération, digestion, infusion, décoction, fermentation ou, comme décrit dans les monographies individuelles, en utilisant généralement de l'alcool de titre approprié.

Les teintures mères pour préparations homéopathiques sont obtenues en utilisant des proportions fixes de matières premières et de solvant, en tenant compte de la teneur en eau de la matière première, sauf exception justifiée et autorisée.

Lorsque des plantes fraîches sont utilisées, des procédés adéquats sont mis en œuvre pour garantir la fraîcheur. Les autorités compétentes peuvent exiger que la fraîcheur soit démontrée par un essai approprié.

Les teintures mères pour préparations homéopathiques sont généralement limpides. Au repos, elles peuvent présenter un léger sédiment qui est acceptable à condition que la composition de la teinture n'en soit pas modifiée de manière significative. Le procédé de fabrication est défini de sorte qu'il soit reproductible.

II. AROMATHERAPIE

L'aromathérapie est une branche de la phytothérapie qui utilise les huiles essentielles officinales. Il est important de dissocier, d'une façon très claire, la phytothérapie de l'aromathérapie ; cette dernière fait appel à des huiles essentielles

qui sont des mélanges complexes concentrés dont l'usage nécessite précaution et rigueur.

Les HE, utilisées en aromathérapie, malgré leur fort potentiel thérapeutique et leur toxicité, font l'objet d'une réglementation imprécise et n'ont pas le statut de médicament et donc n'ont pas d'AMM.

Les HE pures et leurs mélanges relèvent ainsi :

- soit d'un statut de compléments alimentaires,
- soit d'un statut de produit cosmétologique
- voir même d'un statut de dispositif médical

Certaines HE relèvent d'un statut de produits chimiques/parfum d'ambiance.

Selon leur statut, les HE dépendent à chaque fois d'une réglementation spécifique qui, de plus, n'est pas toujours respectée.

Les H.E. présentent des actions dans des domaines variés mais les expérimentations *in vitro* ou *in vivo* sont très difficiles à interpréter et à mener à cause de la multiplicité et de la fragilité de leurs constituants. D'où l'impérieuse nécessité de n'utiliser que des H.E. de qualité pharmaceutique dont on connaît la composition qualitative et quantitative.

L'utilisation rationnelle des H.E. en thérapeutique passe donc par une standardisation indispensable pour établir des normes nationales et internationales auxquelles devront répondre toutes les H.E. commerciales. Ces normes décrivent avec précision les caractéristiques physico-chimiques et chromatographiques que doit avoir une H.E. de qualité reconnue, une constance de composition chimique entraînant une constance d'effets thérapeutiques.

Certaines huiles essentielles, en raison de leur toxicité font partie du Monopole pharmaceutique. Elles ne peuvent être délivrées qu'en Pharmacie.

Liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée aux pharmaciens ⁵:

- Armoise arborescente (*Artemisia arborescens* L.)
- Armoise blanche (*Artemisia herba alba* Asso)
- Armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.)
- Chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosioides* L. et *Chenopodium anthelminticum* L.)
- Grande absinthe (*Artemisia absinthium* L.)
- Hysopé (*Hyssopus officinalis* L.)
- Moutarde jonciforme (*Brassica juncea* [L.] Czernj. et Cosson)
- Petite absinthe (*Artemisia pontica* L.)
- Rue (*Ruta graveolens* L.)
- Sabine (*Juniperus sabina* L.)
- Sassafras (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees)
- Sauge officinale (*Salvia officinalis* L.)
- Tanaisie (*Tanacetum vulgare* L.)
- Thuya (*Thuya plicata* Donn ex D. Don.)
- Thuya du Canada ou cèdre blanc (*Thuya occidentalis* L.) et cèdre de Corée (*Thuya Koreaensis* Nakai) dits « cèdre feuille »

Les H.E. présentent des actions très variées, mais on peut cependant trouver une certaine constance dans l'action antiseptique, bactériostatique, qui se retrouve à des degrés différents, chez de nombreuses H.E.

⁵ Décret du 3 Août 2007 modifiant l'article D 4211-13 du CSP relatif à la liste des huiles essentielles dont la vente au public est réservée au pharmacien

Certaines huiles essentielles nécessitent des règles précises d'utilisation. Il est donc conseillé au pharmacien voulant s'intéresser à l'aromathérapie de compléter sa formation et d'acquérir une réelle compétence dans un domaine où les utilisateurs potentiels sont souvent mal informés.

Les dilutions et les mélanges d'HE ne figurent pas au Formulaire national ni à la Pharmacopée => Interdiction au pharmacien et au préparateur d'effectuer ces opérations, hors préparation magistrale

Quelques contre-indications et recommandations sur l'emploi des huiles essentielles en aromathérapie :

- Chez les nourrissons CI <3 ans - Toutes voies d'administration confondues
- Eviter chez l'enfant de moins de 7 ans
- En inhalation (risque de bronchospasme) CI <12 ans
- CI quelque soit l'âge si antécédent de convulsion et épilepsie
- Levomenthol et camphre quelque soit la voie d'administration CI <3 ans (normes spécifiques pour les produits cosmétiques)
- Ne pas utiliser chez la femme enceinte (formellement 1^{er} trimestre - déconseillé ensuite)
- Ne pas utiliser chez la femme allaitante
- Nécessité de faire un test de tolérance avant la première délivrance.

