

UNIVERSITE MOHAMMED V - RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT-

ANNEE: 2017

THESE N°: 89

LES BONNES PRATIQUES
DE DISPENSATION ENFIN LEGIFEREES :
ANALYSE DE L'ARRETE FRANÇAIS DU 28 NOVEMBRE 2016

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement le :

PAR

Mlle. Stephania Imeda Ahouefa DEGLA

Née le 15 Juin 1994 à Cotonou (Bénin)

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES : Dispensation – Officine – Bonnes Pratiques.

JURY

Mr. W. MAAZOUZI

Professeur d'Anesthésie-Réanimation

PRESIDENT

Mr Y. BENSOUDA

Professeur de Pharmacie Galénique

RAPPORTEUR

Mme. O. CHERKAOUI

Professeur d'Ophtalmologie

Mr. A. LAATIRIS

Professeur de Pharmacie Galénique

JUGES



UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT

DOYENS HONORAIRES :

1962 – 1969 : Professeur Abdelmalek FARAJ
1969 – 1974 : Professeur Abdellatif BERBICH
1974 – 1981 : Professeur Bachir LAZRAK
1981 – 1989 : Professeur Taieb CHKILI
1989 – 1997 : Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 – 2003 : Professeur Abdelmajid BELMAHI
2003 – 2013 : Professeur Najia HAJJAJ - HASSOUNI



ADMINISTRATION :

Doyen : Professeur Mohamed ADNAOUI
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes
Professeur Mohammed AHALLAT
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération
Professeur Taoufiq DAKKA
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie
Professeur Jamal TAOUFIK
Secrétaire Général : Mr. Mohamed KARRA

**1- ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS
ET
PHARMACIENS**

PROFESSEURS :

Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz	Médecine Interne – <u>Clinique Royale</u>
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi	Anesthésie -Réanimation
Pr. SETTAF Abdellatif	pathologie Chirurgicale

Novembre et Décembre 1985

Pr. BENSAID Younes	Pathologie Chirurgicale
--------------------	-------------------------

Janvier, Février et Décembre 1987

Pr. CHAHED OUZZANI Houria	Gastro-Entérologie
Pr. LACHKAR Hassan	Médecine Interne
Pr. YAHYAOUI Mohamed	Neurologie

Décembre 1988

Pr. BENHAMAMOUCHE Mohamed Najib	Chirurgie Pédiatrique
Pr. DAFIRI Rachida	Radiologie

Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed
Pr. CHAD Bouziane
Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda

Médecine Interne – Doyen de la FMPR
Pathologie Chirurgicale
Neurologie

Janvier et Novembre 1990

Pr. CHKOFF Rachid
Pr. HACHIM Mohammed*
Pr. KHARBACH Aïcha
Pr. MANSOURI Fatima
Pr. TAZI Saoud Anas

Pathologie Chirurgicale
Médecine-Interne
Gynécologie -Obstétrique
Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AL HAMANY Zaïtounia
Pr. AZZOUZI Abderrahim
Pr. BAYAHIA Rabéa
Pr. BELKOUCHI Abdelkader
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif
Pr. BENSOUA Yahia
Pr. BERRAHO Amina
Pr. BEZZAD Rachid
Pr. CHABRAOUI Layachi
Pr. CHERRAH Yahia
Pr. CHOKAIRI Omar
Pr. KHATTAB Mohamed
Pr. SOULAYMANI Rachida
PV

Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation – Doyen de la FMPO
Néphrologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pharmacie galénique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Biochimie et Chimie
Pharmacologie
Histologie Embryologie
Pédiatrie
Pharmacologie – Dir. du Centre National

Pr. TAOUFIK Jamal Chimie thérapeutique
V.D à la pharmacie+Dir du CEDOC

Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed
Pr. BENSOUA Adil
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza
Pr. CHRAIBI Chafiq
Pr. DEHAYNI Mohamed*
Pr. EL OUAHABI Abdessamad
Pr. FELLAT Rokaya
Pr. GHAFIR Driss*
Pr. JIDDANE Mohamed
Pr. TAGHY Ahmed
Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale V.D Aff. Acad. et Estud
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Neurochirurgie
Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Chirurgie Générale
Microbiologie



Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Noureddine
Pr. BEN RAIS Nozha
Pr. CAOUI Malika
Pr. CHRAIBI Abdelmjid

Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Doyen de la FMPA

Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. EL BARDOUNI Ahmed
Pr. EL HASSANI My Rachid
Pr. ERROUGANI Abdelkader
Pr. ESSAKALI Malika
Pr. ETTAYEBI Fouad
Pr. HADRI Larbi*
Pr. HASSAM Badredine
Pr. IFRINE Lahssan
Pr. JELTHI Ahmed
Pr. MAHFOUD Mustapha
Pr. RHRAB Brahim
Pr. SENOUCI Karima

Mars 1994

Pr. ABBAR Mohamed*
Pr. ABDELHAK M'barek
Pr. BELAIDI Halima
Pr. BENTAHILA Abdelali
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
Pr. BERRADA Mohamed Saleh
Pr. CHAMI Ilham
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae
Pr. JALIL Abdelouahed
Pr. LAKHDAR Amina
Pr. MOUANE Nezha

Mars 1995

Pr. ABOUQUAL Redouane
Pr. AMRAOUI Mohamed
Pr. BAIDADA Abdelaziz
Pr. BARGACH Samir
Pr. CHAARI Jilali*
Pr. DIMOU M'barek*
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine*
Pr. EL MESNAOUI Abbas
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila
Pr. HDA Abdelhamid*
Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed
Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia
Pr. SEFIANI Abdelaziz
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Décembre 1996

Pr. AMIL Touriya*
Pr. BELKACEM Rachid
Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
Pr. GAOUZI Ahmed
Pr. MAHFOUDI M'barek*
Pr. OUADGHIRI Mohamed
Pr. OUZEDDOUN Naima
Pr. ZBIR EL Mehdi*

Gynécologie Obstétrique
Traumato-Orthopédie
Radiologie
Chirurgie Générale- **Directeur CHIS**
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique
Médecine Interne
Dermatologie
Chirurgie Générale
Anatomie Pathologique
Traumatologie – Orthopédie
Gynécologie –Obstétrique
Dermatologie

Urologie
Chirurgie – Pédiatrique
Neurologie
Pédiatrie
Gynécologie – Obstétrique
Traumatologie – Orthopédie
Radiologie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Oto-Rhino-Laryngologie
Cardiologie -**Directeur HMI Med V**
Urologie
Ophtalmologie
Génétique
Réanimation Médicale

Radiologie
Chirurgie Pédiatrie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Radiologie
Traumatologie-Orthopédie
Néphrologie
Cardiologie



Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan
Pr. BEN SLIMANE Lounis
Pr. BIROUK Nazha
Pr. ERREIMI Naima
Pr. FELLAT Nadia
Pr. HAIMEUR Charki*
Pr. KADDOURI Nouredine
Pr. KOUTANI Abdellatif
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
Pr. TAOUFIQ Jallal
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie-Obstétrique
Urologie
Neurologie
Pédiatrie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Pédiatrique
Urologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Psychiatrie
Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

Pr. AFIFI RAJAA
Pr. BENOMAR ALI
Pr. BOUGTAB Abdesslam
Pr. ER RIHANI Hassan
Pr. BENKIRANE Majid*
Pr. KHATOURI ALI*

Gastro-Entérologie
Neurologie – *Doyen de la FMP Abulcassis*
Chirurgie Générale
Oncologie Médicale
Hématologie
Cardiologie

Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed*
Pr. AIT OUMAR Hassan
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer
Pr. ECHARRAB El Mahjoub
Pr. EL FTOUH Mustapha
Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
Pr. ISMAILI Hassane*
Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*
Pr. TACHINANTE Rajae
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumophtisiologie
Pédiatrie
Pédiatrie
Pneumo-phtisiologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pneumo-phtisiologie
Neurochirurgie
Traumatologie Orthopédie- *Dir. Hop. Av. Marr.*
Anesthésie-Réanimation *Inspecteur du SSM*
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne



Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia
Pr. AJANA Fatima Zohra
Pr. BENAMR Said
Pr. CHERTI Mohammed
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma
Pr. EL HASSANI Amine
Pr. EL KHADER Khalid
Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
Pr. MAHASSINI Najat
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae
Pr. ROUIMI Abdelhadi*

Neurologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Générale
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Pédiatrie *Directeur Hop. ChekikhZaied*
Urologie
Rhumatologie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Anatomie Pathologique
Pédiatrie
Neurologie

Décembre 2000

Pr. ZOHAIR ABDELAH*

ORL

Décembre 2001

Pr. BALKHI Hicham*
Pr. BENABDELJLIL Maria
Pr. BENAMAR Loubna
Pr. BENAMOR Jouda
Pr. BENELBARHDADI Imane
Pr. BENNANI Rajae
Pr. BENOACHANE Thami
Pr. BEZZA Ahmed*
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
Pr. BOUMDIN El Hassane*
Pr. CHAT Latifa
Pr. DAALI Mustapha*
Pr. DRISSE Sidi Mourad*
Pr. EL HIJRI Ahmed
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
Pr. EL MADHI Tarik
Pr. EL OUNANI Mohamed
Pr. ETTAIR Said
Pr. GAZZAZ Miloudi*
Pr. HRORA Abdelmalek
Pr. KABBAJ Saad
Pr. KABIRI EL Hassane*
Pr. LAMRANI Moulay Omar
Pr. LEKEHAL Brahim
Pr. MAHASSIN Fattouma*
Pr. MEDARHRI Jalil
Pr. MIKDAME Mohammed*
Pr. MOHSINE Raouf
Pr. NOUINI Yassine
Pr. SABBAH Farid
Pr. SEFIANI Yasser
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Anesthésie-Réanimation
Neurologie
Néphrologie
Pneumo-phtisiologie
Gastro-Entérologie
Cardiologie
Pédiatrie
Rhumatologie
Anatomie
Radiologie
Radiologie
Chirurgie Générale
Radiologie
Anesthésie-Réanimation
Neuro-Chirurgie
Chirurgie-Pédiatrique
Chirurgie Générale
Pédiatrie **Directeur. Hop.d'Enfants**
Neuro-Chirurgie
Chirurgie Générale
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Thoracique
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Vasculaire Périphérique
Médecine Interne
Chirurgie Générale
Hématologie Clinique
Chirurgie Générale
Urologie **Directeur Hôpital Ibn Sina**
Chirurgie Générale
Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pédiatrie



Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
Pr. AMEUR Ahmed *
Pr. AMRI Rachida
Pr. AOURARH Aziz*
Pr. BAMOU Youssef *
Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
Pr. BENZEKRI Laila
Pr. BENZZOUBEIR Nadia
Pr. BERNOUSSI Zakiya
Pr. BICHRA Mohamed Zakariya*
Pr. CHOHO Abdelkrim *
Pr. CHKIRATE Bouchra

Anatomie Pathologique
Urologie
Cardiologie
Gastro-Entérologie
Biochimie-Chimie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Anatomie Pathologique
Psychiatrie
Chirurgie Générale
Pédiatrie

Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair
Pr. EL HAOURI Mohamed *
Pr. FILALI ADIB Abdelhai
Pr. HAJJI Zakia
Pr. IKEN Ali
Pr. JAAFAR Abdeloihab*
Pr. KRIOUILE Yamina
Pr. LAGHMARI Mina
Pr. MABROUK Hfid*
Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
Pr. OUJILAL Abdelilah
Pr. RACHID Khalid *
Pr. RAISS Mohamed
Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*
Pr. RHOU Hakima
Pr. SIAH Samir *
Pr. THIMOU Amal
Pr. ZENTAR Aziz*

Janvier 2004

Pr. ABDELLAH El Hassan
Pr. AMRANI Mariam
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
Pr. BENKIRANE Ahmed*
Pr. BOUGHALEM Mohamed*
Pr. BOULAADAS Malik
Pr. BOURAZZA Ahmed*
Pr. CHAGAR Belkacem*
Pr. CHERRADI Nadia
Pr. EL FENNI Jamal*
Pr. EL HANCHI ZAKI
Pr. EL KHORASSANI Mohamed
Pr. EL YOUNASSI Badreddine*
Pr. HACHI Hafid
Pr. JABOUIRIK Fatima
Pr. KHARMAZ Mohamed
Pr. MOUGHIL Said
Pr. OUBAAZ Abdelbarre*
Pr. TARIB Abdelilah*
Pr. TIJAMI Fouad
Pr. ZARZUR Jamila

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah
Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
Pr. ALLALI Fadoua
Pr. AMAZOUZI Abdellah
Pr. AZIZ Nouredine*
Pr. BAHIRI Rachid
Pr. BARKAT Amina
Pr. BENYASS Aatif
Pr. BERNOUSSI Abdelghani

Chirurgie Pédiatrique
Dermatologie
Gynécologie Obstétrique
Ophtalmologie
Urologie
Traumatologie Orthopédie
Pédiatrie
Ophtalmologie
Traumatologie Orthopédie
Gynécologie Obstétrique
Oto-Rhino-Laryngologie
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Générale
Pneumophtisiologie
Néphrologie
Anesthésie Réanimation
Pédiatrie
Chirurgie Générale

Ophtalmologie
Anatomie Pathologique
Oto-Rhino-Laryngologie
Gastro-Entérologie
Anesthésie Réanimation
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Neurologie
Traumatologie Orthopédie
Anatomie Pathologique
Radiologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie
Cardiologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Traumatologie Orthopédie
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Ophtalmologie
Pharmacie Clinique
Chirurgie Générale
Cardiologie

