

Arrêté du 28 novembre 2016 relatif  
aux **bonnes pratiques de dispensation  
des médicaments** dans les pharmacies  
d'officine, les pharmacies mutualistes  
et les pharmacies de secours minières

ÉDITION DE DÉCEMBRE 2016



Ordre national  
des pharmaciens



	PAGE
ARRÊTÉ DU 28 NOVEMBRE 2016 RELATIF AUX <b>BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION DES MÉDICAMENTS</b> DANS LES PHARMACIES D'OFFICINE, LES PHARMACIES MUTUALISTES ET LES PHARMACIES DE SECOURS MINIÈRES, MENTIONNÉES À L'ARTICLE L. 5121-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE	4
<b>ANNEXE</b>	<b>6</b>
<b>1/ PRÉAMBULE</b>	<b>6</b>
<b>2/ LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DU PROCESSUS DE DISPENSATION</b>	<b>8</b>
<b>2.1/ANALYSE DE L'ORDONNANCE OU D'UNE DEMANDE DE MÉDICAMENT À PRESCRIPTION FACULTATIVE</b>	<b>8</b>
2.1.1/ Définition de l'analyse pharmaceutique	9
2.1.2/ Suivi et réévaluation du traitement	11
<b>2.2/CONSEIL PHARMACEUTIQUE</b>	<b>12</b>
<b>2.3/DÉLIVRANCE</b>	<b>14</b>
<b>2.4/CONTRIBUTION AUX VIGILANCES ET TRAITEMENTS DES ALERTES SANITAIRES</b>	<b>15</b>
<b>3/ LA DÉMARCHE QUALITÉ APPLIQUÉE À LA DISPENSATION</b>	<b>16</b>

	PAGE
<b>4/ PERSONNEL DE L'OFFICINE</b>	<b>17</b>
4.1/RESPONSABILITÉ	17
4.2/SECRET PROFESSIONNEL	18
<b>5/ LOCAUX</b>	<b>18</b>
<b>6/ LIVRAISON ET DISPENSATION À DOMICILE</b>	<b>18</b>
<b>7/ RÈGLES COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS</b>	<b>19</b>
7.1/ CONSEIL PHARMACEUTIQUE	19
7.2/ QUANTITÉS MAXIMALES RECOMMANDÉES	21
7.3/ CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE	21
7.4/ DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INFORMATION DES PATIENTS	22
7.5/ PERSONNEL	22
7.6/ PRÉPARATION DE LA COMMANDE ET LIVRAISON	23
7.6.1/ Préparation de la commande	23
7.6.2/ Livraison	23
ARTICLES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE CITÉS	<b>24</b>





JORF n°0279 du 1 décembre 2016  
Texte n°25

**Arrêté du 28 novembre 2016  
relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments  
dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes  
et les pharmacies de secours minières, mentionnées  
à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique.**

NOR: AFSP1633476A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, notamment son article 85 quater ;

Vu la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, ensemble la notification n° 2015/xx/F adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5121-5 ;

Vu l'arrêté du 1er août 1991 relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 16 juin 2016 ;

Vu l'avis de l'Autorité de la concurrence en date du 26 avril 2016,

**Arrête :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments prévues à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique 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, sont décrites en annexe du présent arrêté.

**Article 2**

Les dispositions de l'annexe du présent arrêté entrent en vigueur deux mois après la publication du présent arrêté.

**Article 3**

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 28 novembre 2016 ,

**Marisol TOURAINE**



## 1/ PRÉAMBULE

La dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. » (article R. 4235-48 du code de la santé publique).

Une dispensation de qualité constitue un enjeu de santé publique important puisqu'elle doit contribuer à une efficacité optimale des traitements et à une diminution des risques de iatrogénie médicamenteuse. Elle fait également partie des soins de premiers recours et de la mission de service public de la permanence des soins auxquels le pharmacien d'officine doit contribuer (article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique).

La dispensation au détail des médicaments est réservée par la loi aux pharmaciens d'officine en raison de leur compétence scientifique et doit être réalisée en conformité avec les présentes bonnes pratiques.

Ces bonnes pratiques s'appliquent aux pharmaciens d'officine (titulaires et adjoints), aux pharmacies mutualistes et aux pharmacies de secours minières. La dispensation par voie électronique est également soumise au respect des présentes bonnes pratiques conformément à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique. En effet, afin de garantir un même niveau de qualité et de sécurité qu'au comptoir, la dispensation des médicaments par voie électronique est réalisée selon les mêmes principes. Le site internet de la pharmacie est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine de pharmacie autorisée et ouverte au public.

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles inscrites dans le code de la santé publique, telles que :

- le devoir d'actualiser ses connaissances (article R. 4235-11 du code de la santé publique) et l'obligation de satisfaire au développement professionnel continu ;
- le devoir d'exercer sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine (article R. 4235-2 du code de la santé publique), de faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art (article R. 4235-6 du code de la santé publique) ;
- l'obligation de porter secours à toute personne en danger immédiat (article R.4235-7 du code de la santé publique) ;
- le devoir d'adopter un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession (article R. 4235-3 du code de la santé publique) ;
- le devoir de préserver la liberté de son jugement professionnel, son indépendance ne pouvant être aliénée sous quelque forme que ce soit (article R.4235-3 du code de la santé publique) ;
- l'obligation de respecter et de faire respecter le secret professionnel (article R. 4235-5 du code de la santé publique) ;
- l'obligation de ne pas inciter le patient à la consommation abusive de médicaments (article R. 4235-64 du code de la santé publique) et de veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique (article R. 4235-10 du code de la santé publique).