LISTE DES PLANTES A RECONNAITRE

Le stagiaire devra reconnaître la partie de la plante utilisée et définir sa principale indication

Nom Français	Nom Latin (Genre, espèce)	Famille	Partie Utilisée
Anis vert	<i>Pimpinella anisum</i> L.	Apiaceae	Fruit
Aubépine	<i>Crataegus laevigata</i> (Poiret) DC. (= <i>Crataegus oxyacantha</i> L.) (= <i>C. oxyacanthoides</i> Thuill.) <i>Crataegus monogyna</i> Jacq.	Rosaceae	Sommité fleurie
Badiane de Chine	<i>Illicium verum</i> Hooker Fil.	Illiciaceae	Fruit (= follicules)
Boldo	<i>Peumus boldus</i> Molina	Monimiaceae	Feuille
Bouillon blanc	<i>Verbascum thapsus</i> L. <i>Verbascum phlomoides</i> L. <i>Verbascum densiflorum</i> Bertol.	Scrophulariaceae	Fleur mondée
Bourdaine	<i>Rhamnus frangula</i> L. (= <i>Frangula alnus</i> Mill.)	Rhamnaceae	Ecorce
Bourrache	<i>Borago officinalis</i> L.	Boraginaceae	Fleur ; Sommité fleurie
Camomille romaine	<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All. (= <i>Anthemis nobilis</i> L.)	Asteraceae	Capitule
Cannelle de	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees	Lauraceae	Ecorce de tige

Ceylan			
Chiendent (Petit)	<i>Elymus repens</i> (L.) Gould (= <i>Agropyrum repens</i> (L.) Beauv.)	Poaceae	Rhizome
Eucalyptus	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	Myrtaceae	Feuille
Frêne élevé	<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Oleaceae	Feuille
Genévrier	<i>Juniperus communis</i> L.	Cupressaceae	« Baie » = pseudo-fruit
Gentiane jaune	<i>Gentiana lutea</i> L.	Gentianaceae	Organes souterrains
Ginseng	<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer	Araliaceae	Rhizome
Griottier *	<i>Prunus cerasus</i> Scop. <i>Prunus avium</i> L. (= <i>Cerasus avium</i> (L.) Moench)	Rosaceae	Pédoncule du fruit dit « queue de cerise ».
Guimauve officinale	<i>Althaea officinalis</i> L.	Malvaceae	Racine ; Fleur
Harpagophyton	<i>Harpagophytum procumbens</i> DC.	Pedaliaceae	Racine secondaire tubérisée
Houblon	<i>Humulus lupulus</i> L.	Cannabaceae	Inflorescence femelle (Cône)
Karkadé (Hibiscus)	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.	Malvaceae	Calice et Calicule
Lavande vraie	<i>Lavandula angustifolia</i> Mill.	Lamiaceae	Fleur
Matricaire	<i>Chamomilla recutita</i> L. (= <i>Matricaria recutita</i> L.)	Asteraceae	Capitule
Mauve sylvestre	<i>Malva sylvestris</i> L.	Malvaceae	Fleur ; Feuille
Mélisse	<i>Melissa officinalis</i> L.	Lamiaceae	Feuille
Menthe poivrée	<i>Mentha x piperita</i> L.	Lamiaceae	Feuille
Olivier	<i>Olea europaea</i> L.	Oleaceae	Feuille
Oranger amer	<i>Citrus aurantium</i> L. (ssp. <i>amara</i>) Engl.	Rutaceae	Zeste ; Fleur ; Feuille*
Psyllium	<i>Plantago afra</i> L. (<i>P. psyllium</i> L.) <i>Plantago indica</i> L. (<i>P. arenaria</i> L. Waldst. & Kit.)	Plantaginaceae	Graine
Réglisse	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Fabaceae	Organes souterrains
Reine des prés	<i>Filipendula ulmaria</i> (L.) Maxim. (= <i>Spiraea ulmaria</i> L.)	Rosaceae	Sommité fleurie
Romarin	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Lamiaceae	Feuille
Séné	<i>Senna alexandrina</i> Mill. (= <i>Cassia angustifolia</i> Vahl. , <i>Cassia senna</i> L.)	Fabaceae	Foliole ; Fruit
Thym	<i>Thymus vulgaris</i> L. <i>Thymus zygis</i> L.	Lamiaceae	Feuille ; Fleurs
Tilleul	<i>Tilia cordata</i> Mill. <i>Tilia platyphyllos</i> Scop.	Malvaceae	Aubier* Inflorescence
Valériane officinale	<i>Valeriana officinalis</i> L.	Caprifoliaceae	Organes souterrains
Verveine odorante	<i>Aloysia triphylla</i> Royle <i>Aloysia citriodora</i> Palav.	Verbenaceae	Feuille