Chirurgie Réparatrice et Plastique
Chirurgie Générale
Rhumatologie
Ophtalmologie
Radiologie
Rhumatologie
Pédiatrie
Cardiologie
Ophtalmologie



Pr. DOUDOUH Abderrahim*
Pr. EL HAMZAOUI Sakina*
Pr. HAJJI Leila
Pr. HESSISSEN Leila
Pr. JIDAL Mohamed*
Pr. LAAROUSSI Mohamed
Pr. LYAGOUBI Mohammed
Pr. NIAMANE Radouane*
Pr. RAGALA Abdelhak
Pr. SBIHI Souad
Pr. ZERAIDI Najia

Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed

Avril 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
Pr. AKJOUJ Said*
Pr. BELMEKKI Abdelkader*
Pr. BENCHEIKH Razika
Pr. BIYI Abdelhamid*
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
Pr. BOULAHYA Abdellatif*
Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
Pr. DOGHMI Nawal
Pr. FELLAT Ibtissam
Pr. FAROUDY Mamoun
Pr. HARMOUCHE Hicham
Pr. HANAFI Sidi Mohamed*
Pr. IDRIS LAHLOU Amine*
Pr. JROUNDI Laila
Pr. KARMOUNI Tariq
Pr. KILI Amina
Pr. KISRA Hassan
Pr. KISRA Mounir
Pr. LAATIRIS Abdelkader*
Pr. LMIMOUNI Badreddine*
Pr. MANSOURI Hamid*
Pr. OUANASS Abderrazzak
Pr. SAFI Soumaya*
Pr. SEKKAT Fatima Zahra
Pr. SOUALHI Mouna
Pr. TELLAL Saida*
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
Pr. ACHACHI Leila
Pr. ACHOUR Abdessamad*
Pr. AIT HOUSSA Mahdi*
Pr. AMHAJJI Larbi*
Pr. AOUI Sarra

Biophysique
Microbiologie
Cardiologie (mise en disponibilité)
Pédiatrie
Radiologie
Chirurgie Cardio-vasculaire
Parasitologie
Rhumatologie
Gynécologie Obstétrique
Histo-Embryologie Cytogénétique
Gynécologie Obstétrique

Anesthésie Réanimation

Rhumatologie
Radiologie
Hématologie
O.R.L
Biophysique
Chirurgie - Pédiatrique
Chirurgie Cardio - Vasculaire
Gynécologie Obstétrique
Cardiologie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Microbiologie
Radiologie
Urologie
Pédiatrie
Psychiatrie
Chirurgie - Pédiatrique
Pharmacie Galénique
Parasitologie
Radiothérapie
Psychiatrie
Endocrinologie
Psychiatrie
Pneumo - Phtisiologie
Biochimie
Pneumo - Phtisiologie



Réanimation médicale
Pneumo phtisiologie
Chirurgie générale
Chirurgie cardio vasculaire
Traumatologie orthopédie
Parasitologie

Pr. BAITE Abdelouahed*
Pr. BALOUCH Lhousaine*
Pr. BENZIANE Hamid*
Pr. BOUTIMZINE Nourdine
Pr. CHARKAOUI Naoual*
Pr. EHIRCHIOU Abdelkader*
Pr. ELABSI Mohamed
Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
Pr. EL OMARI Fatima
Pr. GHARIB Noureddine
Pr. HADADI Khalid*
Pr. ICHOU Mohamed*
Pr. ISMAILI Nadia
Pr. KEBDANI Tayeb
Pr. LALAOUI SALIM Jaafar*
Pr. LOUZI Lhoussein*
Pr. MADANI Naoufel
Pr. MAHI Mohamed*
Pr. MARC Karima
Pr. MASRAR Azlarab
Pr. MRABET Mustapha*
Pr. MRANI Saad*
Pr. OUZZIF Ez zohra*
Pr. RABHI Monsef*
Pr. RADOUANE Bouchaib*
Pr. SEFFAR Myriame
Pr. SEKHSOKH Yessine*
Pr. SIFAT Hassan*
Pr. TABERKANET Mustafa*
Pr. TACHFOUTI Samira
Pr. TAJDINE Mohammed Tariq*
Pr. TANANE Mansour*
Pr. TLIGUI Houssain
Pr. TOUATI Zakia

Décembre 2007

Pr. DOUHAL ABDERRAHMAN

Décembre 2008

Pr ZOUBIR Mohamed*
Pr TAHIRI My El Hassan*

Mars 2009

Pr. ABOUZAHIR Ali*
Pr. AGDR Aomar*
Pr. AIT ALI Abdelmounaim*
Pr. AIT BENHADDOU El hachmia

Anesthésie réanimation **Directeur ERSM**
Biochimie-chimie
Pharmacie clinique
Ophtalmologie
Pharmacie galénique
Chirurgie générale
Chirurgie générale
Anesthésie réanimation
Psychiatrie
Chirurgie plastique et réparatrice
Radiothérapie
Oncologie médicale
Dermatologie
Radiothérapie
Anesthésie réanimation
Microbiologie
Réanimation médicale
Radiologie
Pneumo phtisiologie
Hématologie
Médecine préventive santé publique et hygiène
Virologie
Biochimie-chimie
Médecine interne
Radiologie
Microbiologie
Microbiologie
Radiothérapie
Chirurgie vasculaire périphérique
Ophtalmologie
Chirurgie générale
Traumatologie orthopédie
Parasitologie
Cardiologie

Ophtalmologie

Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale

Médecine interne
Pédiatre
Chirurgie Générale
Neurologie



Pr. AKHADDAR Ali*
 Pr. ALLALI Nazik
 Pr. AMINE Bouchra
 Pr. ARKHA Yassir
 Pr. BELYAMANI Lahcen*
 Pr. BJIJOU Younes
 Pr. BOUHSAIN Sanae*
 Pr. BOUI Mohammed*
 Pr. BOUNAIM Ahmed*
 Pr. BOUSSOUGA Mostapha*
 Pr. CHAKOUR Mohammed *
 Pr. CHTATA Hassan Toufik*
 Pr. DOGHMI Kamal*
 Pr. EL MALKI Hadj Omar
 Pr. EL OUENNASS Mostapha*
 Pr. ENNIBI Khalid*
 Pr. FATHI Khalid
 Pr. HASSIKOU Hasna *
 Pr. KABBAJ Nawal
 Pr. KABIRI Meryem
 Pr. KARBOUBI Lamyia
 Pr. L'KASSIMI Hachemi*
 Pr. LAMSAOURI Jamal*
 Pr. MARMADE Lahcen
 Pr. MESKINI Toufik
 Pr. MESSAOUDI Nezha *
 Pr. MSSROURI Rahal
 Pr. NASSAR Ittimade
 Pr. OUKERRAJ Latifa
 Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *

PROFESSEURS AGREGES :
Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha
 Pr. AMEZIANE Taoufiq*
 Pr. BELAGUID Abdelaziz
 Pr. BOUAITY Brahim*
 Pr. CHADLI Mariama*
 Pr. CHEMSI Mohamed*
 Pr. DAMI Abdellah*
 Pr. DARBI Abdellatif*
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar
 Pr. EL HAFIDI Naima
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
 Pr. EL MAZOUZ Samir
 Pr. EL SAYEGH Hachem
 Pr. ERRABIH Ikram
 Pr. LAMALMI Najat
 Pr. MOSADIK Ahlam
 Pr. MOUJAHID Mountassir*
 Pr. NAZIH Mouna*

Neuro-chirurgie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Neuro-chirurgie
 Anesthésie Réanimation
 Anatomie
 Biochimie-chimie
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Traumatologie orthopédique
 Hématologie biologique
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Hématologie clinique
 Chirurgie Générale
 Microbiologie
 Médecine interne
 Gynécologie obstétrique
 Rhumatologie
 Gastro-entérologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Microbiologie **Directeur Hôpital My Ismail**
 Chimie Thérapeutique
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Pédiatrie
 Hématologie biologique
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Cardiologie
 Pneumo-phtisiologie



Anesthésie réanimation
 Médecine interne
 Physiologie
 ORL
 Microbiologie
 Médecine aéronautique
 Biochimie chimie
 Radiologie
 Chirurgie pédiatrique
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Urologie
 Gastro entérologie
 Anatomie pathologique
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie générale
 Hématologie

Pr. ZOUAIDIA Fouad

Anatomie pathologique

Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed
Pr. ABOUELALAA Khalil*
Pr. BELAIZI Mohamed*
Pr. BENCHEBBA Driss*
Pr. DRISSI Mohamed*
Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna
Pr. EL KHATTABI Abdessadek*
Pr. EL OUAZZANI Hanane*
Pr. ER-RAJI Mounir
Pr. JAHID Ahmed
Pr. MEHSSANI Jamal*
Pr. RAISSOUNI Maha*

Chirurgie Pédiatrique
Anesthésie Réanimation
Psychiatrie
Traumatologie Orthopédique
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Médecine Interne
Pneumophtisiologie
Chirurgie Pédiatrique
Anatomie pathologique
Psychiatrie
Cardiologie

Février 2013

Pr. AHID Samir
Pr. AIT EL CADI Mina
Pr. AMRANI HANCHI Laila
Pr. AMOUR Mourad
Pr. AWAB Almahdi
Pr. BELAYACHI Jihane
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain
Pr. BENCHEKROUN Laila
Pr. BENKIRANE Souad
Pr. BENNANA Ahmed*
0.
Pr. BENSGHIR Mustapha*
Pr. BENYAHIA Mohammed*
Pr. BOUATIA Mustapha
Pr. BOUABID Ahmed Salim*
Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba
Pr. CHAIB Ali*
Pr. DENDANE Tarek
Pr. DINI Nouzha*
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa
Pr. ELFATEMI Nizare
Pr. EL GUERROUJ Hasnae
Pr. EL HARTI Jaouad
Pr. EL JOUDI Rachid*
Pr. EL KABABRI Maria
Pr. EL KHANNOUSSI Basma
Pr. EL KHLOUFI Samir
Pr. EL KORAICHI Alae
Pr. EN-NOUALI Hassane*
Pr. ERRGUIG Laila

Pharmacologie
Toxicologie
Gastro-Entérologie
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Réanimation Médicale
Anesthésie Réanimation
Biochimie-Chimie
Hématologie
Informatique Pharmaceutique

Anesthésie Réanimation
Néphrologie
Chimie Analytique
Traumatologie Orthopédie
Anatomie
Cardiologie
Réanimation Médicale
Pédiatrie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Neuro-Chirurgie
Médecine Nucléaire
Chimie Thérapeutique
Toxicologie
Pédiatrie
Anatomie Pathologie
Anatomie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Physiologie



Pr. FIKRI Meryim
Pr. GHFIR Imade
Pr. IMANE Zineb
Pr. IRAQI Hind
Pr. KABBAJ Hakima
Pr. KADIRI Mohamed*
Pr. LATIB Rachida
Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra
Pr. MEDDAH Bouchra
Pr. MELHAOUI Adyl
Pr. MRABTI Hind
Pr. NEJJARI Rachid
Pr. OUBEJJA Houda
Pr. OUKABLI Mohamed*
Pr. RAHALI Younes
Pr. RATBI Ilham
Pr. RAHMANI Mounia
Pr. REDA Karim*
Pr. REGRAGUI Wafa
Pr. RKAIN Hanan
Pr. ROSTOM Samira
Pr. ROUAS Lamiaa
Pr. ROUIBAA Fedoua*
Pr. SALIHOUN Mouna
Pr. SAYAH Rochde
Pr. SEDDIK Hassan*
Pr. ZERHOUNI Hicham
Pr. ZINE Ali*

Radiologie
Médecine Nucléaire
Pédiatrie
Endocrinologie et maladies métaboliques
Microbiologie
Psychiatrie
Radiologie
Médecine Interne
Pharmacologie
Neuro-chirurgie
Oncologie Médicale
Pharmacognosie
Chirurgie Pédiatrique
Anatomie Pathologique
Pharmacie Galénique
Génétique
Neurologie
Ophtalmologie
Neurologie
Physiologie
Rhumatologie
Anatomie Pathologique
Gastro-Entérologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Cardio-Vasculaire
Gastro-Entérologie
Chirurgie Pédiatrique
Traumatologie Orthopédie

Avril 2013

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim*
Pr. GHOUNDALE Omar*
Pr. ZYANI Mohammad*

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Urologie
Médecine Interne

****Enseignants Militaires***



MARS 2014

ACHIR ABDELLAH
BENCHAKROUN MOHAMMED
BOUCHIKH MOHAMMED
EL KABBAJ DRISS
EL MACHTANI IDRISSE SAMIRA
HARDIZI HOUYAM
HASSANI AMALE
HERRAK LAILA
JANANE ABDELLA TIF
JEAIDI ANASS
KOUACH JAOUAD
LEMNOUER ABDELHAY
MAKRAM SANAA
OULAHYANE RACHID
RHISSASSI MOHAMED JMFAR
SABRY MOHAMED
SEKKACH YOUSSEF
TAZL MOUKBA. :LA.KLA.

