

L'acte de dispensation

Introduction

L'exercice officinal a beaucoup évolué depuis les dernières décennies. La mission du pharmacien d'officine est de garantir, dans les meilleures conditions de qualité et de sécurité, la satisfaction de la demande par le malade de médicaments ou de produits de santé, qu'ils soient prescrits ou non. De nouvelles missions se sont ajoutées, définies dans le cadre de la [loi dite HPST](#), portant réforme de l'hôpital et relatives aux patients, à la santé et aux territoires et de [l'Article L. 5125-1-1 A](#) du CSP visant à une prise en charge plus globale, en relation avec les autres professionnels de santé et au plus près du patient.

L'ensemble de ces missions s'articule autour d'un acte fondamental obligatoire, la dispensation du médicament que le législateur réserve au pharmacien, en raison de ses compétences scientifiques. Sur la base du retour d'expériences de pharmaciens d'officine, ce sont les aspects concrets et pratiques de l'acte de dispensation qui sont présentés dans la suite de ce chapitre.

Rappel des obligations législatives & réglementaires

[L'article R.4235-48 du CSP](#) définit l'acte de dispensation du médicament, associé à sa délivrance.

[L'arrêté du 28 novembre 2016](#) relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments rappelle les dispositions auxquelles doivent se conformer les pharmaciens titulaires d'officine, les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de secours minières ainsi que les pharmaciens adjoints et les étudiants en pharmacie munis d'un certificat de remplacement, et décrites en annexe du présent arrêté.

[L'article L. 5125-1-1 A du CSP](#) précise les conditions définies pour les pharmaciens d'officine pour leur permettre de contribuer, participer, proposer, concourir, effectuer des actes, et délivrer pour certaines pathologies dans les missions qu'ils leur sont impartis.

Délivrance et dispensation

La dispensation correspond à un processus intellectuel incluant :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, quand elle existe, d'un médicament ou d'un produit de santé ;
- L'analyse pharmaceutique d'une demande en l'absence de prescription (médicament à prescription facultative, produit de santé hors du champ de la prescription obligatoire) ;
- Le suivi et la réévaluation éventuelle du traitement ;
- Le conseil pharmaceutique ;
- La contribution aux vigilances et le traitement des alertes sanitaires.

Ce processus peut éventuellement conduire à suspendre et/ou modifier la délivrance (dans l'attente de précision du prescripteur), pouvant aller jusqu'au refus de délivrance tel que prévu par [l'article R.4235-61 du CSP](#).

Quand le pharmacien constate un intérêt thérapeutique, l'intervention pharmaceutique permet de formaliser l'analyse et de soumettre au prescripteur, ses constats et ses initiatives éventuelles. L'acte de dispensation engage la pleine et entière responsabilité de la décision du pharmacien d'officine : **responsabilité pénale** (obligation de répondre d'acte délictuel et subir une sanction pénale dans les conditions et selon les formes prescrites par la loi), **responsabilité civile** (obligation de réparer le dommage subi par le patient à la suite d'événement dont il est responsable) et **responsabilité disciplinaire**, (obligation de répondre pour le pharmacien inscrit à l'Ordre de manquements professionnels et déontologiques prévus par le CSP).

La délivrance correspond à la remise matérielle du médicament ou d'un produit de santé. L'analyse pharmaceutique implique que toute délivrance est le fruit d'une réflexion implicite mais nécessaire.

La facture atteste cette remise des produits au patient ou à la personne de confiance désignée par ce dernier.