* Existence d'une monographie à la Pharmacopée Française uniquement

BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

- [Pharmacopée française 11^{ème} édition](#)

- [Pharmacopée européenne 8^{ème} édition](#)

- J. BRUNETON

Pharmacognosie - Phytochimie - Plantes médicinales

Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 4^e édition - 2009

- J. BRUNETON

Phytothérapie - Les données de l'évaluation

Ed. Tec et Doc Lavoisier - Paris - 2002

- M. WICHTL, R. ANTON

Plantes thérapeutiques - Tradition, pratique officinale, science et thérapeutique

Ed. Tec et Doc - EM Inter - 2^e édition - 2003

- E. TEUSCHER, R. ANTON, A. LOBSTEIN

Plantes aromatiques

Ed. Tec et Doc Lavoisier Paris 2005

Sites internet :

▪ www.legifrance.fr

▪ [ansm](http://ansm.fr)

▪ **European Medicines Agency** : <http://www.ema.europa.eu/ema/> puis Find medicines / Herbal medicines for human use



LES COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

MISE À JOUR DU 21 JANVIER 2016

Les compléments alimentaires

OBJECTIFS du CHAPITRE

Connaître le statut réglementaire des compléments alimentaires, la législation régissant leur composition, leur étiquetage, les allégations santé.

Différencier le médicament et le complément alimentaire.

Appréhender le rôle du pharmacien dans le conseil et la vente de complément alimentaire.

RESUME du CHAPITRE

Les compléments alimentaires sont soumis à une réglementation de composition et d'étiquetage stricte. Ils font l'objet d'une déclaration de mise sur le marché auprès de la DGCCRF, ce qui leur confère une relative innocuité. Mais certaines utilisations non traditionnelles peuvent présenter une toxicité non suspectée. L'ANSES a donc établi un dispositif de nutrivigilance destiné à détecter leurs éventuels effets indésirables.

En terme d'efficacité, le complément alimentaire n'est soumis à aucune procédure d'évaluation mais il existe des allégations de santé, soumises à une réglementation européenne précise.

D'autre part, les exigences de contrôle de la qualité imposées aux compléments alimentaires n'étant pas les mêmes que celles exigées pour le médicament, le seul gage de garantie de qualité est l'éthique du fabricant.

MOTS CLES

Compléments alimentaires. Statut réglementaire. Allégation de santé. Nutrivigilance

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail = ANSES

Plan du chapitre

I - STATUT REGLEMENTAIRE

II - COMPOSITION ET ETIQUETAGE

III - EFFICACITE ET RISQUES LIES AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

IV - LES ALLEGATIONS DE SANTE

V - LE PHARMACIEN FACE AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Les compléments alimentaires sont vendus non seulement en officine mais aussi sur un marché très ouvert incluant le commerce sur internet. Seront ici développés leur statut réglementaire, leur composition, celle-ci ne se résumant plus aujourd'hui aux seuls vitamines et minéraux. Seront aussi abordées les notions d'allégations, d'efficacité et de risques liés à leur consommation.

I - STATUT REGLEMENTAIRE

Les compléments alimentaires sont des « *denrées alimentaires dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique* » (décret 2006-352). Ils sont commercialisés sous forme de « doses », ont l'aspect des médicaments (gélules, comprimés, sachets...), mais sont des denrées alimentaires ; à ce titre ils relèvent de l'administration des aliments ([Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail = ANSES](#)) et, comme tout produit de consommation, de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

II - COMPOSITION ET ETIQUETAGE

La réglementation prévoit une liste positive progressivement établie des ingrédients pouvant entrer dans la composition des compléments alimentaires, actuellement ciblée sur les vitamines et minéraux au niveau européen, élargie au niveau national par des doses journalières maximales à ne pas dépasser et diverses substances telles que les plantes.

Afin d'éviter tout abus ou confusions, des règles d'étiquetage strictes sont prévues.

D'autre part, [l'arrêté du 24 juin 2014 a établi une liste des « plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et conditions de leur emploi »](#). (cf chapitre phytothérapie)

III - EFFICACITE ET RISQUES LIES AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

La notion d'efficacité est inhérente au médicament. D'ailleurs la procédure d'AMM vise, entre autre, à s'assurer qu'il présente une certaine efficacité, démontrée par des essais cliniques, ce qui permet d'évaluer son rapport bénéfice-risque. En ce qui concerne le complément alimentaire, il n'est soumis à aucune procédure d'évaluation préalable à sa mise sur le marché. Étant donné que les compléments alimentaires ne sont pas censés avoir d'effet pharmacologique, la question de leur efficacité n'est d'ailleurs pas censée se poser.