Chirurgie Thoracique
Traumatologie- Orthopédie
Chirurgie Thoracique
Néphrologie
Biochimie-Chimie
Histologie- Embryologie-Cytogénétique
Pédiatrie
Pneumologie
Urologie
Hématologie Biologique
Généologie-Obstétrique
Microbiologie
Pharmacologie
Chirurgie Pédiatrique
CCV
Cardiologie
Médecine Interne
Généologie-Obstétrique

***Enseignants Militaires**

DECEMBRE 2014

ABILKACEM RACHID'
AIT BOUGHIMA FADILA
BEKKALI HICHAM
BENAZZOU SALMA
BOUABDELLAH MOUNYA
BOUCHRIK MOURAD
DERRAJI SOUFIANE
DOBLALI TAOUFIK
EL AYOUBI EL IDRISSE ALI
EL GHADBANE ABDEDAIM HATIM
EL MARJANY MOHAMMED
FEJJAL NAWFAL
JAHIDI MOHAMED
LAKHAL ZOUHAIR
OUDGHIRI NEZHA
Rami Mohamed
SABIR MARIA
SBAI IDRISSE KARIM

Pédiatrie
Médecine Légale
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Maxillo-Faciale
Biochimie-Chimie
Parasitologie
Pharmacie Clinique
Microbiologie
Anatomie
Anesthésie-Réanimation
Radiothérapie
Chirurgie Réparatrice et Plastique
O.R.L
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Pédiatrique
Psychiatrie
Médecine préventive, santé publique et Hyg.

*Enseignants Militaires



AOUT 2015

Meziane meryem
Tahrilatifa

Dermatologie
Rhumatologie

JANVIER 2016

BENKABBOU AMINE
EL ASRI FOUAD
ERRAMI NOUREDDINE
NITASSI SOPHIA

Chirurgie Générale
Ophtalmologie
O.R.L
O.R.L

2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS / PRs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naïma	Biochimie – chimie
Pr. ALAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. BOURJOUANE Mohamed	Microbiologie
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia	Biochimie – chimie
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie
Pr. DRAOUI Mustapha	Chimie Analytique
Pr. EL GUESSABI Lahcen	Pharmacognosie
Pr. ETTAIB Abdelkader	Zootéchnie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbas	Pharmacologie
Pr. HAMZAOUI Laila	Biophysique
Pr. HMAMOUCHE Mohamed	Chimie Organique
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Biologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med	Chimie Organique
Pr. REDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie
Pr. ZELLOU Amina	Chimie Organique

Mise à jour le 14/12/2016 par le
Service des Ressources Humaines



Dédicaces



A l'Eternel Dieu tout puissant

*Merci Seigneur, pour toutes tes grâces
depuis ma naissance, sans toi je ne suis
rien et j'ai confiance au plan que tu as
pour ma vie.*

« Je puis tout par celui qui me fortifie »

Philippiens 4 :13.



En mémoire de mon feu Père Innocent

DEGLA AOUAGOW

Un père aimant et soucieux de la réussite de ses enfants, tu as été.

*Papa je me rappelle encore cet été où tu me disais :
« Quand tu finiras tes études on construira une grande pharmacie ». Aujourd'hui j'ai fini mais tu n'es plus là car Dieu en a décidé ainsi.*

Ton départ fit un bouleversement dans mes études mais je n'ai pas baissé les bras car je t'avais fait une promesse et me voilà prête à franchir une nouvelle étape dans ma vie.

Papa ta présence manque à ma vie ; je te dédie ce travail pour tous les efforts et les sacrifices que tu as fait pour moi.

Que Dieu t'accorde le repos éternel, je t'aime mon ange.



A ma très chère mère Faustine AGEDO

Maman, reçois ce travail comme un remerciement pour tous les sacrifices et les efforts que tu fais pour moi. Je n'aurais pas pu avoir une meilleure mère que toi. Tes prières et ton soutien m'ont aidé à mener à bien mes études.

Aux examens du certificat d'étude primaire, au brevet d'étude et au baccalauréat tu étais là du matin au soir. Tu as toujours donné le meilleur de toi-même pour que tes enfants puissent réussir et être sur le bon chemin.

*Chaque jour je remercie le Seigneur de m'avoir donné une merveilleuse maman. Que Dieu te donne une santé solide, te protège pour que tu restes encore longtemps parmi nous, je t'aime
Maman.*



***A mes sœurs Carole DEGLA, Rama DEGLA
et mon frère Christian DEGLA***

Ce travail n'aurait pas abouti sans l'aide précieuse que vous m'avez apporté durant mes études. Depuis le départ de papa jusqu'à ce jour vous n'avez cessé de me soutenir.

Je vous dédie ce travail en guise de remerciement pour tous les efforts que vous avez fourni pour moi.

Ma chère Carole ; merci pour ta présence et pour tout le soutien aussi bien spirituel que matériel que tu m'apportes. Très jeune, tu as eu des responsabilités dans la famille mais grâce à Dieu tu as su les assumer. Tu es un exemple pour moi, et je suis fière de t'avoir comme sœur.

*Merci mon cher Christian pour tout l'amour et le soutien que tu m'apportes. Tu m'as toujours montré qu'il faut de la persévérance et qu'il ne faut pas abandonner quand on rencontre des difficultés.
Avoir un frère aimant comme toi est une chance pour moi.*

Ma chère Rama ; celle avec qui je me dispute tout le temps mais que j'aime. Je te remercie pour tout le soutien que tu m'as apporté durant mes études. C'est une fierté de t'avoir dans ma vie comme sœur.

Je suis comblée de vous avoir vous trois dans ma vie, que Dieu nous unisse davantage.

Je vous aime.



Je dédie ce travail

A toute la famille DEGLA et AGBEDO.

A mes neveux et nièces, je vous aime énormément.

Faites la fierté de vos parents.

A tonton Modeste je suis ravie de t'avoir dans ma vie.

*Je te dédie ce travail pour tout le soutien et les prières
à mon égard.*

*A toi Alexandre qui est entré dans ma vie à une date
spéciale, je te dédie ce travail et je te remercie pour tout
le soutien et l'amour que tu m'apportes.*

Que Dieu vous bénisse.



Je dédie ce travail

A tous mes amis du Bénin, en particulier ceux qui m'ont aidé et soutenu durant la thèse Géraud, Kader et tous les autres dont je n'ai pas cité les noms.

A toute ma famille du Maroc en particulier Toualouth , Nabil, Rostand, Claude, Coffi, Vanessa et tous les autres que je n'ai pu citer.

A mes copines Kouboura, Denise, Salomé; que Dieu bénisse davantage cette belle amitié qui nous unit.

A toute la 28ème promotion en pharmacie de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat, en particulier ceux qui m'ont aidé durant les études je vous remercie.

A toute personne ayant contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail

A tous ceux à qui je pense et que j'ai omis de citer.



Remerciement



***A notre Maître et Président de thèse,
Mr Wajdi MAAZOUZI
Professeur d'Anesthésie-Réanimation
Hôpital des Spécialités de Rabat***

C'est un grand honneur que vous nous faites, en acceptant la présidence du jury de notre thèse malgré vos nombreuses occupations.

Vous m'avez accueilli avec beaucoup de gentillesse et de modestie dans votre bureau.

Veillez accepter cher maître, l'assurance de notre estime et de notre profond respect.



***A notre Maître et Rapporteur de thèse
Monsieur Yahya BENSOUDA
Professeur de Pharmacie Galénique
Hôpital des Spécialités de Rabat***

Votre pédagogie m'a interpellé dès la première année de mes études pharmaceutiques. On ne pouvait pas sortir de votre cours sans avoir retenu l'essentiel.

J'ai découvert cette discipline qu'est la galénique de la plus belle des manières et avec un Professeur soucieux de la qualité de son enseignement. C'était alors un rêve de pouvoir travailler avec vous et d'approfondir mes connaissances.

Malgré vos nombreuses occupations vous avez pris le temps de m'encadrer pour ce travail. Je vous remercie pour vos qualités humaines, votre encadrement rigoureux, votre sens du travail bien fait.

Recevez cher Maître, mon plus profond respect et l'expression de ma gratitude infinie.



***A notre maitre et juge de thèse
Mme Ouafa CHERKAOUI
Professeur d'Ophtalmologie
Hôpital des Spécialités de Rabat***

*C'est pour nous un grand honneur que vous ayez
accepté de siéger au sein de notre honorable jury.*

*Nous vous remercions pour votre accueil, et pour
l'intérêt que vous portez à notre travail.*

*Veillez agréer cher maitre, l'expression de notre
respect et de notre gratitude.*



A notre cher maître et juge de thèse
Mr Abdelkader LAATIRIS
Professeur de Pharmacie Galénique
Pharmacien Colonel hôpital militaire de
Rabat

Cher maître, le grand honneur que vous nous faites en acceptant de siéger dans ce jury est pour nous l'occasion de vous assurer notre admiration et notre respect.

Nous avons eu le privilège de bénéficier de votre enseignement et d'apprécier votre sens professionnel.

Qu'il me soit permis cher maître, de vous exprimer toute ma gratitude et mes remerciements.



Liste des abréviations

ANP	: Académie Nationale de Pharmacie
ANSM	: Agence Nationale de la Sécurité du Médicaments
APB	: Association des Pharmaciens Belge
ARS	: Agence Régionale de Santé
BP	: Bonne Pratique
BPD	: Bonne Pratique de Dispensation
BPP	: Bonne Pratique Pharmaceutique
CA	: Chiffre d’Affaire
CSP	: Code de la Santé Publique
DCI	: Dénomination Commune Internationale
DGS	: Direction Générale de la Santé
DP	: Dossier Pharmaceutique
DMS	: Dispositif Médical Stérile
EIM	: Effet Indésirable Médicamenteux
EM	: Erreur Médicamenteuse
ED	: Erreur de Dispensation
EHPAD	:Etablissement d’Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
ETP	: Education Thérapeutique des Patients
FIP	: Fédération Internationale de Pharmacie

GBPPO	: Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinale
HPST	: Hôpital Patient Santé et Territoire
IGAS	: Inspection Générale des Affaires Sociales
IM	: Iatrogénie Médicamenteuse
IMC	: Indice de Masse Corporelle
ISC	: Indice de Surface Corporelle
LNCM	: Laboratoire Nationale de Contrôle du Médicament
MS	: Ministre de la Santé
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONPF	: Ordre National des Pharmaciens de France
OTC	: Over The Counter
PDA	: Préparation des Doses à Administrer
PMO	: Prescription Médicale Obligatoire
PMF	: Prescription Médicale Facultative
PUI	: Pharmacie à Usage Intérieur
RCP	: Résumé des Caractéristiques du Produit
UFC	: Union Fédérale des Consommateurs
UNACAM	: Union Nation des Caisses d'Assurance Maladie
SFPC	: Société Française de Pharmacie Clinique

Liste des figures

Figure 1 : Nombre d'officine en France Mai 2017.....	23
Figure 2: Etapes de la dispensation présentant des risques potentiels	40
Figure 3 : Statut du pharmacien.....	78
Figure 4: Connaissance de l'arrêté en fonction du statut du pharmacien	79
Figure 5: Utilité de l'arrêté pour la pratique officinale	80
Figure 6: Espace de confidentialité au sein de l'officine	81
Figure 7: Nombre de patients reçus par semaine dans l'espace de confidentialité	82
Figure 8: L'ordonnance et le patient	83
Figure 9 : Nombre de patients qui acceptent d'avoir un Dossier Pharmaceutique	84

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
I. PARTIE THEORIQUE.....	8
I.1- L'officine	8
I.1-1. Quelques définitions.....	8
I.1-2. Le code de déontologie des pharmaciens	15
I.1-3. L'aménagement et l'équipement de l'officine.....	16
I.1-4. La responsabilité du pharmacien et de ses collaborateurs.....	19
I.1-5. Les activités réalisées à l'officine	20
I.1-6. Aperçu général sur la situation actuelle des officines en France.....	21
I.2- La dispensation des médicaments et les risques associés.....	30
I.2-1. La dispensation des médicaments	30
I.2-2. Les risques associés à la dispensation des médicaments.....	39
II. PARTIE PRATIQUE.....	55
II.1- MATERIELS	57
II.1-1. Présentation de l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation.....	57
II.1-2. Période de l'étude.....	58
II.1-3. Population et échantillonnage	58
II.2- METHODES.....	62
II.2-1. Choix et type de la méthode : Enquête qualitative et quantitative.....	64
II.2-2. Prise de contact avec l'interviewé.....	65
II.2-3. But de la grille de l'entretien	65

II.2-4.	Préparation de la grille de l'entretien	66
II.2-5.	Pré-test de la grille	67
II.2-6.	Déroulement de l'entretien	67
II.2-7.	Outils de l'entretien.....	68
II.3-	RESULTATS.....	70
II.3-1.	Les résultats de l'étude qualitative.....	70
II.3-2.	Les résultats de l'étude quantitative.....	76
II.4-	ANALYSES ET DISCUSSIONS	86
II.4-1.	L'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation	86
II.4-2.	Les entretiens	115
	CONCLUSION	119
	RECOMMANDATIONS.....	119
	RESUMES.....	124
	ANNEXES.....	128
	REFERENCES.....	152



INTRODUCTION

INTRODUCTION

La dispensation des médicaments de qualité constitue un enjeu majeur de santé publique car elle contribue à la réduction de la iatrogénie médicamenteuse [1]. Elle se réalise en grande partie dans les pharmacies d'officine où elle représente l'activité principale. La dispensation des médicaments constitue en effet le dernier maillon du dispositif de sécurisation de la chaîne du médicament. En raison de la complexité de ce dernier, cette activité est exclusivement réservée aux pharmaciens connus comme en étant les spécialistes. Ils réalisent les tâches qui leurs sont confiées sous une réglementation bien stricte afin de sécuriser l'utilisation des médicaments [2].