Les pharmaciens doivent contribuer à la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments.



## 2/ LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DU PROCESSUS DE DISPENSATION

### 2.1/ L'ANALYSE DE L'ORDONNANCE OU D'UNE DEMANDE DE MÉDICAMENT À PRESCRIPTION FACULTATIVE

Conformément aux dispositions de l'article R. 5132-22 du code de la santé publique, l'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien lorsque la prescription du médicament par un professionnel de santé habilité est la condition réglementaire de sa dispensation. En présence d'une ordonnance, le pharmacien doit vérifier :

- 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) ;
- 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.

Le pharmacien dispense un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie. Par conséquent, le pharmacien ne peut refuser de dispenser des médicaments prescrits sur une ordonnance émanant d'un prescripteur établi dans un Etat membre de l'Union européenne, sauf s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie.

Le pharmacien peut dispenser un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans un pays tiers à l'Union européenne si l'ordonnance lui paraît authentique et intelligible.

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, il peut dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription valide.

S'agissant des stupéfiants, si la prescription établie par un professionnel de santé établi à l'étranger ne comporte pas toutes les spécifications techniques requises, le pharmacien est autorisé à dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant ces conditions.

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).

#### 2.1.1/ Définition de l'analyse pharmaceutique

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou l'analyse pharmaceutique liée à une demande de médicament à prescription médicale facultative fait partie intégrante de l'acte de dispensation et permet la vérification des posologies, des doses, des durées de traitement, du mode et des rythmes d'administration, de l'absence de contre-indications, d'interactions et de redondances médicamenteuses.

Le pharmacien vérifie la présence d'interactions entre les médicaments délivrés au cours d'un même acte de dispensation mais également avec ceux qui ont pu être dispensés antérieurement (avec ou sans prescription) et dont le pharmacien a connaissance. La détection d'une interaction entre plusieurs médicaments est analysée par le pharmacien : mécanisme en cause (pharmacodynamique ou pharmacocinétique), conséquences cliniques éventuelles (majoration des effets thérapeutiques, des effets indésirables), et possibilité de remplacement par un autre médicament avec l'accord du prescripteur, conformément aux dispositions de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique.



La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur.

Les pharmacies sont équipées de logiciels d'aide à la dispensation et une documentation permettant l'analyse des ordonnances est également référencée.

L'analyse pharmaceutique nécessite des informations concernant le patient et ses traitements en cours. Ainsi, le pharmacien peut recueillir dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation mais également auprès du patient les informations nécessaires telles que son âge, son sexe, son poids, sa taille, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, ses contre-indications, son état de grossesse ou d'allaitement. Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP) mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits. De plus, le dossier pharmaceutique (lorsqu'il existe) permet au pharmacien d'assurer une analyse pharmaceutique plus exhaustive, prenant en compte l'ensemble des médicaments délivrés avec ou sans prescription médicale, enregistrés dans le dossier pharmaceutique.

Le niveau d'informations à recueillir est à adapter en fonction de chaque situation et du ou des médicaments à dispenser.

Le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, évaluer le choix d'une molécule (en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables liés à chaque molécule notamment,) et propose, le cas échéant, 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.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4235-61 du code de la santé publique, lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser un médicament. Si le médicament est prescrit, le pharmacien informe immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionne sur l'ordonnance.

Sans préjudice de la possibilité de délivrer une spécialité du même groupe générique, le pharmacien ne peut délivrer un médicament autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune pres-

crit, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Si le pharmacien délivre un médicament autre que celui prescrit, en situation d'urgence, il en informe le prescripteur dans les meilleurs délais.

### 2.1.2/ Suivi et réévaluation du traitement

Lors du renouvellement du traitement, le pharmacien recueille les observations éventuelles du patient, la survenue d'éventuels effets indésirables et apprécie, le cas échéant, les décisions antérieures qu'il a pu prendre ou proposer aux prescripteurs.

L'article R. 5125-33-5 du code de la santé publique prévoit que dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique, le pharmacien d'officine désigné comme correspondant par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole. Ce protocole détermine le nombre de renouvellements autorisés et leur durée. La durée totale de la prescription et des renouvellements ne peut excéder douze mois. La prescription médicale rédigée dans le cadre du protocole précise les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le produit prescrit. Le protocole peut prévoir des bilans de médication à effectuer par le pharmacien. Un bilan de médication comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance. Il s'assure du bon déroulement des prestations associées. Le pharmacien communique le bilan ainsi effectué au médecin prescripteur. Cette transmission est à réaliser sans préjudice des dispositions de l'article R. 5121-170 du code de la santé publique.

Le pharmacien mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance. En cas d'ajustement de la posologie, il précise sur l'ordonnance datée et signée, et comportant le timbre de la pharmacie, le nom du médicament qui donne lieu à un ajustement de la posologie ainsi que la nouvelle posologie ou le nom du produit concerné associé éventuellement à une prestation.