Par contre, toute allégation de santé mentionnée pour un complément alimentaire devra être assise sur des preuves cliniques et faire l'objet d'une autorisation préalable qui précisera les conditions de son utilisation. (cf paragraphe suivant)

Les compléments alimentaires font l'objet d'une déclaration de mise sur le marché auprès de la DGCCRF deux mois avant la commercialisation, et sont commercialisés sauf avis contraire de cette instance, qui ne peut être motivée que par des doutes sur

son innocuité. Le seul prérequis pour commercialiser un aliment est qu'il ne doit pas être toxique.

Dans le cas des plantes, par exemple, leur usage traditionnel peut laisser penser qu'elles sont dénuées de toxicité. Or certaines utilisations non traditionnelles peuvent présenter une toxicité non suspectée. **Des cas d'effet indésirables graves ont été remarqués pour des plantes connues pour être non toxiques, en raison de leur usage sous forme d'ingrédients issus de processus d'extraction industriels inadaptés.**

C'est pourquoi, l'ANSES a établi en 2009 un [dispositif de nutriviigilance](#) destiné à détecter les effets indésirables liés à la consommation de compléments alimentaires. Tout effet indésirable, même mineur, doit être signalé dans le cadre de ce dispositif, et il incombe aux pharmaciens officinaux de contribuer aux signalements.

Sur [legifrance](#) : Accueil / Les autres textes législatifs et réglementaires

- [Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.](#)

- [Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi](#)

IV - LES ALLEGATIONS DE SANTE

Une allégation de santé est toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part une catégorie de denrées alimentaires ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé.

Il existe différents types d'allégations de santé. Par exemple, les affirmations selon lesquelles un aliment ou complément alimentaire peut contribuer à renforcer les défenses naturelles de l'organisme ou améliorer les facultés d'apprentissage sont appelées des allégations fonctionnelles génériques. On trouve également des allégations portant sur la réduction du risque de maladies ou sur la présence de substances susceptibles d'améliorer ou de modifier les fonctions normales de l'organisme.

[Une liste de 222 allégations de santé a été adoptée par la Commission européenne](#), en application du règlement communautaire relatif aux allégations nutritionnelles et de santé.

Cette liste énumère les mentions, et leurs conditions d'emploi, pouvant être utilisées sur les étiquetages et publicités des denrées alimentaires pour en vanter les bénéfices pour la santé (par exemple : "le calcium est nécessaire au maintien d'une ossature normale").

Les allégations donnant à penser que s'abstenir de consommer la denrée alimentaire pourrait être préjudiciable à la santé ainsi que les allégations faisant référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids sont interdites.

En outre sera interdite toute allégation qui ne sera pas claire, précise, sérieuse et justifiée. Les allégations vagues portant sur le bien-être en général ou qui font

références à des fonctions psychologiques ou comportementales (« préserve votre jeunesse », « réduit le stress ») ne seront plus tolérées.

V - LE PHARMACIEN FACE AUX COMPLEMENTS ALIMENTAIRES

Les exigences de contrôle de la qualité imposées à la filière alimentaire ne sont pas les mêmes que celles exigées pour la filière du médicament. Par conséquent, le pharmacien ne peut pas avoir le même *a priori* positif sur la qualité des compléments alimentaires que celui qu'il a sur le médicament.

Le pharmacien doit impérativement savoir distinguer médicament et compléments alimentaires. En effet, bien que leur forme galénique soit similaire, sur le fond les différences sont des plus importantes, notamment en terme de qualité et de validation de l'activité.

Par ailleurs, le secteur du complément alimentaire fait preuve de grandes capacités de créativité et de réactivité, et les « remèdes de bonne femme » d'antan font à présent place aux remèdes innovants, présentés parfois avec des arguments soit disant scientifiques.

La motivation de la mise sur le marché de certains de ces compléments alimentaires, n'est pas toujours la santé de la population, mais trop souvent la seule vente de ce produit. Cela n'implique nullement que les compléments alimentaires soient systématiquement à éviter. Mais le seul gage de garantie concernant les produits, leur qualité et leur éventuelle activité, relève uniquement de l'éthique du fabricant. Par conséquent le pharmacien doit s'informer sur les ingrédients, leur critère de qualité et leur activité physiologique.

BIBLIOGRAPHIE SOMMAIRE

www.legifrance.gouv.fr : Accueil / Les autres textes législatifs et réglementaires

- Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires.
- Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi



LES DISPOSITIFS MEDICAUX

MISE À JOUR DU 21 JANVIER 2016

Les dispositifs médicaux

OBJECTIFS du CHAPITRE

Après avoir lu ce chapitre vous devrez être en mesure de :

- connaître les dispositifs médicaux (DM)
- connaître les professionnels qui peuvent prescrire les différents DM
- savoir établir une facturation

RESUME du CHAPITRE

Le pharmacien doit bien connaître les dispositifs médicaux pour répondre aux conditions d'exercice imposées par cette réglementation et appliquer les règles professionnelles et de bonnes pratiques dans la dispensation du matériel et des dispositifs médicaux, afin de favoriser leur bon usage, le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap.