De l'apothicaire au pharmacien, la profession du pharmacien a largement évolué ces dernières décennies.

Sous l'ancien régime, les apothicaires avaient une boutique dont ils étaient propriétaires. Leurs rôles étaient la culture, la collecte des plantes médicinales ; et leur présence était requise lors de l'administration de ces derniers aux malades pour éviter le gaspillage [3].

De la période religieuse assurée par les prêtres à Hippocrate dont la pratique était basée sur l'observation des symptômes, puis à Galien et ses confrères qui ont participé à l'évolution des concepts, la santé a toujours été au cœur des pratiques.

Il faut rappeler que jusqu'au XVIIe siècle, la médecine et la pharmacie étaient confondues et les malades étaient soignés par le médecin qui s'assurait de la prescription et de la préparation des médicaments.

Ce n'est qu'en 1777 que la notion du monopole pharmaceutique fut justifiée dans une déclaration royale. Ce monopole a subi des bouleversements pendant la révolution et sera renforcé par la loi du 21 Germinal An XI en 1803 qui stipule en son article 25 du titre IV :

« Nul ne pourra obtenir de patente pour exercer la profession de pharmacien, ouvrir une officine de pharmacie, préparer, vendre ou débiter aucun médicament s'il n'a été reçu suivant les formes voulues jusqu'à ce jour dans l'une des écoles de pharmacie ou par l'un des jurys suivants celles qui sont établies par la présente loi et après avoir rempli toutes les formalités qui y sont prescrites. » [4]

Exerçant à la fois un métier libéral et commercial, ce monopole de compétence représente la raison même de la pharmacie et la différencie de toute autre forme d'activité commerciale [5].

Des nouvelles missions à assurer par les pharmaciens d'officine aux nouveaux modes de ventes (la vente en ligne des médicaments), les pouvoirs publics mettent en place des politiques adéquates à la réalisation des activités de l'officine afin d'assurer des prestations de qualité.

Pour assurer au mieux leurs devoirs, de la conception à la dispensation des médicaments, des référentiels sont mis à leur disposition sous forme de Bonnes Pratiques (BP) dont les objectifs sont d'assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Une Bonne Pratique Pharmaceutique (BPP) est définie selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et la Fédération Internationale de Pharmacie (FIP) comme :

« Les pratiques pharmaceutiques qui répondent aux besoins des personnes faisant appel aux services des pharmaciens, et qui permettent de fournir des soins optimaux et basés sur des données factuelles ».

Ce qui nous intéresse, c'est le dernier maillon à disposer de ces règles de BP en France.

Il s'agit de la dispensation des médicaments à travers l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation (BPD) dans les pharmacies d'officines, les pharmacies mutualistes et de secours minières, publié le 01 décembre 2016 au Journal Officiel [1]. Les dispositions de l'arrêté s'inscrivent dans la qualité liée à la dispensation, à travers la gestion des risques liées à la iatrogénie des médicaments dans les pharmacies.

Elles représentent un ensemble de règles et de recommandations qui garantissent que le patient reçoive un médicament de qualité qui lui est destiné avec le bon dosage, la bonne forme pharmaceutique accompagnée des conseils clairs et précis dans le respect des Contre-Indications (CI) et qui présente le meilleur rapport bénéfice/risque pour lui [6].

Un rapport de l'Inspection Général des Affaires Sociales (IGAS) en France sur une étude réalisée en 1999, a montré que 0.18% des ordonnances présentaient à part égale des erreurs de posologies et des interactions médicamenteuses; et une autre étude de 2007 un taux d'intervention des pharmaciens de 1.60% sur les mêmes aspects [7].

Les observatoires des prescriptions médicales représentent un bon moyen pour déterminer ces erreurs afin d'entreprendre les mesures adéquates.

Au Maroc l'observatoire des prescriptions médicales a révélé en 2007 un taux de Contre-Indication majeure de 4% par année ; soit 2 000 000 de Contre-Indication (CI) majeures en fonction du nombre de pharmaciens qui était de 12 000 [8].

Ces études réalisées, représentent une bonne base pour l'élaboration de politiques adéquates afin de réduire les conséquences sachant qu'elles ne sont pas toutes visibles. Pour les pays à faible niveau de qualité, les conséquences sont deux fois plus élevées dans la mesure où ces erreurs ne sont pas étudiées [9]. L'absence de texte réglementaire sur la dispensation des médicaments ne nous permettra pas de faire une étude au Maroc.

Dans un environnement avec la présence sur le marché de médicaments contrefaits, de l'évolution de la vente des médicaments en grandes surfaces, les pharmaciens ont l'obligation de se démarquer et de montrer le rôle important qu'ils jouent dans l'assurance de la qualité des produits de santé, afin de réduire les risques liés à la prise des médicaments.

Il a fallu attendre 2016 pour avoir un premier document propre à la dispensation des médicaments en France à l'opposé des autres Bonnes Pratiques qui sont déjà à plusieurs versions et qui sont continuellement améliorées.

Pourquoi les législateurs ont mis du temps à élaborer ce document ?

S'agit-il d'une sous-estimation des risques liés à l'exercice officinal ?

A l'opposé de la France, d'autres pays disposaient déjà, mais depuis à peine une dizaine d'années, de référentiels propre à l'officine. La Belgique dispose d'un Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales

(GBPPO) depuis 2009 à travers un arrêté [10]. La Suisse a élaboré dans la même année une première version des Bonnes Pratiques de remise des médicaments.

L'intérêt de notre travail est d'analyser l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation et d'évaluer son degré d'application par les pharmaciens.

La dispensation des médicaments se réalise dans les pharmacies d'officines, les pharmacies mutualistes, les pharmacies de secours minières, les pharmacies à usage intérieur dans les hôpitaux ou même les Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD).

Nous devons définir le cadre propre à l'officine en raison du champ d'application de l'arrêté et de l'importance de la répartition des officines sur l'ensemble du territoire français.

La première partie de ce travail présentera des généralités. Un sous-chapitre présentera les notions imputables à l'officine, les exigences auxquelles les pharmaciens sont confrontés et un aperçu général de la situation des officines en France. Le deuxième sera dédié à une bibliographie sur la dispensation des médicaments et les risques associés qui justifient l'existence des règles de Bonnes Pratiques de Dispensation.

Nous terminons par une partie pratique qui sera consacré à l'analyse de l'arrêté relatif aux BPD tout en montrant l'importance dans la gestion de la iatrogénie médicamenteuse et l'évaluation de la connaissance et de l'application de l'arrêté dans les officines en France. Cette évaluation se fera grâce à des entretiens avec les professionnels du métier, à travers un questionnaire. Une analyse sera faite à partir des données collectées.



Partie Théorique

I. PARTIE THEORIQUE

I.1- L'OFFICINE

Les pharmaciens d'officine doivent garantir la qualité au sein de leurs officines et être dans une logique d'amélioration continue et de promotion de l'excellence dans l'exercice de la profession. L'exercice officinal répond à diverses exigences avec des règles strictes à respecter. Les exigences que nous présenterons seront issues des différents textes de lois régissant la profession pharmaceutique en France.

I.1-1. QUELQUES DEFINITIONS

I.1-1.1. LE MEDICAMENT

Selon le Code de la Santé Publique (CSP) on entend par médicament :

«toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique [11]».

I.1-1.2. LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE

Selon le CSP, on entend par spécialité pharmaceutique :

« tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale [12].»

I.1-1.3. LE MEDICAMENT GENERIQUE

La spécialité pharmaceutique peut être de référence ou générique. Une spécialité générique par rapport à une spécialité de référence est définie selon le CSP comme :

« Celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées »[13].

I.1-1.4. LA DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE (DCI)

La DCI créée en 1950 par l'OMS permet d'attribuer aux principes actifs des spécialités pharmaceutiques avec une appellation unique reconnue au niveau mondial [14].

I.1-1.5. LE MEDICAMENT SOUMIS A PRESCRIPTION MEDICALE OBLIGATOIRE (PMO)

Les médicaments soumis à PMO sont des médicaments inscrits sur une liste spécifique en fonction des risques : liste I (médicaments toxiques), liste II

(médicaments dangereux) et les stupéfiants. Ces médicaments ne sont délivrés que sur la présentation d'une ordonnance spécifique. Les médicaments sont listés et soumis à PMO lorsqu'ils sont :

- ✚ Des substances susceptibles de présenter des dangers directement ou indirectement pour la santé ;
- ✚ Des médicaments susceptibles de présenter des dangers directs ou indirects pour la santé ;
- ✚ Des médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;
- ✚ Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects[15].

I.1-1.6. LE MÉDICAMENT A PRESCRIPTION MEDICALE FACULTATIVE (PMF)

Ce sont des médicaments dont la toxicité est modérée et n'appartiennent à aucune liste. Ils peuvent être prescrits par le médecin ou :

- ✚ Conseillés par le pharmacien : ce sont les médicaments OTC (Over The Counter) qui signifie derrière le comptoir. Ces médicaments peuvent être conseillés aux patients par le pharmacien pour soigner des maux minimes. Leur dispensation nécessite néanmoins une prudence de la part du pharmacien ;
- ✚ Demandés par le patient lui-même[15].

Ces médicaments peuvent bénéficier d'une publicité destinée non seulement aux professionnels de santé mais aussi aux patients.

I.1-1.7. LE MEDICAMENT SWITCH

Il représente la transformation d'un médicament soumis à prescription médicale obligatoire en un médicament OTC suite à une exonération liée à un changement de présentation ou de réglementation concernant le médicament. Ce transfert est accordé par le Ministre de la Santé (MS) avec des règles strictes sur le médicament [8].

I.1-1.8. L'ORDONNANCE

L'ordonnance est le document rédigé après interrogatoire et examen clinique du malade, permettant à ce dernier de connaître son traitement et au pharmacien de la lui dispenser.

L'ordonnance qui doit être lisible (au mieux saisie), datée et signée est destinée au malade, au pharmacien et aux organismes de couverture sociale.

L'ordonnance doit comporter :

- ✚ L'identité du prescripteur : nom, adresse, qualité ;
- ✚ L'identité du patient : nom, prénom, âge, sexe, taille ;
- ✚ Le médicament : dénomination, forme, posologie, mode d'emploi ;
- ✚ La mention « à renouveler », ou « ne pas renouveler » ; si nécessaire ;
- ✚ La signature ;
- ✚ La date[16].

Les différents types d'ordonnance sont les ordonnances écrites qui renferment cinq sous types et les ordonnances verbales.

I.1-1.8.1. LES ORDONNANCES ECRITES

Ordonnance classique

Ce sont des ordonnances qui doivent comporter le nom et le prénom du patient, son sexe, ainsi que son âge ou sa date de naissance s'il s'agit d'un enfant. L'identification du médecin doit également y figurer avec son nom, son adresse et son numéro d'identification[16].

Les médicaments prescrits, sont inscrits les uns en-dessous des autres avec les mentions suivantes :

- ✓ le nom du médicament ;
- ✓ son dosage ;
- ✓ sa forme galénique ;
- ✓ et sa posologie.

Ordonnance bizone

Cette forme est utilisée pour les patients souffrant d'une maladie chronique. Elle comporte les mêmes mentions légales que les ordonnances classiques et deux autres parties :

- ✓ Une partie haute destinée aux soins relatifs à l'affection de longue durée ;
- ✓ Une partie basse sans rapport avec l'affection de longue durée[16].

Ordonnance sécurisée

Elle est obligatoire pour toutes les prescriptions ou commandes relatives aux substances vénéneuses et aux stupéfiants. Elle ressemble aux ordonnances classiques ou aux ordonnances bizones, mais elles sont en papier filigrané où figurent un caducée et un numéro d'identification par lot d'ordonnances mais avec quatre volets :

- ✓ Un pour le patient ;
- ✓ Deux destinés aux caisses (dont un pour le contrôle médical) ;
- ✓ Et un volet pour le pharmacien [16].

Ordonnance des médicaments d'exception

Elle est destinée aux médicaments essentiellement coûteux et d'indication précise.

Ces ordonnances sont toujours en quatre exemplaires (un pour le patient, un pour le pharmacien et deux pour la Sécurité Sociale), avec une partie supérieure destinée à l'identification du patient, une partie intermédiaire réservée au prescripteur, et une partie inférieure que le pharmacien doit remplir (date de délivrance, médicament délivré, numéro d'ordonnancier, quantité délivrée et cachet de la pharmacie) [16].

Ordonnance par voie électronique

Ce type d'ordonnance n'est possible qu'après avoir réalisé l'examen clinique du patient, en respectant les règles de confidentialité avec mention de l'identité de prescripteur bien précise et claire [17].

I.1-1.8.2. L'ORDONNANCE VERBALE

Elle ne peut se faire que d'un professionnel à un autre. La réception est réservée exclusivement au pharmacien lorsque ce dernier souhaite obtenir des éclaircissements sur l'ordonnance.

I.1-1.9. LA PHARMACIE D'OFFICINE

Selon l'article L.5125-1 du Code de la Santé Publique on entend par officine :

« L'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales »[18]

Les « médicaments, produits et objets mentionnés à l'article 4211-1 » sont ceux qui font partie du monopole pharmaceutique. Leur vente est donc exclusivement réservée aux pharmaciens[19].