Il informe le médecin prescripteur de l'ajustement de la posologie. Le pharmacien complète le dossier pharmaceutique lorsqu'il existe.



Dans le cadre d'un traitement chronique, d'une durée d'au moins trois mois, 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 sont fixées dans l'arrêté du 5 février 2008 pris pour l'application de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique.

S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance d'au 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.

## 2.2 / CONSEIL PHARMACEUTIQUE

Lors de l'acte de dispensation (de médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative), le pharmacien conseille et informe le patient afin d'assurer le bon usage et une bonne observance du traitement. Le pharmacien a une obligation renforcée de conseil pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire (articles R. 4235-48 du code de la santé publique). En cas de demande d'un médicament de prescription facultative, le pharmacien s'assure qu'il dispose des informations suffisantes pour pouvoir le dispenser en toute sécurité.

Les informations collectées permettent une évaluation qui détermine la conduite à tenir (conseil sans dispensation de médicament, conseil avec dispensation de médicament(s), orientation vers un autre professionnel de santé).

Lors de la dispensation de médicaments à prescription obligatoire ou facultative, le pharmacien formule son conseil en prenant en considération en tant que de besoin les éléments pouvant déterminer l'observance du traitement (mode et rythme de vie par exemple). Le pharmacien informe le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de prise et de la durée du traitement. Il conseille le patient sur le bon usage des médicaments, souligne les précautions d'emploi et alerte sur les mises

en garde et il doit attirer l'attention du patient sur la possibilité d'effets indésirables dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance ou un refus de traitement ou au contraire à une poursuite de traitement inadaptée et sur la possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication.

Le pharmacien veille au caractère pratique et intelligible des conseils donnés et prend notamment en compte toute difficulté de compréhension. Il reformule les conseils donnés chaque fois que nécessaire.

Il est recommandé que le pharmacien propose un plan de posologie, en tant que nécessaire pour les patients polymédiqués ou âgés.

Lors de la délivrance des conseils pharmaceutiques, le pharmacien veille à la bonne compréhension et l'acceptation du traitement par le patient, pour une observance et une efficacité maximales. L'information est simple, claire et adaptée au patient pour assurer sa bonne compréhension.

Au vu d'une prescription en dénomination commune sans ajout d'un nom de marque ou de fantaisie, lorsque le pharmacien délivre une spécialité dont le nom de marque ou de fantaisie ne reprend pas la dénomination commune, il inscrit le nom de la spécialité sur l'ordonnance.

Au vu d'une prescription en dénomination commune avec ajout d'un nom de marque ou de fantaisie, lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il inscrit le nom de la spécialité sur l'ordonnance. L'inscription du nom de la spécialité substituée sur chaque boîte de médicament peut contribuer à une bonne compréhension.

Lors du conseil pharmaceutique, le pharmacien dirige, le cas échéant, le patient vers un praticien qualifié (articles R. 4235-62 et R. 4235-63 du code de la santé publique).

Sans préjudice des règles relatives à la publicité, les pharmaciens peuvent s'appuyer sur des supports d'information et des outils éducatifs destinés au public. Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au patient, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de la pharmacie, hormis le nom et l'adresse du pharmacien (article R. 5125-27 du code de la santé publique).

Le contenu du dossier pharmaceutique peut être édité et remis au patient chaque fois que nécessaire.



Le pharmacien peut, selon la situation du patient, proposer un rendez-vous pour une dispensation particulière ou un bilan de médication. Il peut aussi proposer ou orienter le patient vers un programme d'éducation thérapeutique du patient pour la compréhension de sa maladie, de son traitement et de son environnement.

Traçabilité du conseil pharmaceutique :

Le pharmacien formalise, si nécessaire, un document comprenant certains conseils associés.

## 2.3 / DÉLIVRANCE

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.

Le pharmacien applique les règles de délivrance des médicaments (quantité de médicaments délivrés, enregistrement des entrées et des sorties...) conformément à la réglementation dont ces médicaments relèvent.

En l'absence de prescription, la quantité maximale à délivrer recommandée est conforme à la durée du traitement indiquée dans le RCP. La quantité ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu.

Les quantités remises doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur.

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.

Traçabilité de la substitution :

Le pharmacien peut enregistrer dans le logiciel d'aide à la dispensation, sa décision de ne pas procéder à la substitution et les éventuels refus de substitution du patient.

## 2.4 / CONTRIBUTION AUX VIGILANCES ET TRAITEMENTS DES ALERTES SANITAIRES

Le pharmacien contribue à la surveillance et l'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments et porte une attention particulière aux médicaments sous Plan de Gestion de Risques.

Les pharmaciens sont tenus de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance (articles L. 5121-25 et R. 5121-151, R. 5121-153 et R. 5121-161 du code de la santé publique). Ces effets indésirables peuvent être spontanément signalés au pharmacien par le patient ou détectés par le pharmacien lorsqu'il procède au suivi du traitement. Le pharmacien peut informer le patient de la possibilité de déclarer des effets indésirables sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.



Afin de contribuer au dispositif de pharmacovigilance, l'équipe officinale dispose de toute la documentation utile : un document relatif à la détection des effets indésirables médicaments indiquant des éventuelles questions à poser aux patients, le formulaire de déclaration, les coordonnées du centre régional de pharmacovigilance. La mise en place d'alerte dans le logiciel d'aide à la dispensation permet aux utilisateurs d'identifier les médicaments sous Plan de Gestion de Risques.