Les différentes étapes de la dispensation

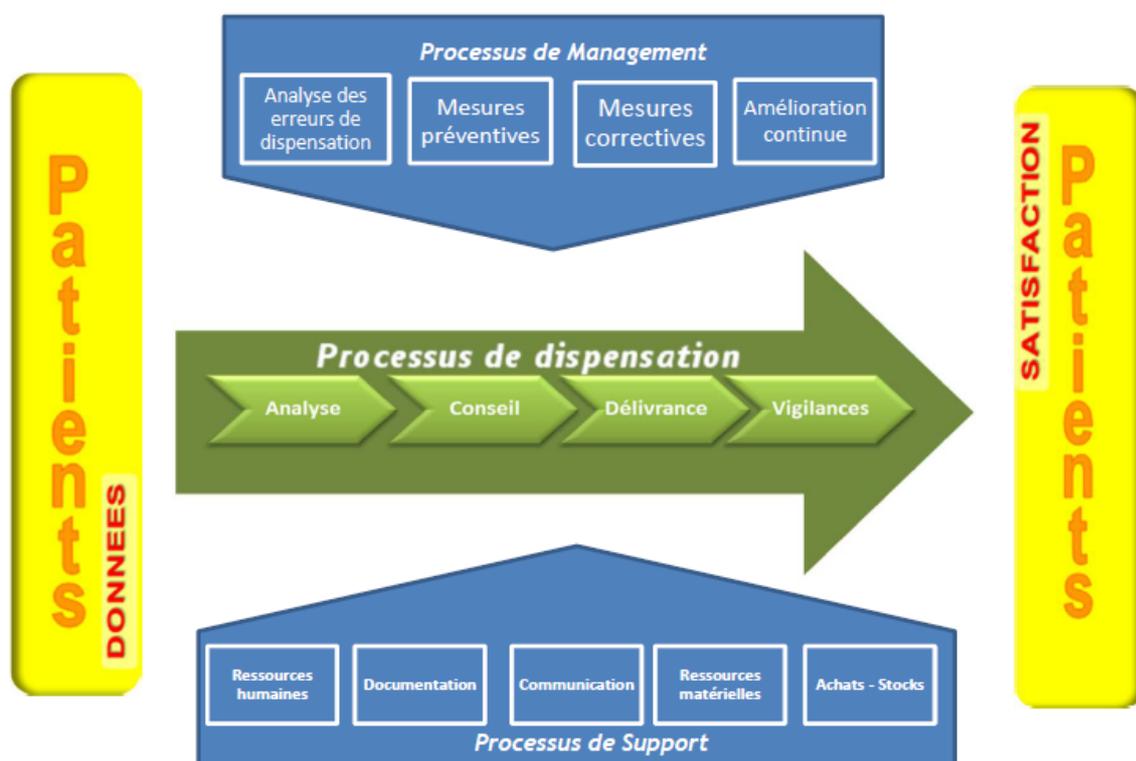
En préambule, rappelons les différentes étapes du processus telles que définies par les BPD :

1. Analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription facultative
2. Conseil pharmaceutique
3. Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires
4. Délivrance

Le processus de dispensation

Le concept de « processus » auquel est dorénavant lié la dispensation peut se résumer par le schéma ci-dessous qui, outre le processus de dispensation lui-même, met en évidence les processus associés dits « supports » et de « management » qui autorisent la pleine réalisation de la qualité de l'acte de dispensation.

Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments Cartographie des processus en officine



Processus de dispensation

Analyse de l'ordonnance ou d'une demande spontanée de médicament à PMF

Conformément aux dispositions de l'article R.5132-22 du CSP, l'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien quand la prescription d'un professionnel de santé est la condition réglementaire de la dispensation.

L'acte de dispensation

NB : un vide juridique subsiste concernant la dématérialisation des ordonnances. Différentes plateformes de téléconsultations proposent une ordonnance à l'issue du rendez-vous, et peut être transmise, dans certains cas, directement à la pharmacie. A ce jour, ces pratiques ne sont pas encadrées.

De plus, la dématérialisation des ordonnances est actuellement impossible pour les médicaments devant figurer sur une ordonnance sécurisée.

Se référer au chapitre "[Dispensation des médicaments humains de liste I et II](#)"

Les bonnes pratiques de dispensation

Les BPD rappellent les vérifications auxquelles doit procéder le pharmacien :

- La validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ;
- La régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée ou non, comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement) ;
- La qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, aux sages-femmes, aux pédicures-podologues, et infirmières en pratique avancée) ;
- Le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée.

Les BPD définissent les conditions de dispensation d'un médicament prescrit par un professionnel de santé habilité ou autorisé dans un pays membre de l'union européenne ou dans un pays tiers à l'Union Européenne pour assurer au patient la continuité de son traitement et lui permettre d'obtenir une prescription valide. Il y aura lieu de s'y référer face à une telle situation.