I.1-1.9.1. LA PHARMACIE MUTUALISTE

Elle se définit comme :

« Une structure gérée par la mutualité et dont les pharmaciens sont salariés. Sa vocation est de promouvoir un accès aux soins pour tous, de respecter une certaine maîtrise des coûts des médicaments, tout en proposant des produits de qualité »[20].

I.1-1.9.2. LA PHARMACIE MINIERE

Une pharmacie minière est une variante de la pharmacie mutualiste, elle est destinée à gérer le régime de la sécurité sociale des mineurs, à travers des allocations de secours en soins pharmaceutiques aux femmes, aux enfants des membres participants et à leurs ascendants [5].

I.1-2. LE CODE DE DEONTOLOGIE DES PHARMACIENS

Le code de déontologie des pharmaciens est l'ensemble des dispositions qui régissent la profession pharmaceutique. Il s'applique à tous les pharmaciens et fixe les relations entre les administrations dont ils dépendent et les conseils de l'ordre, au point de vue disciplinaire.

Le code de déontologie des pharmaciens est organisé en trois sections[21].

✚ La section I : Dispositions générales.

✚ La section II : Dispositions communes à tous les pharmaciens. Elle comporte cinq sous sections :

- ✓ Devoirs généraux ;
- ✓ Interdiction de certains procédés de recherche de la clientèle et prohibition de certaines conventions ou ententes ;
- ✓ Relation avec les autres professions de santé et vétérinaires ;
- ✓ Devoirs de confraternité ;
- ✓ Relation entre maître de stage et stagiaire.

✚ La section III : Dispositions propres à différents modes d'exercice. La section III comporte trois sous sections :

- ✓ Pharmaciens exerçant dans les officines et les pharmacies à usage intérieur ;
- ✓ Devoirs des pharmaciens exerçant dans les entreprises et les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros ;
- ✓ Devoir des pharmaciens biologistes.

I.1-3. L'AMENAGEMENT ET L'EQUIPEMENT DE L'OFFICINE

L'aménagement et l'équipement sont adaptés aux activités de l'officine et permettent le respect des Bonnes Pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5-9 du Code de la Santé Publique[22].

I.1-3.1. AMENAGEMENT DE L'OFFICINE

L'aménagement de l'officine doit répondre aux différentes règles établies à cet effet.

« L'officine forme un ensemble d'un seul tenant, qui ne doit pas communiquer directement avec d'autres locaux professionnels ou commerciaux hormis des lieux de stockage à proximité auxquels le public n'a pas accès » [23].

L'aménagement extérieur de l'officine comporte :

- ✚ Une signalisation extérieure : la croix et l'enseigne qui permettent aux populations d'identifier les officines ;
- ✚ L'accès à l'officine : nécessite une porte automatique. L'espace extérieur doit être aménagé afin de permettre l'accès aux personnes à mobilité réduite, celles ayant des déficiences visuelles et auditives ;

- ✚ Les vitrines de l'officine (visibles par tous) : servent à présenter les activités qui répondent à la dignité de la profession pharmaceutique et qui visent à informer et éduquer les patients en matière sanitaire sociale.
- ✚ L'aménagement intérieur de l'officine doit permettre l'accueil des patients et de l'équipe officinale dans de bonnes conditions (éclairage, température,...), c'est-à-dire une atmosphère calme et professionnelle.
- ✚ La disposition doit être conçue de manière à assurer une confidentialité pendant tous les actes pharmaceutiques.
- ✚ L'espace de confidentialité est un espace à l'intérieur de l'officine où le pharmacien peut s'entretenir avec le patient à l'abri des autres personnes présentes dans l'officine.
- ✚ Le pharmacien doit veiller à la sécurité du public de façon qu'il ait directement accès uniquement aux médicaments de médication familiale définie dans l'article R5121-202 du Code de la Santé Publique [24].

Ces derniers sont situés à proximité des postes de dispensation dans le but de permettre un contrôle effectif par le pharmacien [25] [26] .

I.1-3.2. EQUIPEMENT DE L'OFFICINE

L'équipement de l'officine répond à des exigences mentionnées dans l'article L 5121-10 du Code de la Santé Publique et doit comporter [27] :

- ✚ Un préparatoire : qui représente un emplacement réservé et adapté à l'exécution et au contrôle des préparations magistrale et officinale ;

- ✚ Des emplacements de rangement des médicaments à l'abri de toute source de chaleur, comportant des surfaces facilement nettoyables et en quantité suffisante par rapport au stock de l'officine ;
- ✚ Une armoire de sécurité pour le rangement des médicaments classés comme stupéfiants ;
- ✚ Un emplacement de stockage des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) qui est de taille suffisante et permet de les conserver intacts généralement dans leur carton d'origine, dans un endroit protégé ;
- ✚ Un équipement réfrigéré permettant le maintien des produits thermosensibles entre +2 et +8 degré ; et le contrôle des températures ;
- ✚ Un emplacement destiné au stockage des médicaments et produits inutilisés ou périmés ;
- ✚ Un local ou une armoire pour la détention des produits volatils ;
- ✚ Le cas échéant, un emplacement dédié et adapté au stockage des gaz à usage médical ;
- ✚ Le cas échéant, des rayons individualisés pour les activités spécialisés de l'officine (optique-lunetterie, audioprothèse ou orthopédie) en vue de permettre au patient de faire l'essayage des produits dans de bonnes conditions.

L'officine doit disposer d'un système de surveillance afin d'assurer la sécurité des médicaments et des autres produits de santé, du personnel et des patients [25].

I.1-4. LA RESPONSABILITE DU PHARMACIEN ET DE SES COLLABORATEURS

Le pharmacien titulaire est responsable de toutes les activités qui se réalisent au sein de son officine. En effet : « 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 [28] ».

Le pharmacien a une triple responsabilité au sein de l'officine :

- ✚ Une responsabilité civile en cas d'un dommage causé à autrui ;
- ✚ La responsabilité pénale en cas d'infraction au droit pénale ;
- ✚ Une responsabilité disciplinaire lors d'un manquement à un devoir personnel en relation aux règles du code de déontologie ou à l'éthique.

En outre, il engage une responsabilité en rapport avec les prestations sociales lorsqu'une dépense injustifiée est réalisée dans le cas des patients assurés [29].

Le pharmacien contrôle la réalisation des tâches des préparateurs en pharmacie et des étudiants en pharmacie munis d'un certificat de remplacement, régulièrement inscrits à partir de la troisième année d'étude dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques. Ces derniers engagent leur responsabilité au sein de l'officine comme le pharmacien titulaire.

I.1-5. LES ACTIVITES REALISEES A L'OFFICINE

Le pharmacien d'officine est un professionnel de santé à part entière qui assure plusieurs activités en plaçant le patient au cœur de sa pratique. A travers sa formation, le pharmacien titulaire :

- ✚ Assure la dispensation et le bon usage des médicaments à usage humain et vétérinaire ;
- ✚ S'assure que le patient comprenne son traitement ;
- ✚ Propose aux patients un suivi pharmaceutique à l'aide du Dossier Pharmaceutique ;
- ✚ Participe à l'accompagnement personnalisé des patients en collaboration avec les autres professionnels de santé (l'Education Thérapeutique du Patient comme exemple) ;
- ✚ Réalise des adaptations galéniques ou des préparations magistrales et officinales ;
- ✚ Répond aux attentes du public en matière de santé à travers une disponibilité sans rendez-vous ;
- ✚ Participe aux actions de santé publique (prévention, dépistage)
- ✚ Participe aux dispositifs de sécurité sanitaire (pharmacovigilance, alertes sanitaires...)
- ✚ Assure l'approvisionnement et la vente des produits de la parapharmacie ;
- ✚ Coopère avec les autres professionnels de santé (au sein des réseaux de santé, des établissements pour personnes âgées...)

- ✚ Assure la continuité de l'accès au médicament 7 jours sur 7, 24 heures sur 24 ;
- ✚ Garantit un bon accès au médicament en gérant convenablement les achats, les stocks et la bonne conservation des médicaments ;
- ✚ Gère et manage l'officine ainsi que l'équipe (pharmaciens adjoints, préparateurs, étudiants,...) ;
- ✚ Assure l'encadrement et la formation des stagiaires étudiant en pharmacie [30].

Les activités de l'officine sont nombreuses et le savoir-faire des pharmaciens est très utile dans la santé des populations.

I.1-6. APERÇU GENERAL SUR LA SITUATION ACTUELLE DES OFFICINES EN FRANCE

I.1-6.1. SUR LE PLAN DEMOGRAPHIQUE

Les officines de pharmacie représentent le service de santé avec la meilleure répartition sur l'ensemble du territoire français. Le maillage complet du territoire national permet d'assurer un service de garde et d'urgence 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 ; ce qui garantit une véritable permanence des soins et du service pharmaceutique.

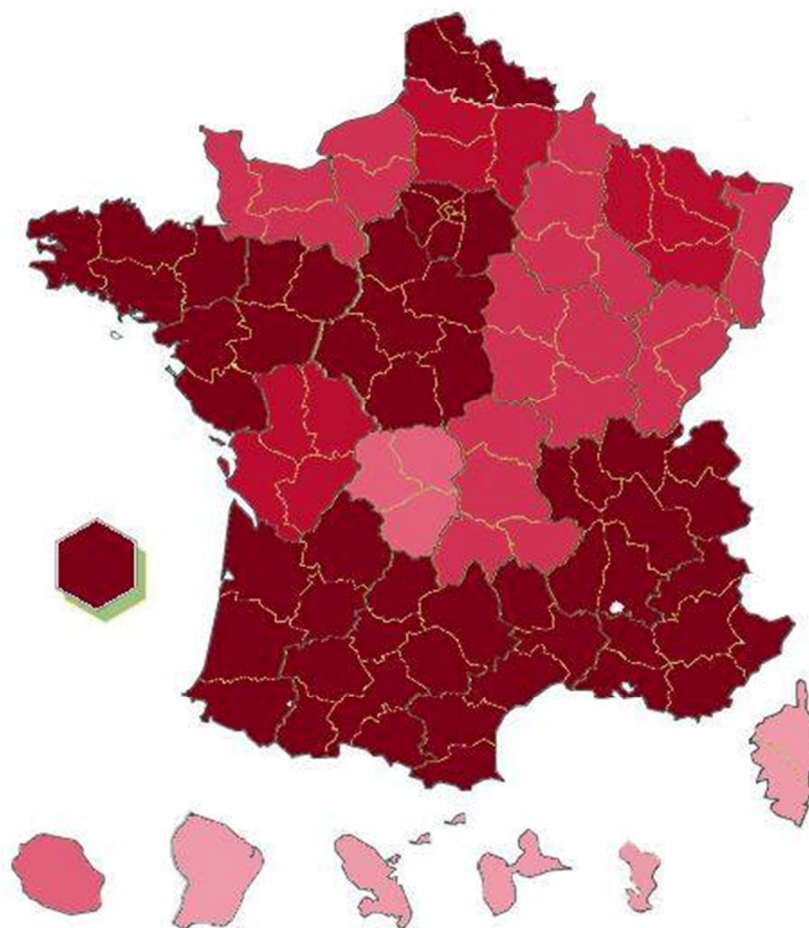
En France la législation autorise l'installation par création ou transfert d'une nouvelle officine pour les communes comptant au moins 2500 habitants et 3500 sur quelques territoires comme l'Alsace et la Moselle. Au-delà de 2500 habitants la réglementation autorise l'ouverture d'une nouvelle officine par

tranche de 4500 soit 2 installations pour 7000 habitants. En outre le critère de « desserte optimale de la population résidente » est également pris en compte pour le choix du lieu d'implantation des officines. La majorité des officines se trouvent aujourd'hui dans des communes de moins de 2500 habitants donc, en cas de fermeture, la réglementation n'autorise pas une réouverture.

D'après des études, 97% des français vivent à moins de 10 minutes en voiture d'une officine sachant que 91 % des officines se trouvent dans des zones à surdensité officinale en rapport avec les critères d'installation. Des disparités sont observées lorsqu'on prend en compte le nombre d'habitants par pharmacie ou la distance séparant les officines. Dans ce contexte de proximité avec les populations, les pharmaciens assurent des soins de premier recours pour permettre de faire face aux vides dans le système de santé et pour une meilleure prise en charge des patients [31].

Néanmoins le taux annuel de fermeture des officines était en moyenne de 0.25% entre 2006 et 2010 et a atteint 0.5% en 2015 [32]. Ces fermetures n'affectent pas l'accès aux médicaments en raison de la surdensité officinale. Le nombre d'officine à la date du 04/05/2017 est de 21937 en France métropolitaine et en départements d'outre-mer pour près de 67 millions d'habitants [33].

Cartes actualisées au 04 mai 2017



Source : Ordre national des pharmaciens, mai 2017

FIGURE 1 : NOMBRE D'OFFICINE EN FRANCE MAI 2017

I.1-6.2. SUR LE PLAN ECONOMIQUE

La rémunération des officines est initialement basée sur la marge commerciale sur les médicaments. Elle a subi des changements en relation avec le marché du médicament et les charges de l'officine.

Les officines ont observé une bonne croissance annuelle de leur chiffre d'affaire entre 2000 et 2006. La baisse des prix des produits pharmaceutiques a entraîné la baisse du Chiffre d'Affaire des officines qui est passé de 5.6% par an en valeur à 1.6% entre 2006 et 2012 [34]. La situation économique des officines s'est de plus en plus fragilisée et les plus affectées sont les petites officines. On estime à environ 10% le nombre d'officines en mauvaise situation économique.