Le pharmacien ayant connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté (article R. 5132-114 du code de la santé publique).

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 au « 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.

Par ailleurs, les alertes sanitaires sont diffusées par le pharmacien au sein de l'équipe et sont traitées sans délai. 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 est disponible à l'officine.

## 3 / LA DÉMARCHE QUALITÉ APPLIQUÉE À LA DISPENSATION

Le pharmacien s'assure que le fonctionnement de son officine permet de garantir à tout moment la qualité et la sécurité de la dispensation en limitant autant que possible les risques liés à une erreur de délivrance, de prescription, des interactions médicamenteuses ou des contre-indications non détectées, des posologies inadaptées ou une inobservance du traitement.

Le pharmacien recherche les situations qui peuvent générer un risque pour la santé des patients afin de prendre les mesures préventives nécessaires visant à limiter les risques identifiés (information de l'équipe notamment).

Les erreurs de dispensation signalées par un patient ou identifiées par une personne de l'équipe, donnent lieu à une analyse au sein de l'équipe officinale en vue d'éventuelles mesures préventives et correctives. L'analyse des erreurs et les mesures mises en place sont régulièrement réévaluées par l'équipe en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité.

## 4 / PERSONNEL DE L'OFFICINE

### 4.1 / RESPONSABILITÉ

L'article R. 4235-13 du code de la santé publique prévoit que l'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. Les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la délivrance des médicaments mais « ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien » (articles L. 4241-1et L. 4241-10 du code de la santé publique).

Conformément à l'article L. 5125-20 du code de la santé publique et à l'arrêté du 1er août 1991 modifié relatif au nombre de pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires, un nombre suffisant de pharmaciens adjoints au regard du chiffre d'affaires doit être prévu.

La qualité de la dispensation des médicaments au sein de l'officine repose sur l'ensemble du personnel. Pour cette raison, le pharmacien doit s'entourer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent. Tous les membres du personnel doivent être conscients des principes de bonnes pratiques de dispensation qui les concernent.

Conformément aux dispositions de l'article R. 4235-14 du code de la santé publique, tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation.



## 4.2/ SECRET PROFESSIONNEL

---

Conformément l'article R. 4235-5 du code de la santé publique, le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

## 5/ LOCAUX

La dispensation des médicaments s'effectue dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers (article R. 5125-9 du code de la santé publique).

Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité.

## 6/ DISPENSATION ET LIVRAISON À DOMICILE

La livraison et la dispensation à domicile s'effectuent conformément aux dispositions des articles R. 5125-47 à R. 5125-52 du code de la santé publique.

Le pharmacien veille notamment à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

## 7/ RÈGLES COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS

### 7.1/ CONSEIL PHARMACEUTIQUE

---

Le site internet de commerce électronique de médicaments est conçu de façon qu'aucun médicament ne puisse être dispensé sans qu'un échange interactif entre le patient et le pharmacien de l'officine concernée ne soit rendu possible avant la validation de la commande. Une réponse automatisée à une question posée par le patient n'est donc pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient.

Certaines données à caractère personnel concernant le patient sont nécessaires au pharmacien pour que ce dernier s'assure de l'adéquation de la commande à l'état de santé du patient et qu'il puisse déceler d'éventuelles contre-indications. Ainsi, avant la validation de la première commande, le pharmacien met en ligne un questionnaire dans lequel l'âge, le poids, la taille, le sexe, les traitements en cours, les antécédents allergiques, les contre-indications et, le cas échéant, l'état de grossesse ou d'allaitement du patient sont renseignés. Le patient doit attester de la véracité de ces informations.

Le questionnaire est rempli lors de la première commande au cours du processus de validation de la commande. Si le questionnaire n'a pas été renseigné, aucun médicament ne peut être délivré. Le pharmacien procède ensuite à une validation du questionnaire, justifiant qu'il a pris connaissance des informations fournies par le patient, avant de valider la commande.

Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

Un dialogue individualisé entre le pharmacien de l'officine concernée et le patient est impérativement mis en place, par des moyens sécurisés propres à préserver la confidentialité des échanges entre le pharmacien et le patient. Ce dialogue repose sur l'utilisation de techniques de communication favorisant un échange simultané, tels que le courriel et la boîte de dialogue en ligne. Aucun enregistrement d'images, de films et de bandes sonores ne doit être réalisé.



Les patients sont informés de l'enregistrement et du traitement de leurs données dans le cadre de la mise en œuvre du dialogue pertinent.

Tous les conseils promulgués par le pharmacien conditionnent le bon usage du médicament et la bonne observance du traitement par le patient. Il faut donc insister sur l'essentiel : type de médicament dispensé, l'action du produit, la posologie, le moment de prise et la durée du traitement.

Le pharmacien de l'officine concernée rappelle que la posologie indiquée est individuelle, précise les contre-indications existantes avec la prise de certains médicaments et décrit les effets indésirables que sont susceptibles d'entraîner les médicaments dispensés.

Au-delà du conseil et de l'information qui doivent accompagner toute commande, le patient est mis en mesure de pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien de l'officine concernée qui est tenu d'y répondre. La réponse ne doit pas comporter d'incitation à consommer des médicaments.