Il existe différents DM en fonction de la nature, la destination et leur mode d'utilisation.

Ceux-ci sont inscrits en différentes classes et doivent répondre à des normes CE.

La prise en charge des DM dépend de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables LPPR.

Les différents professionnels de santé (médecins, dentistes, infirmières, kinésithérapeutes, sages-femmes, pédicures-podologues... peuvent prescrire suivant une liste établie.

MOTS CLES

Dispositifs médicaux, DM, orthopédie, LPPR, facturation

Plan du chapitre

I - DEFINITIONS

II - CLASSIFICATION

III - PRESCRIPTEURS

**IV - ETIQUETAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX - MARQUAGE CE
(COMMUNAUTE EUROPEENNE)**

V - MATERIOVIGILANCE

VI - DECONTAMINATION

VII - PRISE EN CHARGE PAR LES ORGANISMES SOCIAUX

VIII - DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux)

IX - LISTE INDICATIVE MINIMALE A CONNAITRE

X – NOUVEAUX DM : LES GAMMES « OMBRELLES »

I - DEFINITIONS

Selon l'article L.5211-1 du CSP : « on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, ←, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés « dispositifs médicaux implantables actifs » (DMIA) (ex. : stimulateurs cardiaques) .

Autre dispositif, dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) : autotests, marqueurs tumoraux, réactifs de dosage hémoglobine glyquée, dosage cholestérol HDL.

II - CLASSIFICATION

La classification des dispositifs médicaux dépend de la nature du dispositif, sa destination, son mode d'utilisation (réutilisable ou non, actif ou non actif...), la partie de l'organisme concernée, le caractère invasif ou non du dispositif (contact avec la peau intacte, un orifice naturel, la peau lésée, accès chirurgical et/ou implantable), le temps de contact avec l'organisme humain, et surtout du risque lié à l'utilisation du dispositif.

Pour déterminer la classe d'un DM le fabricant s'appuie sur des textes réglementaires et des guides d'application.

Les DM sont répartis en 4 classes en fonction du niveau de risque : classe I, IIa, IIb, III.

La classe I risque faible comporte notamment :

- des dispositifs non invasifs,
- des instruments chirurgicaux réutilisables,
- des dispositifs en contact avec une peau lésée utilisés comme barrière mécanique ou la compression ou pour l'absorption des exsudats...

Exemples de dispositifs médicaux de classe I : les fauteuils roulants, les bandes de contention, les scalpels...

La classe IIa risque moyen comporte notamment :

- des instruments de diagnostic,
- des dispositifs destinés à conduire ou stocker du sang, des fluides ou des tissus,
- des dispositifs invasifs de type chirurgical de courte durée...

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIa : les lentilles de contact, les agrafes cutanées, les couronnes dentaires, les appareils d'aide auditive, des dispositifs de conservation de tissus ou de cellules à long terme, les échographes,...

La classe IIb comporte notamment :

- des implants chirurgicaux long terme,
- des dispositifs contraceptifs et des dispositifs de protection vis-à-vis des MST,
- des dispositifs médicaux actifs destinés au contrôle ou au monitoring de l'administration dans le corps du patient d'un liquide biologique ou d'une substance potentiellement dangereuse.

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIb : les hémodialyseurs, les pompes à perfusion, les préservatifs, les sutures internes, les systèmes de radiothérapie,...

La classe III risque le plus élevé comporte notamment :

- des dispositifs en contact avec le système nerveux central, le coeur et le système sanguin,
- des dispositifs incorporant une substance qui lorsqu'elle est utilisée séparément est considérée comme médicamenteuse,
- des implants chirurgicaux long terme ou biodégradable,
- des dispositifs incorporant des produits d'origine animale.

Exemples de dispositifs médicaux de classe III : stent coronaire actif, prothèse de hanche, implants mammaires...

III - PRESCRIPTEURS

Médecins ; dentistes.

Sous conditions : kinésithérapeutes, sages-femmes, infirmiers, pédicures-podologues (cf. listes sur www.ameli.fr).

IV - ETIQUETAGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX - MARQUAGE CE (COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE)

Le marquage CE est obligatoire depuis 1998 pour tout dispositif médical présent sur le marché européen, à l'exception des dispositifs sur mesure (fabriqués pour un patient déterminé) et des dispositifs faisant l'objet d'investigations cliniques et des dispositifs de la classe I qui ne sont pas mis sur le marché à l'état stérile et qui n'ont pas de fonction de mesurage. Ces derniers font l'objet d'une auto certification.

Il signifie que le dispositif médical est conforme à des « exigences essentielles », décrites dans les directives européennes 93/42CEE amendées par la 2007/47CE notamment en termes de sécurité et de performance.

Le marquage CE est valable 5 ans et peut être renouvelé. Il permet la libre circulation des dispositifs médicaux dans l'Union Européenne.