Le revenu des titulaires est une donnée significative de la situation de l'officine, qui est en relation avec les marges sur les médicaments remboursables fixés par les pouvoirs publics car, ils constituent 80% en moyenne du Chiffre d'Affaire. Les médicaments en vente libre et la parapharmacie interviennent également dans les revenus des titulaires.

Dans un environnement, où la marge n'est plus une garantie pour les officines par opposition au passé, il est alors important d'adapter les activités de l'officine à de nouveaux modes de rémunération sans « placer les officines dans une situation de conflit d'intérêt tant avec le patient et les objectifs du pouvoir de santé publique ». L'IGAS a proposé en 2011 de nouveaux modes de rémunération en rapport avec l'acte pharmaceutique. A la suite de ces propositions une convention nationale entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie a été publiée le 04 Mai 2012. Elle représente un dispositif conventionné entre les organismes représentant les pharmaciens d'officine et

l'Union Nation des Caisses d'Assurance Maladie (UNACAM), qui renforce le rôle des pharmaciens comme des acteurs à part entière du système de santé en revoyant les modes de rémunération à l'officine. La Convention prévoit en premier lieu une revalorisation de la permanence pharmaceutique afin de conforter l'accès au médicament, et d'aligner l'indemnisation des astreintes des pharmaciens sur celle des médecins. La convention valorise les différentes missions de conseils et d'accompagnement des pharmaciens d'officine et la dispensation des médicaments qui représente l'activité principale des officinaux, à travers une rémunération adaptée pour garantir l'équilibre financier des officines et la qualité des services rendus. Elle fait entrer l'officine dans l'ère des honoraires et des missions rémunérées ; et stipule les conditions à remplir pour qu'elle soit effective.

Les différents modes de rémunération sont :

- ✚ Un honoraire de dispensation qui valorise les conseils donnés par le pharmacien ;
- ✚ Une rémunération sur objectif qui comprend :
 - ✓ Les entretiens pharmaceutiques ;
 - ✓ Le suivi des patients chroniques ;
 - ✓ Le taux de générique délivré ;
 - ✓ Indemnité d'astreinte pour chaque pharmacie de garde et les honoraires d'urgence.

I.1-6.3. SUR LA PLACE DES PHARMACIENS AU CŒUR DU PARCOURS DE SOIN

La profession pharmaceutique a subi des changements divers afin d'assurer pleinement son rôle au sein du parcours de soins. Les pharmaciens d'officines sont à présent confrontés à de nouvelles missions au cœur du parcours de soins à travers la loi Hôpital Patient Santé et Territoire (HPST).

La loi propose une nouvelle vision du système de santé se basant essentiellement :

- ✚ Sur une réorganisation globale du système de soins, en traitant prioritairement les questions de la lutte contre les déserts médicaux ;
- ✚ Sur un décloisonnement entre les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et le secteur médico-social ;
- ✚ Sur la performance des hôpitaux, de l'attractivité des métiers de la santé, de la santé des jeunes.

Avant cette loi le champ d'activité des pharmaciens d'officine se limitait entre autre à la dispensation des médicaments dans le Code de la Santé Publique. La loi reconnaît en effet le rôle important que jouent les pharmaciens d'officine dans le système de santé et ceux-ci doivent mettre leurs atouts à la disposition des patients. Les nouvelles missions du pharmacien d'officine s'organisent en deux parties.

Les missions obligatoires :

- ✚ Les soins de premier recours : le dépistage, la prévention ;
- ✚ La coopération entre professionnels de santé ;

- ✚ La mission de service public de la permanence des soins ;
- ✚ Les actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé.

Les missions non obligatoires sont :

- ✚ L'Education Thérapeutique du Patient (ETP) et les actions d'accompagnement de patients ;
- ✚ Assurer le rôle de pharmacien référent ;
- ✚ Assurer le rôle de pharmacien correspondant ;
- ✚ L'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes ;
- ✚ Proposer des conseils ou des prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Il est important de rappeler que dans la pratique officinale, certaines de ces missions comme le conseil étaient déjà réalisées par les pharmaciens. Afin de jouer pleinement leur rôle au cœur du parcours de soin, il est nécessaire qu'ils se forment, mettent à jours leurs connaissances comme demandé par la loi.

Grâce à la loi HPST, des coopérations entre les professionnels de santé peuvent se mettre en place localement, notamment en ce qui concerne les patients souffrant de pathologies chroniques. Ce système peut être utile particulièrement en zones rurales, où la densité médicale est faible, afin de renforcer le suivi et la prise en charge des malades, ainsi que la mise en place d'actions de prévention [35].

I.1-6.4. SUR LA VENTE EN LIGNE DES MEDICAMENTS

Le commerce électronique des médicaments en France ne disposait pas de cadre réglementaire avant l'entrée en vigueur de l'ordonnance du 19 décembre 2012 [36].

La vente en ligne était quasiment inexistante. L'arrêt dit «Doc Morris » a été la pierre angulaire dans la vente des médicaments en ligne. Pour rappel, il s'agit d'une pharmacie aux Pays-Bas proche de la frontière allemande qui vendait des médicaments en ligne à des patients même allemands. Les pharmacies allemandes avaient dès lors porté l'affaire devant les juridictions car ce commerce était contraire à la législation allemande. La cour de justice avait alors considéré la possibilité de la vente en ligne dans l'Union Européenne mais avec une restriction pour les médicaments qui ne répondaient pas à certaines conditions ; entre autre les médicaments soumis à Prescription Médicale Obligatoire qui ne peuvent être délivrés que par un pharmacien [7].

L'ordonnance définit l'activité de courtage des médicaments en encadrant la fabrication, l'importation ou la distribution des matières premières à usage pharmaceutique dans le but de consolider la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Il fixe également les sanctions en cas de falsification des médicaments [36].

Le courtage est défini comme : « Toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale.»

Selon L'article L. 5125-33 : « On entend par commerce électronique de médicaments l'activité économique par laquelle le pharmacien propose ou assure à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain et, à cet effet, fournit des informations de santé en ligne ».

Le commerce électronique a ensuite bénéficié de règles de BP à travers un arrêté le 20 juin 2013. Le texte a été annulé par le Conseil d'Etat (CE) le 16 mars 2015 pour abus de pouvoir du Ministre d'une part et d'autre part pour le non-respect de l'article 8 de la Directive 98/34/CE qui stipule :

«Sous réserve de l'article 10, les États membres communiquent immédiatement à la Commission tout projet de règle technique, sauf s'il s'agit d'une simple transposition intégrale d'une norme internationale ou européenne, auquel cas une simple information quant à la norme concernée suffit. Ils adressent également à la Commission une notification concernant les raisons pour lesquelles l'établissement d'une telle règle technique est nécessaire, à moins que ces raisons ne ressortent déjà du projet»[37].

L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux Bonnes Pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique apportait des précisions sur la vente en ligne et porte sur sept points à savoir[38] :

- ✚ Site de commerce électronique de l'officine de pharmacie ;
- ✚ Médicaments faisant l'objet du commerce électronique ;
- ✚ Protection de la vie privée et confidentialité ;
- ✚ Système documentaire à mettre en place ;

✚ Préparation de la commande et de la livraison ;

✚ Règles spécifiques au commerce électronique de médicament.

Le pharmacien engage sa responsabilité dans l'ensemble des activités qu'il mène au sein de l'officine. Il travaille dans un cadre qui est adapté à accueillir tous les patients et est amené à réaménager ce cadre pour mieux répondre aux nouvelles missions octroyées par la loi. C'est un maillon très important du système de santé de chaque pays.

I.2- LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET LES RISQUES ASSOCIES

La dispensation des médicaments est l'activité principale d'un pharmacien d'officine. L'importance du respect des différentes règles décrites dans la réglementation permet de réduire les risques liés à cette activité.

En faisant un rappel sur la iatrogénie médicamenteuse, il sera développé la dispensation et les erreurs associées ainsi que la présentation de données épidémiologiques.

I.2-1. LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS

« La dispensation fait 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 » [1].

I.2-1.1. DEFINITION

La dispensation des médicaments, répond à des exigences et se fait sous la responsabilité du pharmacien d'officine. En plus de cette responsabilité, la




dispensation est un acte intellectuel, réalisé par le pharmacien associant analyse, décision, conseil et qui s'achève par la délivrance du médicament qui correspond uniquement à un acte physique (distribution). La dispensation peut se faire en présence ou en absence d'une ordonnance.

Conformément à l'article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique, 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 »[39].

Une dispensation n'est effective que lorsqu'elle est validée par le pharmacien. Elle nécessite une maîtrise ainsi que qu'une attention particulière à accorder à chaque patient.

I.2-1.2. LES PERSONNES HABILITEES A DISPENSER LES MEDICAMENTS A L'OFFICINE

Selon le Code de la Santé Publique, peuvent dispenser les médicaments :

-  Les pharmaciens titulaires d'officine ;
-  Les pharmaciens adjoints d'officine ;
-  Les pharmaciens gérant de pharmacie mutualiste ou de régime minier ;

- ✚ Les préparateurs en pharmacie sous « le contrôle effectif » du pharmacien ;
- ✚ Les étudiants en pharmacie à partir de la troisième année disposant d'un certificat de remplacement en officine sous la responsabilité du pharmacien.

I.2-1.3. LES DIFFERENTES ETAPES DU PROCESSUS DE DISPENSATION

Les différentes étapes de la dispensation des médicaments à Prescription Médicale Obligatoire ou Facultative doivent être respectées pour améliorer l'observance et l'efficacité des traitements. Tout en respectant la réglementation le pharmacien doit prendre en compte l'état de santé de chaque patient, son mode de vie pour assurer la qualité de cet acte.

I.2-1.3.1. L'ACCUEIL DU PATIENT OU DE SON MANDATAIRE A L'OFFICINE

L'accueil du patient ou de son mandataire par le pharmacien ou ses collaborateurs à l'officine doit être chaleureux et se faire dans un délai le plus court possible.

Pour cela le pharmacien adapte le nombre de collaborateurs aux services de l'officine et s'assure qu'ils disposent des compétences pour assurer les tâches qui leurs sont confiés.

Le pharmacien veille à la confidentialité pour permettre l'accueil et la prise en charge selon les règles fixées par la réglementation.

Il est important d'avoir une tenue chaleureuse et professionnelle afin de mettre le patient en confiance et de pouvoir être identifié à travers un badge [40].

Un simple « bonjour », accompagné d'un sourire, ou du nom du patient rassure déjà le patient.

Par la suite le pharmacien ou le préparateur en pharmacie demande au patient le motif de sa venue à travers une question simple.

I.2-1.3.2. L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE LA PRESCRIPTION

Le pharmacien doit assurer l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance en vérifiant la conformité de la forme et du fond de l'ordonnance.

Pour cela il prend le soin de savoir s'il s'agit d'une première dispensation ou d'un renouvellement d'un traitement afin de mener à bien ladite analyse.

Il prend en compte les variabilités individuelles en fonction de l'âge, de l'état physiologique, du mode de vie et de l'état de santé du patient.

Il doit veiller à avoir tous les éléments nécessaires pour mener à mieux l'analyse pharmaceutique des ordonnances.

I.2-1.3.2.1. L'ANALYSE REGLEMENTAIRE DE LA FORME DE L'ORDONNANCE

L'ordonnance est validée par le pharmacien tout en vérifiant son authenticité et la concordance des médicaments au profil du patient. Les médicaments à prescrire doivent être dans la limite des habilitations données au prescripteur.

Selon l'article R.5194 du CSP le pharmacien vérifie [41] :

- ✚ L'identité du prescripteur : le nom, la qualification et le nom de l'établissement de santé ;
- ✚ L'identité du patient : le nom, le prénom, l'âge, le poids, le sexe ;
- ✚ La dénomination du ou des médicaments, le dosage, la posologie et le mode d'emploi ;
- ✚ La durée de traitement, ou le nombre d'unités de conditionnement ou le nombre de renouvellements de la prescription ;
- ✚ La date à laquelle l'ordonnance est rédigée et la signature du prescripteur.

I.2-1.3.2.2. L'ANALYSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE DE L'ORDONNANCE

Elle consiste à lire l'ordonnance afin de s'imprégner de l'intention thérapeutique tout en prenant soin de dialoguer avec le patient afin d'avoir des informations complémentaires sur sa pathologie mais aussi son mode de vie.