Le pharmacien s'assure que les conseils qui ont été prodigués ont bien été compris, au besoin en demandant confirmation au patient.

Le site internet affiche la possibilité pour le patient d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, en affichant une iconographie proposant cette impression.

Lors de la commande, la consultation de la notice par le patient est obligatoire. Elle est affichée systématiquement au cours du processus de la commande.

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser le médicament (article R. 4235-61 du code de la santé publique). Il réoriente, si nécessaire, le patient vers un médecin (article R. 4235-62 du code de la santé publique). Le pharmacien s'abstient de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement duquel il est appelé à collaborer (article R. 4235-63 du code de la santé publique).

Tous les échanges entre le pharmacien et le patient sont tracés et archivés.

Le patient est clairement informé, au moment de la commande, que dans le cadre de la dispensation par voie électronique son dossier pharmaceutique ne peut être alimenté par le pharmacien.

## 7.2 / QUANTITÉS MAXIMALES RECOMMANDÉES

La quantité maximale à délivrer recommandée est conforme à la durée du traitement indiquée dans le RCP. La quantité ne peut excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale nécessaire pour les traitements d'épisode aigu. La consultation médicale doit être recommandée si les symptômes persistent.

Les quantités doivent respecter la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur. Un dispositif d'alerte du pharmacien ou un dispositif de blocage est prévu lorsque les quantités de médicaments commandés conduisent à un dépassement de la dose d'exonération indiquée pour chaque substance active concernée conformément à la réglementation en vigueur.

Une quantité minimale d'achat ne peut être exigée ou suggérée. Le patient doit avoir la possibilité de ne commander qu'une seule boîte d'un médicament.

## 7.3 / CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

Conformément à l'article R. 4235-13 du code de la santé publique, le pharmacien assure lui-même, ou surveille attentivement, la dispensation des médicaments par voie électronique.

Les dispensations effectuées au moyen du site internet peuvent être retranscrites dans le fichier patient du logiciel d'aide à la dispensation selon une procédure normalisée.



## 7.4 / DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES ET INFORMATION DES PATIENTS

---

Le patient peut déclarer des effets indésirables liés à un médicament via le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour lequel est prévu un lien hypertexte.

Le pharmacien de l'officine concernée prévient le patient en cas d'alerte sur un médicament qu'il lui a délivré selon les indications des autorités sanitaires.

Le pharmacien peut relayer les alertes sanitaires qui peuvent survenir sur un médicament sur la page d'accueil de son site internet.

## 7.5 / PERSONNEL

---

La composition de l'équipe officinale est adaptée en conséquence conformément à l'article L. 5125-20 du code de la santé publique, si le commerce électronique de médicaments mis en œuvre conduit à un développement de l'activité.

## 7.6 / PRÉPARATION DE LA COMMANDE ET LIVRAISON

---

### 7.6.1. Préparation de la commande

La préparation des commandes liées au commerce électronique de médicaments, ne peut se faire qu'au sein de l'officine concernée, dans un espace adapté à cet effet.

L'activité de commerce électronique est réalisée dans le respect des conditions générales d'installation de l'officine prévues par la réglementation, notamment par l'article R. 5125-9 du code de la santé publique. Les locaux sont adaptés à l'ensemble des activités de la pharmacie et permettent un service optimal.

### 7.6.2. Livraison

Le médicament est envoyé par l'officine de pharmacie concernée, sous la responsabilité du pharmacien, dans le respect du RCP (conditions particulières de conservation) et selon les modalités et conditions définies aux articles R. 5125-47 à R. 5125-49 du code de la santé publique. Le patient peut également se déplacer à l'officine concernée pour se voir délivrer le médicament commandé sur le site internet de l'officine. Dans ce cas, l'inscription dans le dossier pharmaceutique lui est proposée.



# ARTICLES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE CITÉS

EN VIGUEUR AU 8 DÉCEMBRE 2016

## Art. L. 1111-23 :

Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical partagé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

Sauf opposition du patient dûment informé, le médecin qui le prend en charge au sein d'un établissement de santé peut consulter son dossier pharmaceutique dans les conditions mentionnées au deuxième alinéa.

La mise en œuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article.

## Art. L. 4241-1 :

Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.

## Art. L. 4241-10 :

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 audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et qui sont inscrites en troisième année d'études de pharmacie peuvent, si elles ont effectué le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur, effectuer les tâches prévues à l'article L. 4241-1, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

## Art. L. 5121-5 :

La préparation, l'importation, l'exportation, la distribution en gros et l'activité de courtage de médicaments ainsi que la pharmacovigilance, 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.

Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

La préparation, la conservation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante mentionnés au 17° de l'article L. 5121-1 doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées au premier alinéa du présent article ou avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, lorsque ces bonnes pratiques concernent des médicaments de thérapie cellulaire somatique, des produits issus de l'ingénierie tissulaire ou des médicaments combinés de thérapie innovante.

La dispensation, y compris par voie électronique, 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.

## Art. L. 5121-25 :

Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés au même article L. 5121-1 dont ils ont connaissance.

## Art. L. 5125-1-1 A :

Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit le contrat mentionné au IV ter de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médicaments destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°.

## Art. L. 5125-20 :

Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.

En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

## Art. L. 5125-23 :

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

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

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

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

La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1.

Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

## Art. L. 5125-23-1 :

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.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.