N° LOT

NS = N° de série

STERILE

PEREMPTION

DATE de FABRICATION pour les dispositifs actifs

V - MATERIOVIGILANCE

Elle est définie dans le décret n°96-32 du 15 janvier 1996.

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.

Toute personne, fabricant, utilisateur, et tiers (personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients, responsables de la mise sur le marché de DM, distributeurs de DM, mandataires de DM), ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur doit le signaler sans délai à l'ANSM à l'aide d'un document CERFA.

Les conditions de stockage des DM sont strictes et l'emballage de protection des DM doit rester intact et être contrôlé pour garantir leur utilisation en toute sécurité.

Il ne faut jamais plier les emballages de DM stériles et ne jamais utiliser un DM dont l'emballage a été mouillé, froissé ou endommagé.

VI - DECONTAMINATION

Certains de ces DM peuvent être loués (générateur d'aérosol, tire-lait, pèse-bébé, déambulateur...). Les bonnes pratiques consistent à la traçabilité de l'entretien, des décontaminations et des contrôles techniques de sécurité et de performance. A la fin de la location, ils devront être décontaminés, puis stockés afin de préserver cette décontamination jusqu'à la prochaine utilisation.

VII - PRISE EN CHARGE PAR LES ORGANISMES SOCIAUX

Pour être remboursables, les DM doivent être inscrits sur la « Liste des Produits et Prestations Remboursables » (LPPR), après une procédure s'inspirant de l'admission au remboursement des médicaments. Le prix public peut être selon la catégorie, supérieur à la valeur indiquée par la LPPR ou être plafonné à hauteur du tarif de remboursement LPPR.

Attention, la prise en charge peut être limitée en quantité, sur une période donnée et la délivrance ne peut excéder un mois de traitement.

VIII - DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux)

Depuis décembre 2012, [l'éco-organisme DASTRI](#) est en charge de l'organisation de la filière REP (Responsabilité Elargie du Producteur) des Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux des Patients en Autotraitement (DASRI PAT).

Depuis mai 2013, il distribue gratuitement aux officines et pharmacies à usage intérieur les boîtes à aiguilles (BAA) destinées à recueillir les DASRI perforants des patients en auto-traitement. Ces BAA doivent être remises gratuitement aux patients dont l'auto-traitement comporte l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants.

L'éco-organisme DASTRI est également en charge de l'organisation de la collecte des BAA pleines. La loi prévoit que cette collecte s'effectue, en l'absence de dispositifs existants (ex. : déchetterie, locaux municipaux..), via des officines, des laboratoires de biologie médicale ou des Pharmacies à usage intérieur.

La répartition des points de collecte sur le territoire est gérée par DASTRI.

Leur [géolocalisation est disponible sur leur site](#).

IX - LISTE INDICATIVE MINIMALE A CONNAITRE

Tractus digestif

Nécessaire complet à lavement
Seringues à gavage
Sondes d'alimentation entérale
Sondes d'aspiration simple ou à double courant
Sondes rectales
Poches et supports d'iléostomie ou colostomie

Métabolisme glucidique

Stylos autopiqueurs et leurs lancettes
Lecteurs de glycémie et leurs bandelettes
Seringues à insuline
Stylos injecteurs d'insuline et leurs aiguilles

Perfusion

Cathéters
Microperfuseurs
Nécessaires pour perfusion (sets de pose) : perfuseurs et pompes

Cicatrisation et protection des plaies

Pansements adhésifs avec compresse
Pansements gras
Pansements à base d'hydrocolloïde
Pansements à base d'hydrogel
Pansements hydro cellulaires
Pansements imprégnés d'un principe actif

Pansements

Compresse, pansements, coussin hémostatique d'urgence
Coton
Mèches
Pansements américains
Pansements oculaires
Sets à pansement

Sutures et ligatures

Fils chirurgicaux résorbables ou non
Sutures adhésives

Fixation et maintien

Bandes adhésives élastiques ou non
Bandes adhésives extensibles ou non
Bandes élastiques non adhésives
Bandes extensibles non adhésives
Sparadraps
Filets

Recueil des urines

Accessoires de recueil des urines
Collecteurs à urine vidangeable ou non

Incontinence urinaire

Etais péniens adhésifs ou non
Sondes de rééducation périnéale et anale

Drainage irrigation

Sondes vésicales avec ballonnet simple ou double courant
Sondes vésicales sans ballonnet
Sondes vésicales pour sondage intermittent
Sets de pose

Dispositifs contraceptifs

Diaphragmes
Préservatifs masculins et féminins
Stérilets, implants, anneau vaginal

Prélèvement injection non spécialisé

Aiguilles hypodermiques à usage unique

Aiguilles intradermiques, sous-cutanées, intramusculaires, intraveineuse

Aiguilles pour stylo injecteur

Seringues à usage unique 2 pièces

Seringues à usage unique 3 pièces embout luer ou luer lock

Seringues à usage unique 3 pièces embout souple

Accessoires orthopédiques

Béquilles

Cannes

Déambulateurs

Fauteuils roulants

Aérosolthérapie

Chambres d'inhalation

Générateurs d'aérosol, pneumatique ou ultrasonique et leurs consommables

Spiromètre de pointe

Prévention des escarres

Coussins

Matelas

Orthopédie

Attelles et orthèses cheville poignet, épaule, genoux...