Le pharmacien vérifie que l'ordonnance est conforme en s'assurant de :

- ✚ L'absence de Contre-Indication avec les médicaments et l'état pathologique du patient. Le pharmacien prend en compte les conséquences pharmacocinétiques de l'âge, de l'Indice de Masse Corporelle (IMC) voire de l'Indice de Surface Corporelle (ISC) ;
- ✚ L'absence d'Interactions Médicamenteuses (IM) entre les médicaments de l'ordonnance où avec d'autres médicaments prescrits ou non, pris par le patient. Les modifications entraînées par ces IM

peuvent être d'ordre pharmacodynamique ou pharmacocinétique. Cette interaction peut provoquer la réduction de l'efficacité du traitement ou augmenter le risque d'Effets Indésirables Médicamenteux (EIM). L'Agence National de la Sécurité du Médicament (ANSM) définit quatre niveaux d'interaction à savoir :

- ✓ A prendre en compte : Il y a un risque d'interaction médicamenteuse qui correspond à l'addition d'effets indésirables en fonction de la gravité ;
 - ✓ Précaution d'emploi : Elle est la plus rencontrée, l'association des médicaments est possible lorsque les recommandations (adaptation biologique, surveillance biologique, ...) sont respectées en début de traitement ;
 - ✓ Association déconseillée : Elle doit être évitée et nécessite une surveillance étroite du patient ;
 - ✓ Association contre-indiquée : Il s'agit d'une contre-indication absolue. Le médicament ne doit être dispensé en aucun cas. Il est nécessaire que le pharmacien prenne en compte l'historique personnel du patient en se référant à son Dossier Pharmaceutique et à ses données personnelles afin d'éviter au mieux ces IM.
- ✚ L'absence de redondance médicamenteuse, le pharmacien doit vérifier que le médecin ne prescrive pas des médicaments issus de la même famille thérapeutique ;
- ✚ L'adaptation des posologies et la durée du traitement en fonction du patient [40]. Le pharmacien prend en compte l'âge, le poids et l'état

physiologique des patients. Une attention particulière est accordée aux âges extrêmes :

- ✓ Chez les nouveau-nés le pharmacien prend en compte les paramètres pharmacocinétiques qui ne se font pas de la même manière chez l'adulte.
- ✓ Chez les enfants il y a interférence possible des médicaments dans leur croissance.
- ✓ Les sujets âgés, ceux ayant plusieurs pathologies, les insuffisants rénaux nécessitent une adaptation de posologie. Certains médicaments nécessitent également la réduction posologique chez le sujet âgé en raison des conséquences pour ce dernier.
- ✓ Chez la femme enceinte, allaitante, ou en âge de procréer des précautions sont à prendre pour éviter tout risque.

En dehors de ces éléments à vérifier le pharmacien tient également compte du statut du médicament (médicament à prescription hospitalière, à prescription initiale hospitalière, à prescription réservée à certains spécialistes ou nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement).

I.2-1.3.3. LES CONSEILS PHARMACEUTIQUES

Les conseils représentent la fonction centrale des pharmaciens d'officines et leur valeur ajoutée. Le conseil est adapté à chaque patient et en fonction du cas qu'il présente.

Il est important de prendre le temps qu'il faut avec les patients, de leur donner toutes les informations nécessaires dans la limite des connaissances afin de permettre une meilleure observance et une efficacité des traitements.

Le pharmacien explique au patient le rôle de chaque médicament en soulignant les précautions d'emploi, les alertes sur les mises en garde, accompagner des mesures hygiéno-diététiques adaptées.

Le pharmacien s'assure de la compréhension des conseils et peut lorsqu'il le juge nécessaire rédiger lesdits conseils afin d'aider le patient dans son traitement et pour une meilleure application.

I.2-1.3.4. LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS

A la suite de la validation pharmaceutique par le pharmacien, la délivrance est assurée par le pharmacien lui-même ou par un de ses collaborateurs.

Le pharmacien s'assure que :

- ✚ La posologie prescrite soit rappelée dans l'espace prévu sur le conditionnement secondaire ;
- ✚ Lors d'une substitution, le médicament délivré soit mentionné sur l'ordonnance en respectant les règles de substitution ;
- ✚ Pour une prescription en DCI, le médicament effectivement délivré est mentionné sur l'ordonnance ;
- ✚ Le patient adhère au traitement et que son DP a été alimenté [40].

I.2-1.3.5. LE SUIVI THERAPEUTIQUE DES PATIENTS

Le suivi thérapeutique est destiné aux patients souffrant de maladies chroniques. Il vise à améliorer la qualité des services pharmaceutiques ainsi que les objectifs thérapeutiques.

A travers des séances réalisées à l'officine dans un espace dédié à cette activité, le suivi thérapeutique permet une utilisation optimale des médicaments prescrits.

Tout en favorisant l'observance du traitement le suivi thérapeutique permet au patient de mieux adhérer à son traitement. Ce dernier s'informe et participe pleinement à l'efficacité du traitement.

I.2-1.3.6. LA PHARMACOVIGILANCE

Les pharmaciens s'assurent de réaliser la dispensation des médicaments selon les règles de l'art en vue de prévenir les effets néfastes liés à l'utilisation des médicaments. Ils contribuent à la surveillance des médicaments et déclarent au centre de pharmacovigilance tout effet indésirable suspecté d'être causé par un médicament. Les patients peuvent également signaler ces effets au pharmacien.

La pharmacovigilance repose sur :

- ✚ Le recueil basé sur la notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et les industriels avec l'appui du réseau des 31 centres régionaux de pharmacovigilance ;
- ✚ L'enregistrement et l'évaluation de ces informations ;

- ✚ La mise en place d'enquêtes ou d'études pour analyser les risques, la participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques ;
- ✚ L'appréciation du profil de sécurité d'emploi du médicament en fonction des données recueillies ;
- ✚ La prise de mesures correctives (précautions ou restriction d'emploi, contre-indications, voire retrait du produit) et la communication vers les professionnels de santé et le public ;
- ✚ La communication et la diffusion de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament ;
- ✚ La participation à la politique de santé publique de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse [42].

En pratique les pharmaciens d'officines signalent peu, contrairement aux médecins ou aux pharmaciens hospitaliers [43].

I.2-2. LES RISQUES ASSOCIES A LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS

Chaque étape du circuit du médicament présente de la conception à la délivrance au patient, des erreurs potentielles pouvant affecter la sécurité du patient [44].

Le pharmacien joue un rôle important car il est la dernière personne capable de détecter et d'intercepter des erreurs liées à une prescription. Il est également en mesure de détecter des risques lors de l'achat d'un médicament en accès libre grâce à ses compétences.

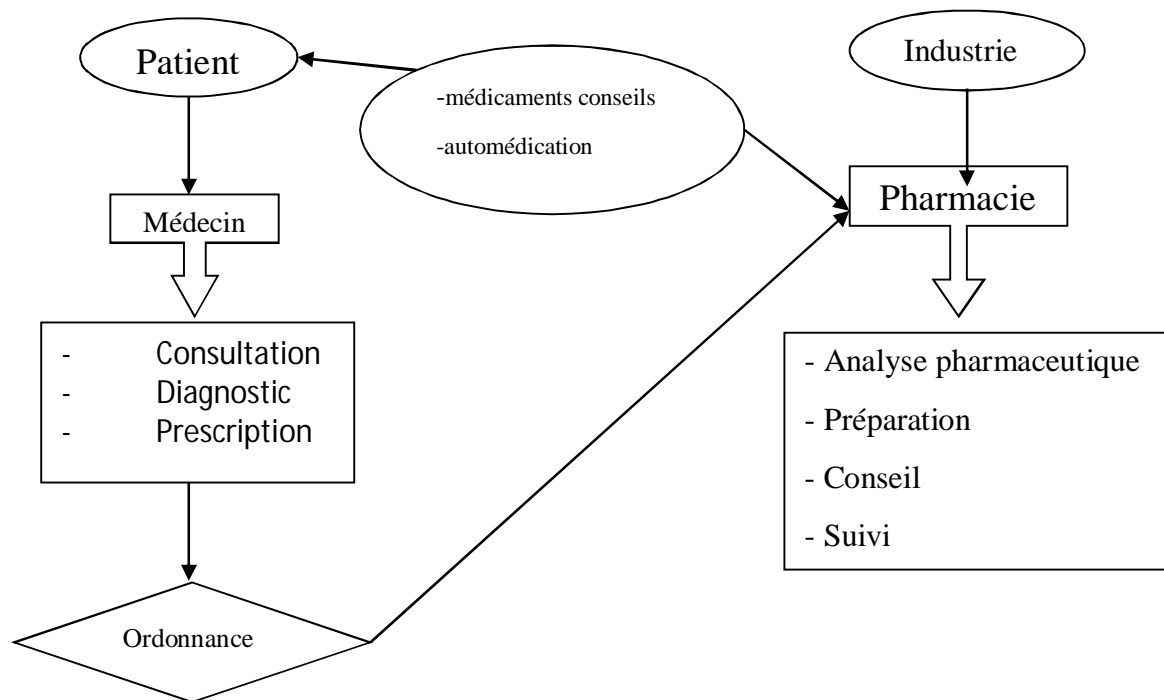


FIGURE 2: ETAPES DE LA DISPENSATION PRESENTANT DES RISQUES POTENTIELS

A l'officine les différentes étapes de la dispensation des médicaments présentent des risques potentiels qu'il est important de gérer au sein de l'équipe officinale afin de réduire au maximum les conséquences cliniques.

Il est important de connaître ces risques qui se manifestent sous forme d'erreurs ainsi que les mécanismes mis en jeu et de déclarer toute erreur potentielle pouvant affecter la sécurité du patient.

En présentant d'une manière générale la iatrogénie médicamenteuse, un accent particulier sera mis sur les risques liés à la dispensation à l'officine qui sont évitables.

I.2-2.1. DEFINITION

I.2-2.1.1. LA IATROGENIE MEDICAMENTEUSE :

Le terme iatrogène signifie :

« Toute conséquence indésirable ou négative sur l'état de santé individuel ou collectif, de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »[45].

La iatrogénie médicamenteuse désigne l'ensemble des effets néfastes causés par le médicament lui-même ainsi qu'aux modalités son utilisation. Les conséquences se manifestent de différentes manières.

I.2-2.1.2. LES EFFETS INDESIRABLES MEDICAMENTEUX(EIM)

Un Effet Indésirable Médicamenteux désigne selon le CSP :

« Une réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit.[46] »

Les EIM peuvent être classés en deux catégories :

✚ Attendus : pour des effets indésirables qui découlent d'une des propriétés pharmacologiques du médicament (exemple : amnésie sous benzodiazépine) [47].

✚ Inattendus : pour des effets indésirables dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le

Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) mentionné à l'article R. 5128 du Code de la Santé Publique[48].

L'EIM peut être grave et est défini comme :

« Un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale »[45].

I.2-2.1.3. LES ERREURS MEDICAMENTEUSES (EM)

L'Erreur Médicamenteuse est définie selon l'OMS comme :

« Tout événement évitable qui pourrait causer ou conduire à l'utilisation inappropriée d'un médicament »[49]. «Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte survenant au cours du processus de soins et impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient »[50].

L'EM peut-être :

- ✚ Latente : s'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient ;
- ✚ Potentielle : Si elle est interceptée avant l'administration au patient ;
- ✚ Avérée : Si elle se produit et parvient jusqu'au patient sans être interceptée. Il peut s'agir de l'administration d'un médicament erroné, d'une dose incorrecte, par une mauvaise voie, ou selon un mauvais schéma thérapeutique, etc.

I.2-2.1.4. ERREUR DE DISPENSATION (ED)

La Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit Erreur de Dispensation (ED) d'un médicament comme : « une Erreur Médicamenteuse (EM) commise par l'équipe pharmaceutique lors de la dispensation, c'est-à-dire lors de l'analyse de l'ordonnance, de la communication d'information, de la préparation galénique et de la délivrance des médicaments aux unités de soins ou directement aux patients ambulatoires ».

L'erreur de dispensation peut s'avérer secondaire à une erreur survenue lors d'une étape antérieure du circuit du médicament[45].

I.2-2.1.4.1. ERREUR LIEE AU MEDICAMENT

Le médicament joue un rôle important dans les erreurs possibles lors de la dispensation. Avec un marché du médicament en perpétuelle augmentation on assiste à des confusions.

Elles peuvent être liées à la forme, au nom du médicament, au conditionnement ou à l'étiquetage[51].

🚩 La forme : Une confusion peut avoir lieu pour des formes de médicaments qui se ressemblent. Comme exemple des confusions ont été déclarées à l'ANSM pour des spécialités destinées à la voie cutanée à base de kétoconazole (gel en sachet-dose ou récipient uni dose) à la place de médicaments également présentés en sachet-dose destinés à la voie orale (dont Gaviscon/Gavisconell ou Maalox, pour des dyspepsies) ;

✚ Le nom du médicament : Le nombre important de médicaments sur le marché peut entraîner des erreurs de confusion. La confusion peut être entre dénominations de spécialités pharmaceutiques ou Dénominations Communes Internationale. L'ANSM a une liste de tous les signalements avec les médicaments concernés. Cette liste ne cesse de s'allonger, on peut citer les confusions entre :

ADVILTAB® ET ADVILCAPS®

OCTALBINE® ET OCTAGAM®

AMYCOR® ET CLAMYCOR®

OXYCONTIN® ET OXYNORM®

AVANDAMET® ET AVODART®

OXYCONTIN® ET MOSCONTIN®

BRISTOPEN® ET BRISTAMOX®

PROSTINE® ET PROSTIGMINE®

CIFLOX® ET CIBLOR®

PARALYOC® ET PROXALYOC®

CONTRAMAL® ET COLTRAMYL®

PRITOR® ET PRITORPLUS®

COVERSYL® ET CORVASAL®

REMINYL® ET AMAREL®

COZAAR® / HYZAAR® ET FORTZAAR®

ROTARIX® ET REVAXIS®

DAFLON® ET DAFALGAN®

RECTOGESIC® ET DUROGESIC®

DUPHASTON® ET DUSPATALIN®

SALBUMOL® ET SALBUTAMOL

EPITOMAX® ET ZITHROMAX®

SERETIDE® ET SEREVENT®

ESPERAL® ET HEPSERA®

SEROPLEX® ET SEROPRAM®

FLIXOTIDE® ET SERETIDE®

SIBELIUM® ET SILETTUM®

GEVATRAN® ET VERATRAN®

SPASFON® ET STABLON®

- ✚ Au conditionnement : Les ressemblances entre les conditionnements sont également source d'erreur. Ces ressemblances peuvent concerner des médicaments composés par un même principe actif ou des principes actifs différents. Les confusions sont par exemple possibles dans la gamme dite ombrelle qui est une gamme de médicaments différents qui partagent le même nom de marque (Humex®, Advil®, Flumucil®, Actifed ®etc.) Les médicaments portent en plus du nom de marque des termes ou les indications comme « jour, nuit », « adulte », « toux sèche », etc.[52].