#### Art. R. 1111-20-1 :

Le dossier pharmaceutique prévu à l'article L. 1111-23 est créé par un pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur avec le consentement exprès du bénéficiaire de l'assurance maladie concerné. Il est géré par voie électronique. Il est à l'usage des pharmaciens d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur.

L'identifiant de santé prévu à l'article L. 1111-8-1 est utilisé pour son ouverture et sa gestion.

#### Art. R. 1111-20-2 :

I. Le dossier pharmaceutique comporte les informations relatives :

1° Au bénéficiaire de l'assurance maladie :

a) Nom de famille ou nom d'usage, prénom usuel, date de naissance ;

b) Sexe et, en cas de naissance multiple, rang de naissance.

2° A la dispensation des médicaments :

a) Identification et quantité des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 dispensés pour l'usage du bénéficiaire, avec ou sans prescription médicale ;

b) Dates de dispensation.

II. Chaque intervention sur le dossier pharmaceutique aux fins de création, de consultation, d'alimentation de clôture ou, à la demande du bénéficiaire ou de son représentant légal, de rectification des informations ou édition d'une copie, est datée et comporte l'identification du pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur qui a effectué cette intervention.

#### Art. R. 1111-20-3 :

Après avoir pris connaissance des informations relatives à la création, l'utilisation et la clôture du dossier pharmaceutique ainsi qu'à son droit à la rectification des données le concernant, communiquées par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal autorise expressément sa création. Une attestation de création mentionnant son autorisation expresse et son droit à rectification et à la clôture du dossier lui est remise par le pharmacien.

Lorsque le bénéficiaire devient majeur, le dossier pharmaceutique subsiste dès lors que le pharmacien a recueilli le consentement du bénéficiaire.

#### Art. R. 1111-20-4 :

Le bénéficiaire de l'assurance maladie ou son représentant légal peut demander la clôture du dossier pharmaceutique à tout moment auprès d'un pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur. Le pharmacien remet au bénéficiaire ou à son représentant légal une attestation de clôture mentionnant qu'elle a été réalisée à sa demande.

Le dossier pharmaceutique est automatiquement clos par l'hébergeur mentionné à l'article R. 1111-20-10, s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant une durée de trois ans.

Lorsque le dossier pharmaceutique est clos, son contenu est détruit dans sa totalité par l'hébergeur.

#### Art. R. 1111-20-5 :

I. Le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur consulte et alimente le dossier pharmaceutique, en utilisant conjointement :

1° La carte du bénéficiaire de l'assurance maladie prévue à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale ;

2° Sa propre carte de professionnel de santé, mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale.

II. Au moment de la dispensation, et sauf opposition du bénéficiaire ou de son représentant légal, le pharmacien, dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables :

1° Consulte le dossier pharmaceutique, afin de déceler et de signaler au bénéficiaire ou à son représentant légal les éventuels risques de redondances de traitements ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus et, le cas échéant, de refuser la dispensation ou de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, dans les conditions respectivement des articles R. 4235-61 et L. 5125-23.

2° Reporte ensuite dans ce dossier les informations mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2.

#### Art. R. 1111-20-6 :

Le bénéficiaire du dossier pharmaceutique ou son représentant légal peut s'opposer à ce que le pharmacien consulte son dossier ou à ce que certaines informations mentionnées au 2° de l'article R. 1111-20-2 y soient enregistrées. Dans ce cas, le pharmacien mentionne l'existence d'un refus.

#### Art. R. 1111-20-7 :

Les données issues du dossier pharmaceutique qui ne correspondent pas à des dispensations effectuées dans une officine ou dans une pharmacie à usage intérieur déterminée ne peuvent être enregistrées dans le système informatique de cette officine ou de cette pharmacie à usage intérieur.

#### Art. R. 1111-20-8 :

Les dispositions de la présente section s'appliquent, sous le contrôle et la responsabilité des pharmaciens d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, aux professionnels de santé habilités par la loi à les seconder dans la dispensation des médicaments. Ces professionnels utilisent leur propre carte de professionnel de santé, délivrée dans les conditions mentionnées au III de l'article R. 161-55 du code de la sécurité sociale, pour créer et gérer le dossier pharmaceutique.

#### Art. R. 1111-20-9 :

Le bénéficiaire du dossier pharmaceutique ou son représentant légal peut obtenir auprès d'un pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur une copie des informations mentionnées au I de l'article R. 1111-20-2 contenues dans le dossier ouvert à son nom.

Cette copie est communiquée uniquement sur papier et remise au bénéficiaire ou à son représentant légal. Dans ce cas, les frais de copie, qui ne peuvent excéder le coût de la reproduction, peuvent être laissés à la charge de la personne qui l'a demandée.

Il peut également obtenir communication des traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 1111-20-2 auprès de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur où ces interventions ont été effectuées.

Le bénéficiaire ou son représentant légal peut, le cas échéant, exercer son droit de rectification auprès de tout pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur. Lorsque la personne obtient une modification de l'enregistrement, elle est en droit d'obtenir le remboursement des éventuels frais de copie auprès du pharmacien qui les a perçus.