Les BPD stipulent également : « *Lors de la dispensation au vu d'une prescription, le pharmacien enregistre dans le logiciel d'aide à la dispensation : les données relatives au patient à qui les médicaments sont destinés (le nom, le prénom, si possible la date de naissance, l'adresse, le numéro de téléphone), les données relatives aux prescripteurs (le nom, prénom, l'identifiant RPPS dans la mesure du possible, la spécialité médicale et établissement de santé ou médico-social le cas échéant) et, en cas de délivrance de stupéfiants, les données relatives au mandataire à qui les médicaments sont délivrés (le nom, le prénom, adresse).* »

Vous trouverez une fiche dédiée aux bonnes pratiques de dispensation, pour [une demande émanant d'une ordonnance](#) et une autre fiche pour [une demande sans ordonnance](#). Ces fiches ont été créées par un collectif ARS, Omedit et URPS pharmaciens de la région Grand-Est.

Outre ces deux fiches, dans le cadre du déploiement de la Démarche Qualité à l'Officine suite aux travaux du collectif de la profession sous l'égide de l'Ordre national des pharmaciens, des outils accompagnent le référentiel dont, pour le point traité :

- La procédure P01 [Dispensation d'une ordonnance](#),
- La procédure P02 [Dispensation d'un médicament sans ordonnance](#).

Il importe de s'y référer dans une approche d'amélioration continue de l'exercice officinal.

Intervention pharmaceutique

L'intervention pharmaceutique (IP) est l'héritière de l'Opinion pharmaceutique (OP). La mission dévolue aux professionnels de santé, dont les pharmaciens font partie, leur impose de rendre compte des besoins exprimés par le malade et des moyens mobilisés pour y répondre, dans un cadre associant à la fois une dimension humanitaire, scientifique, légale et réglementaire. Comme pour l'OP, l'objectif de l'IP reste triple, rendre l'acte pharmaceutique intelligible en lui donnant les moyens de lui assurer :

- Une lisibilité et une traçabilité : préciser la réflexion et la rendre évaluable ;
- Une mémoire : assurer le témoignage de l'acte ;
- Une opposabilité : à des fins thérapeutiques et légales : rendre compte des moyens mobilisés et justifier d'un acte face au patient, au prescripteur et aux juridictions.

En application des BPD, une intervention pharmaceutique est conseillée si le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Synthèse de l'analyse des données recueillies par le pharmacien, de la nature du problème et de l'intention thérapeutique du prescripteur, l'argument pharmaceutique justifie sa décision. Le pharmacien signataire de l'IP reste juge de l'opportunité de la formulation de l'argument pharmaceutique. Elle formalise les doutes, levés ou non, d'incidents réglementaires, de problèmes de posologie, de précautions d'emploi, d'interactions dangereuses, de contre-indications, ou encore d'interventions originales, substitutions particulières, besoins spécifiques de suivi en relation avec une vulnérabilité connue, de comportements pathogènes (compliance, conduites addictives), etc.

Une plateforme en ligne a été mise en place dans l'objectif de compiler ces interventions pour en dresser un constat. Hébergée sur [le site de la SFPC](#) (*Société française de pharmacie clinique*), et soutenue par l'URPS Pharmacien Grand-Est, les pharmaciens sont invités à déposer leurs interventions pharmaceutiques sur cette plateforme. Dans tous les cas, elle doit être conservée à l'officine avec le scan de l'ordonnance.

La communication éventuelle de l'IP par le pharmacien aux personnes légalement et réglementairement habilitées vise à s'assurer qu'elles sont en mesure de réagir efficacement dans des délais utiles. Sa communication formelle est une condition de son opposabilité légale, et permet ainsi de clarifier leurs responsabilités et leurs initiatives dans la chaîne thérapeutique. Dans tous les cas, elle doit être conservée à l'officine avec le scan de l'ordonnance. De ce point de vue l'IP constitue une méthode d'informations répondant à une éthique protocolaire.

Modification concertée : quand la détection d'interactions entre plusieurs médicaments implique des conséquences cliniques éventuelles, le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, proposer un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament ([Bonnes pratiques de dispensation](#)).

Les conseils pharmaceutiques

Conformément à l'article R.4235-48 du code de la santé publique « *le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale* ». Il est aussi rappelé dans la définition des soins de premier recours opposables au pharmacien d'officine dans le 2° de l'article L.1411-11 du code de la santé publique.

Conseils associés à une délivrance

Le patient s'est « servi » seul dans la zone en libre accès ou exprime une demande directe au comptoir. Le but du pharmacien d'officine est d'obtenir du patient des informations suffisantes pour évaluer la conduite à tenir et dispenser en toute sécurité.