Bandes, bas et collants de contention

Ceintures abdominales et lombaires

Colliers cervicaux

Autres

Auto tensiomètre

Lunette à oxygène

Pèse-bébé

Tests de dépistage

Thermomètre

Tire-lait

Solution de rinçage de lentilles

X- NOUVEAUX DM : LES GAMMES OMBRELLES

Les laboratoires en exploitant la notoriété de leurs marques de médicaments grand public commercialisent sous une marque dite « ombrelle » des dispositifs médicaux. Ces dispositifs médicaux sont des produits dont la composition et la forme sont différentes mais avec un nom emprunté à un médicament de référence.

Pour une même gamme on peut trouver des médicaments, des dispositifs médicaux, des compléments alimentaires et des cosmétiques.

Deux exemples :

- Fervex® à base de paracétamol, phéniramine et vitamine C, seul avant 2015, puis Fervex® Rhume jour et nuit comprimés à base de paracétamol, pseudoéphédrine ou chlorphénamine, puis trois nouveaux dispositifs médicaux dans la gamme ombrelle Fervex®: un spray nasal à base d'huiles

essentielles et deux sprays buccaux à base de glycérol, de miel et extraits de plantes

- Toplexil® médicament à base d'oxomémazine (toux non productives, gênantes à prédominance nocturnes) et Toplexil® Phyto à visée antitussif à base de plantain, thym et miel.

Les noms, les conditionnements sont proches, les gammes ombrelles peuvent être sources de confusion et d'erreur de traitement pour les patients.



LA VALIDATION DU STAGE

MISE À JOUR DU 21 JANVIER 2016

Validation du stage d'initiation officinal

Dans ce chapitre, il sera proposé :

UN TEST D'AUTO EVALUATION DU STAGE

Sont proposées une liste non exhaustive de questions posées afin de s'assurer que les différents volets de l'exercice pharmaceutique en officine ont bien été abordés et approfondis.

DES MODELES DE FICHES D'APPRECIATION DU STAGE OFFICINAL D'INITIATION

A l'attention du maître de stage pour l'une et du stagiaire pour l'autre, elles doivent permettre de tirer un bilan objectif de ces six semaines de présence officinale.

POUR LES EXAMENS DE VALIDATION DU STAGE,

Vous devez vous reporter aux modalités de contrôle des connaissances adoptées par le Conseil de Gestion de votre UFR de Pharmacie.

Test d'auto-évaluation du stage

- Définition du médicament
- Que signifie AMM ?
- Modalités de renouvellement d'une ordonnance pour liste I, liste II.
Modalités de leur prise en charge par les Caisses d'Assurance Maladie
- Dispensation de stupéfiants, suivi
- Donnez un exemple de médicament à dispensation particulière
- Qu'est-ce qu'une PIH ?
- Connaissez-vous les règles de dispensation d'ISOTRETINOÏNE ?
- Le pharmacien peut-il refuser de délivrer un médicament ?
Si oui, dans quelles conditions ?
- Quelles sont les règles de substitution d'un médicament « princeps » par un médicament générique ?
- Choix d'un générique en fonction de la forme galénique, du principe actif sous forme de base ou de sel par rapport aux princeps, de l'excipient...
- Quels sont les rôles des centres de pharmacovigilance ?
- Quelles sont les obligations légales du pharmacien d'officine envers la pharmacovigilance ?
- Que signifient les mots : « tiers payant » ? « subrogation de paiement » ?
« ticket modérateur » ?
- Citez des maladies qui rentrent dans le cadre d'une ALD
- Qui a le droit de prescrire des médicaments ?
- Qui a le droit de prescrire des dispositifs médicaux ?
- Qui a le droit de dispenser des médicaments à l'officine ?
Dans quelles conditions ?
- Décrivez le circuit du médicament
- Citez une association de malades et son rôle
- Définissez la LPPR. Citez un exemple
- Qu'est-ce qu'un médicament d'exception ? Citez un exemple
- Qu'est-ce que le RCP ?
- Le rôle du PRAQ ?
- Qu'est-ce que le D.P. ?
- Qu'est-ce que E.Q.O. ?

Proposition de fiche d'appréciation

du stage officinal d'initiation

(à remplir par le Maître de stage)

FACULTE DE PHARMACIE DE

ETUDIANT : Nom
Prénom

Cachet de la Pharmacie

OFFICINE : Nom du pharmacien agréé maître de stage :
Adresse :
Téléphone/Fax :
Mail :

Stage du/...../..... au/...../.....