#### Art. R. 1111-20-10 :

Les dossiers pharmaceutiques sont hébergés chez un hébergeur unique de données de santé à caractère personnel, agréé en application des articles R. 1111-9 à R. 1111-16. Cet hébergeur est sélectionné par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens qui passe avec lui un contrat. Ce contrat précise notamment les conditions techniques nécessaires pour assurer la qualité et la continuité du service rendu, la conservation, la sécurité, la confidentialité et l'intégrité des données, ainsi que leur interopérabilité avec le dossier médical personnel.

#### Art. R. 1111-20-11 :

Les données du dossier pharmaceutique sont conservées et accessibles dans les conditions suivantes :

1° Les données mentionnées au 1° du I de l'article R. 1111-20-2 sont conservées par l'hébergeur et accessibles par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant toute la durée du dossier ;

2° Les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 relatives à la dispensation de médicaments autres que ceux mentionnés au 3° ci-après sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant quatre mois, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, d'en informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé. Au terme de la durée totale de trois ans, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 1111-20-2 ;

3° Par dérogation au 2° du présent article :

a) Pour les vaccins mentionnés au b du 6° de l'article L. 5121-1, les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant vingt et un ans, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre d'informer les patients sur leurs vaccinations et, en cas d'alerte sanitaire relative à un vaccin, d'informer les patients auxquels ce vaccin a été dispensé. Au terme de la durée totale de vingt-trois ans et huit mois, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 1111-20-2 ;

b) Pour les médicaments biologiques mentionnés au 14° de l'article L. 5121-1, les données mentionnées au 2° du I de l'article R. 1111-20-2 sont, à compter de la date à laquelle elles ont été saisies, accessibles par le pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur pendant trois ans, puis archivées par l'hébergeur pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre la continuité du traitement et, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament biologique, d'informer les patients auxquels ce médicament a été dispensé. Au terme de la durée totale de cinq ans et huit mois, l'hébergeur détruit les données, ainsi que les traces d'interventions mentionnées au II de l'article R. 1111-20-2.

Les pharmaciens d'une officine ou d'une pharmacie à usage intérieur ont accès aux traces des seules interventions effectuées dans cette officine ou dans cette pharmacie à usage intérieur.

Toutes les informations composant le dossier pharmaceutique sont enregistrées, conservées et transférées dans des conditions de sécurité garanties par des moyens de chiffrement.

#### Art. R. 4235-2 :

Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.

Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.

#### Art. R. 4235-3 :

Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance.

#### Art. R. 4235-5 :

Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi.

Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

#### Art. R. 4235-6 :

Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art.

#### Art. R. 4235-7 :

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

**Art. R. 4235-10 :**

Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.

Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.

**Art. R. 4235-11 :**

Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.

**Art. R. 4235-13 :**

L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.

**Art. R. 4235-14 :**

Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation.

**Art. R. 4235-48 :**

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

**Art. R. 4235-61 :**

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.

**Art. R. 4235-62 :**

Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.

**Art. R. 4235-63 :**

Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer.

**Art. R. 4235-64 :**

Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments.

**Art. R. 5121-151 :**

La pharmacovigilance comporte :

1° Le signalement des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreur médicamenteuse tels que définis à l'article R. 5121-152, ainsi que la surveillance des effets indésirables liés à une exposition professionnelle et le recueil des informations les concernant. Pour les médicaments faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement, cela s'entend dans les cas d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de cette autorisation ou de cet enregistrement ;

2° Le recueil, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ou de réduction des risques et au besoin pour prendre des mesures appropriées. Ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles relatives à la vente, à la délivrance et aux pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et des produits mentionnés à l'article R. 5121-150 ;

3° La réalisation de toutes les études et de tous les travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et des produits mentionnés à l'article R. 5121-150.

L'exercice de la pharmacovigilance peut nécessiter la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier préclinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des recherches biomédicales d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article R. 5121-150, ainsi que des informations relatives à sa fabrication et à sa conservation.

Les dispositions de la présente section ne font pas obstacle à l'application des dispositions du présent code relatives à la pharmacodépendance et à la toxicovigilance.

**Art. R. 5121-153 :**

Les acteurs du système de pharmacovigilance tel que mentionné à l'article L. 5121-23 sont :

1° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

2° Les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-158 ;

3° Les professionnels de santé mentionnés à l'article R. 5121-161, les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1 ainsi que les titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 ;

4° Les entreprises ou les organismes exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R. 5121-150 et tout tiers effectuant tout ou partie des opérations constitutives de la pharmacovigilance mentionnées au quatrième alinéa de l'article R. 5124-47 pour le compte des entreprises et organismes mentionnés ci-dessus ;

5° Les établissements pharmaceutiques, y compris ceux gérés par les établissements pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux articles R. 5124-68 à R. 5124-73 pour leur activité de réalisation de préparation hospitalière et de préparation magistrale.

Les patients et les associations agréées de patients mentionnés à l'article R. 5121-161 concourent à ce système

**Art. R. 5121-161 :**

Le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou le pharmacien déclare immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont il a connaissance, au centre régional de pharmacovigilance.

Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé rend publics, sur le site internet de l'agence, les informations relatives aux différents modes de notification des effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150 par les professionnels de santé et les patients ainsi que le formulaire de déclaration de ces effets indésirables.