Questions en vue du recueil des informations préalables :

- « A quelle personne le médicament est-il destiné ? »
- « Quel problème souhaitez-vous soigner ? »
- « Quels autres traitements réguliers prenez-vous ? »
- « Avez-vous déjà utilisé précédemment ce médicament et qu'en connaissez-vous ? »

Il faut alors vérifier l'adéquation entre la demande et le but thérapeutique.

Conseils en réponse à une demande

Le patient vient chercher un conseil pour un problème donné.

Questions en vue du recueil des informations préalables

- Quel problème souhaitez-vous soigner ?
- Depuis combien de temps en souffrez-vous ? Quels en sont les symptômes essentiels ? A quelle fréquence se produisent-ils ? Quel en est l'origine d'après vous (approche étiologique) ?
- Qu'avez-vous déjà utilisé ? Pour quels résultats ?

- Si cela vous est déjà arrivé, comment vous étiez-vous soigné et quel en a été le bénéfice ?

Orientation médicale : elle prend en compte des critères objectifs comme il a été proposé précédemment.

Proposition de prise en charge officinale : les critères sont ceux définis précédemment.

Dans toutes les situations de conseil par le pharmacien d'officine, celui-ci formalise, si nécessaire, un document comprenant certains conseils associés comme mentionné en matière de traçabilité du conseil pharmaceutique dans les BPD.

La délivrance

Refus de délivrance

[L'article R.4235-48 du CSP](#), qui définit la dispensation, énonce un devoir fondamental d'analyse, que ce soit pour un médicament à prescription médicale obligatoire (PMO), à prescription médicale facultative (PMF), un médicament conseil ou en accès libre. Mais le pharmacien doit également contrôler l'adéquation de ces médicaments et produits de santé prescrits ou non à son destinataire. Ce devoir critique, fondé sur l'intérêt de la santé du patient et dont l'appréciation est confiée au pharmacien, justifie la mise en cause de cet intérêt pour refuser la délivrance. Ce qu'exprime l'article R.4235-61 du CSP : « *Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance* ».

Délivrance de génériques

« Au vu d'une prescription en dénomination commune sans ajout d'un nom de marque ou de fantaisie, si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique, le pharmacien délivre une spécialité figurant dans ce groupe conformément à l'article L.5125-23 du code de la santé publique.

Au vu d'une prescription en dénomination commune avec ajout d'un nom de marque, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite conformément à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.

Par ailleurs, pour certains traitements (ex : anticoagulants oraux, antiépileptiques) ou pour certains patients (ex : risques de confusion, d'inobservance), il est recommandé d'éviter un changement de marque lors des dispensations. »

Extraits des bonnes pratiques de dispensation (BPD)

Depuis le 1er janvier 2020, la mention portée sur la prescription excluant la substitution générique a évolué. La substitution générique peut être exclue par le prescripteur dans 3 situations médicales identifiées sous forme informatisée (ou à défaut manuscrite) sur l'ordonnance par 3 mentions spécifiques :

- « **non substituable (MTE)** »: médicaments à marge thérapeutique étroite pour assurer la stabilité de la dispensation, lorsque les patients sont effectivement stabilisés avec un médicament, et à l'exclusion des phases d'adaptation du traitement
- « **non substituable (EFG)** »: chez l'enfant de moins de six ans, lorsqu'aucun médicament générique n'a une forme galénique adaptée et que le médicament de référence disponible permet cette administration
- « **non substituable (CIF)** »: pour un patient présentant une contre-indication formelle et démontrée à un excipient à effet notoire présent dans tous les médicaments génériques disponibles, lorsque le médicament de référence correspondant ne comporte pas cet excipient.

Depuis le 7 février 2020, le pharmacien peut également exclure la substitution, lorsque le prescripteur ne l'a pas fait, par la mention manuscrite « non substituable (MTE-PH) ». Il en informe le prescripteur.

Délivrance de biosimilaires

Les biosimilaires, qui ne sont pas des médicaments génériques *stricto sensu*, sont des médicaments similaires au médicament biologique de référence. Ces derniers, fabriqués eux-mêmes à partir du vivant, sont également nommés "biomédicaments" ([voir site ANSM](#)).

A la différence des médicaments génériques, les pharmaciens ne disposent pas du droit de substitution d'un biomédicament vers son biosimilaire. Raison pour laquelle les prescripteurs sont invités à indiquer sur l'ordonnance le produit en DCI et en nom de fantaisie ([voir site CNOP](#)).