Appréciations sur (à indiquer par une croix dans la case retenue)	Insuffisant	Assez bien	Bien	Très bien
Intérêt manifesté pendant le stage				
Qualité d'ordre et de méthode				
Sens pratique				
Initiative et curiosité				
Faculté d'adaptation				
Comportement général : Exactitude et assiduité Présentation et tenue Discrétion				
Comportement vis à vis de l'équipe officinale				

Observations et avis du Maître de stage

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Fait à

le

Signature :

A retourner, au service de Scolarité de l'UFR, avant le

Proposition de fiche d'appréciation du stage officinal d'initiation

(à remplir par le stagiaire)

FACULTE DE PHARMACIE DE :

Etudiant :

Officine :

Nom :

Nom du pharmacien :

Prénom :

Adresse :

Stage du .../...../..... au .../...../.....

Evaluation par le stagiaire du lieu de stage	Insuffisant	Assez bien	Bien	Très bien
<i>Accompagnement dans la découverte du métier</i>				
<i>Caractère formateur</i>				
<i>Encadrement, disponibilité</i>				
<i>Intégration à l'équipe officinale</i>				
<i>Moyens mis à votre disposition (informatique, revues, bibliographie, ...)</i>				
<i>Connaissances de l'informatique officinale</i>				
<i>Initiation à l'analyse d'ordonnances</i>				
<i>Initiation aux échanges avec les patients</i>				
<i>Connaissance aux formes pharmaceutiques</i>				
<i>Initiation aux préparations</i>				

En quelques mots indiquez :

- ce que le stage vous a apporté ? :
- si vous considérez que votre maître de stage a bien rempli son rôle pédagogique (justifier)
- si votre stage vous a donné envie de vous diriger vers la voie de l'officine (ou non) et quelles en sont les raisons :
- si vous envisagez de continuer à travailler durant l'année universitaire auprès de votre maître de stage, et vos raisons :
- Vos autres remarques :

LISTE DES ABBREVIATIONS COURANTES EN OFFICINE

- aa : (*ana aequales partes*) de chaque, même quantité
- A.N.S.M. : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
- A.I.N.S. : Anti-inflammatoire non stéroïdien
- A.L.D. : Affection longue durée
- A.M. : Auxiliaire médical
- A.M.M. : Autorisation de mise sur le marché
- A.R.S. : Agence Régionale de Santé
- B.O. : Bulletin officiel (d'un ministère)
- B.P.P. : Bonnes Pratiques de Préparation
- C. à c. : Cuillère à café (5 ml)
- C. à d. : Cuillère à dessert (10 ml)
- C. à s. : Cuillère à soupe (15 ml)
- C.H. : Centésimale Hahnemannienne
- C.I.P. : Club inter pharmaceutique
- C.R.A.T. : Centre de Référence sur les Agents Tératogènes
- C.S.P. : Code de la santé publique
- D.C.F. : Dénomination commune française (Dénomination publiée à la Pharmacopée Française)
- D.C. : Dénomination commune
- D.H. : Décimale Hahnemannienne
- D.I.U. : Dispositif intra-utérin
- D.T. : Diphtérie Tétanos (vaccin)
- D.T.C.P. : Diphtérie Tétanos Coqueluche Poliomyélite (vaccin)
- D.P. : Dossier pharmaceutique
- E.C.B.U. : Examen cyto bactériologique des urines
- E.C.G. : Electrocardiogramme
- E.E.G. : Electroencéphalogramme
- E.Q.O. : Evaluation qualité officine
- Eau ppi : Eau pour préparation injectable
- H.A.D. : Hospitalisation à domicile
- H.A.S. : Haute Autorité de Santé
- I.D. : Intradermique
- I.D.E. : Infirmière diplômée d'Etat
- I.D.R. : Intradermoréaction
- I.G.A.S. : Inspection générale des affaires sociales
- I.M. : Intramusculaire
- I.V. : Intraveineux
- J.O. : Journal officiel
- L.P.P.R. : Liste des produits et prestations remboursables
- M.A.D. : Maintien à domicile
- N.F.S. : Numération et formule sanguine
- N.N. : Nouveau-né (0 à 1 mois)
- O.T.C. : Over the Counter (expression impropre correspondant aux produits de médication officinale)
- Per os* : Voie orale
- P.I.H. : Prescription initiale hospitalière
- P.M.H. : Préparation magistrale homéopathique
- P.M.R. : Préparation magistrale remboursée
- P.O.D. : Produit officinal divisé
- P.R.A.Q. : Pharmacien responsable assurance qualité
- Q.S.P. : Quantité suffisante pour
- R.C.P. : Résumé des caractéristiques du produit
- R.O.R. : Rougeole Oreillons Rubéole (vaccin)
- S.A. : Substance Active
- S.C. : Sous-cutané
- S.I. : Système International
- S.L.F. : Selon la formule
- T.A. : Tension artérielle
- V.S. : Vitesse de sédimentation

Serment de Galien

En présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples, je jure :

- 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 ;

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.



COLLÈGE
des
pharmaciens
Conseillers
et Maîtres de **stage**

