

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 26 février 2021 modifiant l'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. 5125-5 du code de la santé publique

NOR : SSAP2105925A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n° 2011/62/UE du 8 juin 2011, notamment ses articles 54 et 54 *bis* ;

Vu le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, notamment ses articles 25, 26, 27, 28, 29 et 30 ;

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

Vu l'ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments ;

Vu le décret n° 2012-1662 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet ;

Vu le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments ;

Vu le décret n° 2019-592 du 14 juin 2019 relatif à la désactivation pour un tiers des identifiants uniques figurant sur les boîtes de médicaments à usage humain mentionnés à l'article R. 5121-138-2 du code de la santé publique,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe de l'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. 5125-5 du code de la santé publique est remplacée par l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 février 2021.

OLIVIER VÉRAN

ANNEXE

SOMMAIRE

1. Préambule

2. Les différentes étapes du processus de dispensation

2.1. Analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription facultative

2.1.1. Définition de l'analyse pharmaceutique

2.1.2. Suivi et réévaluation du traitement

2.2. Conseil pharmaceutique

2.3. Délivrance

2.4. Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires

3. La démarche qualité appliquée à la dispensation
4. Les obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments
5. Personnel de l'officine
 - 5.1. Responsabilité
 - 5.2. Secret professionnel
6. Locaux
7. Livraison et dispensation à domicile
8. Règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments
 - 8.1. Conseil pharmaceutique
 - 8.2. Quantités maximales recommandées
 - 8.3. Contrôle pharmaceutique
 - 8.4. Déclaration des effets indésirables et information des patients
 - 8.5. Personnel
 - 8.6. Préparation de la commande et livraison
 - 8.6.1. Préparation de la commande
 - 8.6.2. Livraison

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 prescrite, 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 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.

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. Les obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments

Les pharmaciens contribuent à la lutte contre la falsification des médicaments telle que prévue par les articles 54 et 54 *bis* de la directive du 8 juin 2011 et le règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015. En France, tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sont concernés par cette réglementation (article R. 5121-138-1 du code de la santé publique) à l'exception de ceux listés à l'annexe 1 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015. Sont également concernés par cette obligation certains médicaments sur prescription médicale facultative prévue à l'annexe 2 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015. Tous ces médicaments comportent deux types de dispositifs de sécurité présents sur les boîtes de ces médicaments : un dispositif antieffraction et un identifiant unique (article R. 5121-138-2 du code de la santé publique). Les pharmaciens vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique.

5. Personnel de l'officine

5.1. 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. 4241-1 et 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 1^{er} 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.

5.2. *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.

6. 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.

7. 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.

8. Règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments

8.1. *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.

8.2. 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.

8.3. 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.

8.4. 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.

8.5. 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.

8.6. Préparation de la commande et livraison

8.6.1. Préparation de la commande

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.

8.6.2. 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.