**Art. R. 5121-170 :**

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5121-168, toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou un produit autorisé ou enregistré, conformément à la procédure prévue au 1° des articles R. 5121-26 et R. 5121-28 et à l'article R. 5121-97 est tenu de transmettre un rapport périodique actualisé de sécurité :

1° Dans les conditions déterminées par l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ;

2° Sur demande du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

a) Lorsque ce dernier a des préoccupations relatives aux données de pharmacovigilance ;

b) Ou lorsqu'il n'existe pas de rapport périodique actualisé de sécurité pour une substance active après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

**Art. R. 5121-186 :**

Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang transcrivent aussitôt sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou enregistrent immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5132-10, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur. En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré un numéro d'ordre différent.

**Art. R. 5125-9 :**

La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

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

Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial.

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

Le mobilier pharmaceutique est 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.

Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Les tests de grossesse et les tests d'ovulation peuvent également être présentés au public en accès direct, dans les mêmes conditions.

Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

**Art. R. 5125-27 :**

Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au public dans l'officine, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de cette dernière, hormis le nom et l'adresse du pharmacien.

**Art. R. 5125-33-5 :**

I.-En application du 7° de l'article L. 5125-1-1-A, le patient peut désigner un pharmacien d'officine correspondant, titulaire ou adjoint ou pharmacien gérant d'une pharmacie d'officine avec l'accord de ce pharmacien, pour mettre en œuvre un protocole prévu à l'article L. 4011-1.

II.-Dans le cadre d'un protocole portant sur un traitement chronique, le pharmacien d'officine désigné comme correspondant par le patient peut, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement le traitement concerné, ajuster au besoin sa posologie au vu du bilan de médication qu'il a effectué, selon un rythme et des modalités définis par le protocole.

Ce protocole détermine le nombre de renouvellements autorisés et leur durée. La durée totale de la prescription et des renouvellements ne peut excéder douze mois.

La prescription médicale rédigée dans le cadre du protocole précise les posologies minimales et maximales, la durée totale du traitement comprenant les renouvellements ainsi que la nature éventuelle des prestations à associer selon le produit prescrit.



Le protocole peut prévoir des bilans de médication à effectuer par le pharmacien. Un bilan de médication comprend l'évaluation de l'observance et de la tolérance du traitement ainsi que tous les éléments prévus avec le médecin pour le suivi du protocole. Dans ce bilan, le pharmacien recense les effets indésirables et identifie les interactions avec d'autres traitements en cours dont il a connaissance. Il s'assure du bon déroulement des prestations associées.

Le pharmacien communique le bilan ainsi effectué au médecin prescripteur. Cette transmission est à réaliser sans préjudice des dispositions de l'article R. 5121-170.

Le pharmacien mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance. En cas d'ajustement de la posologie, le pharmacien précise sur une feuille annexée à l'ordonnance datée et signée, et comportant le timbre de la pharmacie, le nom du médicament qui donne lieu à un ajustement de la posologie ainsi que la nouvelle posologie ou le nom du produit concerné associé éventuellement à une prestation. Le pharmacien indique sur l'ordonnance la présence de la feuille annexée.

Il informe le médecin prescripteur de l'ajustement de la posologie.

Le dossier pharmaceutique du patient, mentionné à l'article R. 1111-20-1, lorsqu'il existe, prend en compte tous ces éléments.

#### **Art. R. 5125-47 :**

Pour l'application du troisième alinéa de l'article L. 5125-25, il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers.

#### **Art. R. 5125-48 :**

Le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1.

Il veille également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

#### **Art. R. 5125-49 :**

Le transporteur effectue le transport des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient.

#### **Art. R. 5125-50 :**

Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ne peuvent être dispensés à domicile en application de l'article L. 5125-25 que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières.

#### **Art. R. 5125-51 :**

La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien titulaire ou gérant de l'officine après décès, ou par le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, ou par leurs adjoints ou leur remplaçant.

Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants mentionnés à l'article L. 4241-10.

Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant, ou, le cas échéant, son remplaçant ou un adjoint de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, veille personnellement à ce que les instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription par le patient soient données préalablement à la personne qui assure la dispensation.

#### **Art. R. 5125-52 :**

Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 sont transportés par le pharmacien qui assure la dispensation à domicile dans des conditions garantissant leur parfaite conservation.

#### **Art. R. 5132-9 :**

Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

#### **Art. R. 5132-10 :**

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :

a) Le nom et l'adresse du malade, sous réserve des dispositions de l'article L. 3414-1 ;

b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;

c) La mention : « Usage professionnel » ;

2° La date de délivrance ;

3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ;

4° Les quantités délivrées ;

5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médica-

ments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ;

6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91.

Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande.

#### **Art. R. 5132-22 :**

Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.

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

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

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée à l'article R. 5132-21.

Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5132-14, sous réserve des dispositions de l'article R. 5121-95.

#### **Art. R. 5132-35 :**

Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13 est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.

Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5132-10, le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade.

De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5132-9.

#### **Art. R. 5132-36 :**

Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;

b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;

c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi.

L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise.

L'inscription des sorties comporte :

1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ;

2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise.

Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge.

Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle des inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ou, le cas échéant, du vétérinaire officiel, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.



En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine, ou le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central E, ou, pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1, ou, le cas échéant, le directeur départemental chargé de la protection des populations, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse aux inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ou, le cas échéant, au directeur départemental chargé de la protection des populations, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités.

Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

**Art. R. 5132-114 :**

Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98 en fait la déclaration immédiate au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.