Dispensation protocolisée

La dispensation protocolisée par les pharmaciens leur permet de délivrer, sans ordonnance, et selon des arbres décisionnels pré-établis, certains médicaments de prescription dans le cadre de pathologies bénignes (ex. cystites, rhino-conjonctivite, etc.). Cette nouvelle disposition issue de la Loi de santé 2019 est opérationnelle depuis 2021 (voir chapitre "[autres missions du pharmacien](#)"). Elle est conditionnée au fait que le pharmacien exerce au sein d'équipes de soins ou en exercice coordonné (équipe de soins primaires, CPTS, centre de santé et maison de santé).

Dispensation adaptée

[Un avis relatif à l'avenant n° 20 à la convention nationale pharmaceutique](#) introduit la « dispensation adaptée » dans les missions du pharmacien d'officine. La « dispensation » adaptée est définie comme une intervention pharmaceutique permettant d'adapter la dispensation aux besoins thérapeutiques du patient. La « dispensation » adaptée est définie comme une intervention pharmaceutique permettant d'**adapter la dispensation aux besoins thérapeutiques** du patient.

Dans un objectif de santé publique, elle vise à renforcer « *le bon usage, l'observance, la lutte contre le gaspillage et la diminution du risque iatrogénique* », en délivrant la quantité pertinente nécessaire, et en évitant tout risque de mésusage. Ce nouveau type d'intervention pharmaceutique, rémunéré, s'inscrit dans les évolutions conventionnelles destinées à « *conforter le rôle du pharmacien dans les missions de conseil et d'accompagnement des patients* ». Il s'agit de promouvoir la qualité de l'exercice pharmaceutique, y compris les nouveaux modes de prise en charge des patients.

Traçabilité de la délivrance

« Le pharmacien trace la délivrance des médicaments relevant des listes I et II et des médicaments stupéfiants conformément aux dispositions des articles R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-35 et R. 5132-36 du code de la santé publique. Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité spécifique conformément aux dispositions de l'article R. 5121-186 du code de la santé publique. S'agissant des médicaments à prescription facultative, le pharmacien peut tracer leur délivrance dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation.

Un dossier pharmaceutique est créé et alimenté par le pharmacien dans les conditions prévues à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique. Sont ainsi enregistrés sur le dossier pharmaceutique les médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale. Le contenu de ce dossier pharmaceutique et les droits du patient sur son dossier pharmaceutique, tant sur sa création, sa clôture que sur le contenu sont fixés aux articles R. 1111-20-1 à R. 1111-20-11 du code de la santé publique. »

Extrait des bonnes pratiques de dispensation

La sérialisation

Bien que minoritaires sur le territoire français, la contrefaçon et la falsification de médicaments demeurent une réalité sur le plan mondial. Fort de ce constat, la Commission Européenne, dans son [arrêté du 8 juin 2011](#), a souhaité mettre un frein à ces pratiques en rendant obligatoire :

- La présence d'un code datamatrix unique sur chaque boîte de médicament ;
- La présence d'un dispositif anti-effraction sur chacune des boîtes.

Une fois fabriqué, le laboratoire appose un code datamatrix sur l'emballage du médicament comprenant un numéro unique. Ce numéro est incrémenté dans une base de données européenne (Hub européen). Il incombe alors au pharmacien de vérifier, au moment de la dispensation, que son médicament est bien "l'original". Il va lire ce code datamatrix et procéder à la facturation de ce dernier. Cette vérification est permise par le raccordement des logiciels métiers avec le service [France MVO](#), qui est l'organisme mandaté pour procéder aux vérifications. La boîte délivrée sera ainsi retirée de la circulation, et ne pourra plus être délivrée par quiconque.

Cette pratique, entrée dans le droit français a bénéficié de mesures transitoires pour permettre à chacun de s'adapter mais sera effective au 1er janvier 2022 (voir [site CNOP](#)).

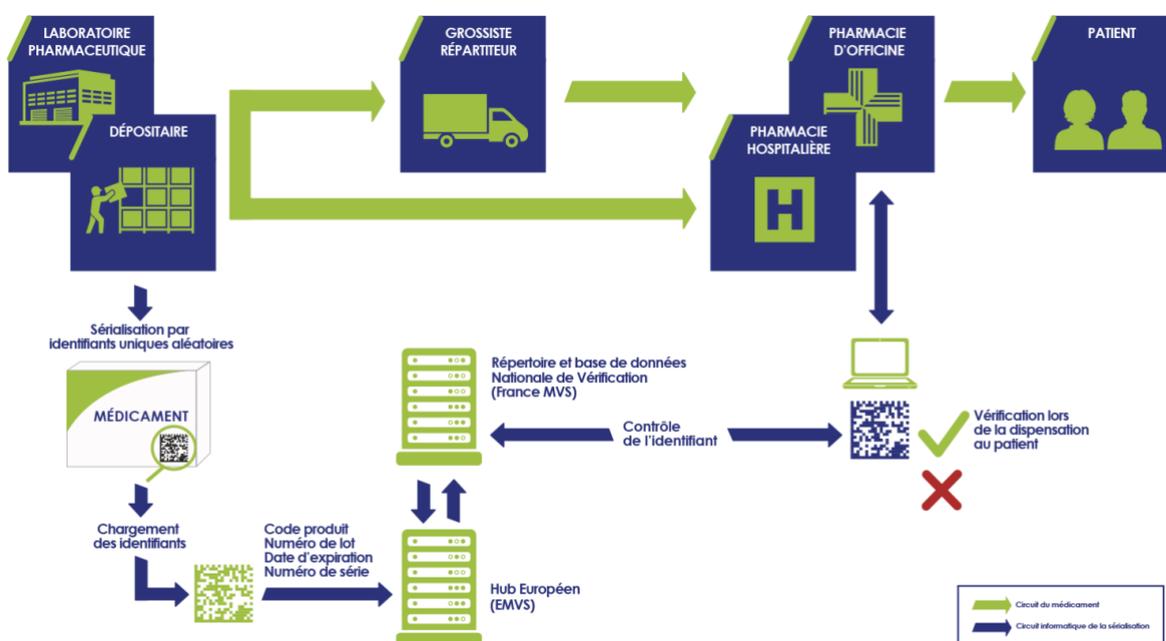


Schéma issu du site [France MVO](#), retraçant le parcours d'un médicament

Pour plus d'informations, vous pouvez parcourir le cahier thématique sur "[l'authentification des médicaments à usage humain](#)".

Renouvellement exceptionnel

Conformément à l'article L5125-23-1 du code de la santé publique : « dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement. Les catégories de médicaments exclues du champ d'application du présent alinéa sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois...

Double contrôle

Dans tous les cas, la conformité de la délivrance des médicaments est validée par un double contrôle effectué en temps réel ou plusieurs fois par jour à l'aide du LAD (idéalement avant le terme de chaque demi-journée pour un appel téléphonique immédiat en cas d'erreur détectée).

Une application pratique du double contrôle est donnée dans un outil de la [Démarche Qualité à l'Officine](#) disponible sur le site du Conseil national de l'ordre des pharmaciens

Cas des ordonnances préparées à l'avance

Dans le cas d'ordonnances préparées à l'avance (suite à l'envoi de mails ou de fax), les médicaments peuvent être préparés, mais jamais remis dans un sac fermé. Ils doivent faire l'objet d'une dispensation en présence du patient quand celui-ci se présente à l'officine avec l'original de l'ordonnance.

Vigilances et alertes sanitaires

La gestion des vigilances et des alertes sanitaires est primordiale pour le pharmacien d'officine. Les alertes sanitaires, diffusées *via* le canal du Dossier Pharmaceutiques, sont transmises à tous les membres de l'équipe officinale. Une procédure relative aux règles de traitement des retraits/rappels de lots des médicaments, de la réception du message à son traitement et à sa traçabilité doit être disponible à l'officine. Elle sera prise en compte dans le système de management de la qualité mis en place à l'officine et ce thème est également pris en compte et détaillé dans la [Démarche Qualité à l'Officine](#) sur le site du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens.

Le Code de la Santé Publique, par ses articles L.5121-25, R.5121-151, R.5121-153, R.5121-161, stipule que le pharmacien est tenu de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance (voir chapitre "[vigilances à l'officine](#)"). Il apportera une attention toute particulière à la dispensation de médicaments sous Plan de Gestion de Risques ([liste disponible sur le site de l'ANSM](#)).

Un signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent au(x) médicament(s) peut être transmis par le pharmacien sur le « Guichet Erreurs Médicamenteuses » de l'ANSM. De même, un signalement de défaut qualité d'un médicament peut être transmis à l'ANSM par le pharmacien. Toutes les déclarations peuvent être faites sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, mis en place par le Ministère chargé de la santé (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>).