Source : Produits de la gamme Actifed®[53]

- ✚ A l'étiquetage [51] : Pour l'étiquetage des confusions ont été faites avec des ampoules ayant des étiquetages similaires.

I.2-2.1.4.2. ERREUR LIEE A UNE ERREUR DE PRESCRIPTION

Le médecin consulte le patient dans le but d'émettre un diagnostic afin de lui donner une prescription adéquate à son état pathologique.

Le non-respect des procédures par le prescripteur et le pharmacien peut être source d'erreur.

Les erreurs liées au prescripteur peuvent découler :

- ✚ D'un temps insuffisant d'interrogatoire, de consultation ;
- ✚ D'un examen du patient mal fait ;
- ✚ D'une ordonnance non lisible ;
- ✚ D'une Pratique défectueuse ;
- ✚ D'une mauvaise manipulation du logiciel de prescription ;
- ✚ D'un défaut d'actualisation des connaissances ...

Les erreurs liées au pharmacien :

- ✚ Liées à l'analyse pharmaceutique : La non détection des Contre-Indications, des Interactions Médicamenteuses, des redondances médicamenteuses par le pharmacien ;
- ✚ Défaut d'actualisation des connaissances ;
- ✚ Absence ou non consultation du Dossier Pharmaceutique (DP) ;
- ✚ Manque d'information sur le patient ;
- ✚ Manque d'organisation de l'officine ;
- ✚ Défaut dans le suivi du patient ;
- ✚ Etc. [54]

I.2-2.1.4.3. ERREUR EN RELATION A UNE PRESCRIPTION CORRECTE :

L'équipe officinale doit être vigilante afin d'éviter les risques lors de la dispensation des médicaments.

Pour une ordonnance ne présentant pas d'erreur, les risques possibles sont :

- ✚ Un défaut de communication : Mauvaise lecture/ interprétation de l'ordonnance ;
- ✚ Un défaut lors de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance :
 - ✓ Erreurs dans l'analyse réglementaire de l'ordonnance ;
 - ✓ Erreurs dans l'analyse pharmaco-thérapeutique de l'ordonnance en relation avec les contre-indications, les interactions médicamenteuses, les redondances.
- ✚ Liées à une erreur de conseil : erreurs ou confusions des mesures hygiéno-diététiques, des informations indispensables à l'utilisation du médicament etc.
- ✚ Liées à la délivrance du médicament : erreur d'omission, de patient, de dosage, de forme galénique etc.
- ✚ Liées à un défaut d'organisation de l'officine : erreurs de rangement, médicaments périmés ou expirés etc.

I.2-2.1.4.4. ERREUR LIEE AU PATIENT

L'efficacité du traitement nécessite du patient qu'il comprenne son traitement et qu'il y adhère. Il revient donc au pharmacien de veiller à la bonne compréhension du traitement et de mettre à la disposition du patient les éléments nécessaires pour améliorer l'observance du traitement.

Les erreurs possibles sont :

- ✚ Erreurs dans la compréhension du traitement : Le pharmacien n'a peut-être pas été assez explicite, son langage peut ne pas être adapté au patient, le patient même peut être distrait ou ne pas être à l'écoute ;
- ✚ Erreur dans l'identification du médicament : Pour les patients analphabètes par exemple le conditionnement peut poser un problème d'identification.
- ✚ Erreur d'observance :
 - ✓ Le patient peut ne pas acheter les médicaments ou en acheter qu'une partie ;
 - ✓ Le patient peut ne pas respecter la prescription (les posologies, les horaires de prise, etc.) ;
 - ✓ Le patient peut arrêter le traitement pour une raison d'arrêt des symptômes.
- ✚ Mode de vie non adapté au traitement : alcool, tabac, alimentation.

Les habitudes du patient peuvent entraîner une augmentation de la toxicité des médicaments ; comme exemple le traitement d'un diabète de type 2 avec les sulfamides hypoglycémiantes comme le glibenclamide, associé à l'alcool augmente le risque d'hypoglycémie.
- ✚ La dispensation à une tierce personne peut également être source d'erreur.

I.2-2.1.4.5. EN RELATION A UNE AUTOMEDICATION

L'automédication présente des risques plus élevés pour les patients.

En effet le diagnostic fait par le patient peut être d'une part erroné et d'autre part mal fait vu qu'il ne dispose pas du bagage nécessaire.

Parmi les médicaments présentant le plus de risques iatrogéniques, figurent des médicaments qui sont souvent prescrits en automédication comme les antibiotiques, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, etc.

Les patients associent parfois des médicaments prescrits à des médicaments achetés en automédication qui ont des conséquences néfastes sur leur santé.

La présence d'une petite pharmacie dans la plupart des familles joue également un rôle dans la iatrogénie lié à l'automédication en raison :

- ✚ De l'oubli de la vérification de la date de péremption ;
- ✚ De la non prise en compte la date d'ouverture du médicament par exemple pour les sirops ;
- ✚ du non-respect des conditions de conservation etc.
- ✚ de l'aggravation de leur état de santé des patients à travers l'automédication, en voulant soigner un symptôme [8].

I.2-2.1.4.6. ERREUR EN RELATION A UN MEDICAMENT CONSEIL

Le pharmacien peut conseiller au patient des médicaments dit OTC pour traiter des affections bénignes.

Comme risque :

- ✚ La mauvaise compréhension du conseil par le patient ;
- ✚ Le pharmacien peut traiter un mal qu'il juge minime et qui peut s'aggraver ;
- ✚ Le patient peut oublier de mentionner au pharmacien un médicament prescrit qu'il prend pouvant entraîner des interactions avec le médicament conseil et vice versa etc.[8]

I.2-2.1.4.7. AUTRES ERREURS

La iatrogénie médicamenteuse liée à la dispensation à l'officine est également due à d'autres facteurs comme :

- ✚ Le stress
- ✚ Le surmenage
- ✚ La fatigue
- ✚ La mauvaise relation entre les membres de l'équipe officinale
- ✚ La mauvaise gestion de l'affluence etc.

I.2-2.1.5. DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES

Les études menées à l'officine sont moins fréquentes que celles réalisées dans les hôpitaux.

Aux Etats-Unis on estime entre 44000 et 98000 le nombre de décès liés aux erreurs médicamenteuses par année [55].

En dehors de ces conséquences cliniques les EM représentent un lourd budget. L'OMS estime que les EM représentent 1% de l'ensemble des dépenses de santé au niveau mondiale (environ 42 milliards de dollars US) [9].

Il urge alors d'avoir des procédures bien définies afin de maîtriser ces erreurs et de réduire leurs conséquences.

L'Union Fédérale des Consommateurs (UFC) a réalisé des enquêtes dans les officines en France :

- ✚ Une des enquêtes réalisées en 2009 dans 1400 officines a montré que pour une demande en automédication de deux médicaments à savoir l'aspirine 500 mg et du rhinureflex contenant de l'ibuprofène 200mg 59 % , des officines n'ont pas mis en garde les enquêteurs sur le risque d'interactions et seulement 0,2 % ont refusé la délivrance des deux médicaments [55].
- ✚ La deuxième enquête réalisée dans 648 officines en France en deux phases entre 2011 et 2012, a montré que pour les mêmes médicaments l'aspirine et du rhinureflex contenant de l'ibuprofène, 38% des pharmaciens ont délivrés les deux médicaments présentant une contre-indication, 10% ont mis en garde le patient après avoir été interrogés sur la posologie et seulement un pharmacien sur deux a pleinement indiqué l'interaction entre lesdits médicaments.

Ce taux renvoie alors à la notion de l'importance pour la pratique officinale de disposer d'un cadre juridique strict pour la réalisation de ces activités.

Les enquêteurs ont alors trouvé que ces maux sont chroniques dans les officines [56].

Une étude réalisée par les Agences Régionales de Santé (ARS) montre que le nombre d'ordonnances concernées par les interventions pharmaceutiques (appel du prescripteur, Interaction Médicamenteuse, etc.), était de 9 pour 1000 soit 5 000 000 par an.

Les EM doivent être maîtrisées à travers la qualité des activités réalisées à l'officine. Un rapport sur une étude réalisée aux Etats-Unis stipule que les erreurs médicamenteuses font au moins un mort par jour et causent des lésions chez 1,3 million de personnes chaque année[9].

La iatrogénie médicamenteuse entraîne des conséquences sur la santé des patients. Ces résultats sont quand même alarmants et les conséquences sanitaires sont importantes. L'ensemble de ces erreurs sont évitables à travers la mise en place et l'application des procédures adéquates.

La maîtrise de ces erreurs est-elle possible avec les règles de Bonne Pratique ?



Partie Pratique

II. PARTIE PRATIQUE

L'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation en France a été publié en 2016. Cet arrêté est important pour la qualité de l'exercice officinale. Chaque pays élabore ses référentiels en prenant comme guide les règles établies par les organismes internationaux. L'objectif est d'analyser l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de dispensation et d'évaluer son degré d'application à travers des entretiens réalisés avec des pharmaciens d'officine en France.



Matériels

II.1- MATERIELS

II.1-1. PRESENTATION DE L'ARRETE RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION

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 minières représente la volonté des acteurs du secteur à garantir la qualité des activités de l'officine dont la dispensation est la principale.

Il a été publié au Journal Officiel (JO) le 01/12/2016 et est entré en vigueur deux mois après la publication notamment le 01/02/2017.

Cet arrêté énonce les conditions à remplir pour assurer la qualité dans les pharmacies d'officines, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Les règles issues de l'arrêté s'appliquent aux pharmaciens d'officines titulaires et adjoints, aux pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes et de secours miniers, aux étudiants inscrits à partir troisième année de pharmacie munis d'un certificat de remplacement sous la responsabilité du pharmacien et aux préparateurs en pharmacie sous le « contrôle effectif » du pharmacien.

Le texte comporte plusieurs chapitres en allant de la dispensation au comptoir à la vente électronique des médicaments :

- ✚ Les différentes étapes du processus de la dispensation :
 - ✓ Analyse de l'ordonnance ou d'une demande de médicament à prescription médicale ;
 - ✓ Le conseil pharmaceutique ;

- ✓ La délivrance ;
- ✓ La pharmacovigilance ;
- ✚ La démarche qualité applicable à la dispensation ;
- ✚ Personnel de l'officine ;
- ✚ Les locaux ;
- ✚ La livraison et la dispensation à domicile ;
- ✚ Les règles complémentaires au commerce électronique des médicaments ;
- ✓ Le conseil pharmaceutique ;
- ✓ Les quantités maximales recommandées ;
- ✓ Le contrôle pharmaceutique ;
- ✓ La déclaration des effets indésirables et information des patients ;
- ✓ Le personnel ;
- ✓ Préparation de la commande et livraison.

II.1-2. PERIODE DE L'ETUDE

Les entretiens se sont déroulés du 06 février 2017 au 10 mars 2017. Le premier février étant la date à laquelle l'arrêté est entré en vigueur sur l'ensemble du territoire français.

II.1-3. POPULATION ET ECHANTILLONNAGE

Les officines ont été choisies aléatoirement afin d'avoir une diversité et de mener une étude sans biais.

Les officines choisies pour l'étude sont au nombre de 20 en Île-de-France :

- ✚ Cinq officines dans le 18^{ème} arrondissement ;
- ✚ Cinq officines dans le 15^{ème} arrondissement ;
- ✚ Cinq officines dans le 92^{ème} arrondissement ;
- ✚ Cinq officines dans le 94^{ème} arrondissement.

La population concerne :

- ✚ Les pharmaciens titulaires d'officine ;
- ✚ Les pharmaciens adjoints d'officine.

II.1-3.1. CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION

Les critères d'inclusion et d'exclusion ont été détaillés afin de définir le champ de l'étude.

Sont incluses de l'étude les personnes répondant aux critères suivants :

- ✚ Etre pharmacien titulaire ;
- ✚ Etre pharmacien assistant ;
- ✚ Etre présent dans l'officine ;
- ✚ Les membres de l'Ordre des Pharmaciens de la section A ;
- ✚ Etre disponible et donner son accord pour l'enquête.

Seront exclus de l'étude :

- ✚ Les pharmaciens qui ne donnent par leur accord pour l'entretien ;
- ✚ Les pharmaciens qui n'exercent pas à l'officine ;
- ✚ Les pharmaciens indisponibles ou trop occupés pour répondre au questionnaire ;
- ✚ Les périodes d'affluence de l'officine :
- ✚ Les étudiants en pharmacie ;
- ✚ Les préparateurs en pharmacies.



Méthodes

II.2- METHODES

En raison du caractère de notre étude, nous présenterons uniquement les méthodes des entretiens ; la méthode utilisée pour l'arrêté étant l'analyse qui sera présenté plus bas.

**Enquête sur l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques
de Dispensation des médicaments à l'officine**

Date: / /2017

1- Statut du pharmacien OUI NON
Titulaire Adjoint

2- Est-ce que vous connaissez l'arrêté sur les Bonnes Pratiques
dispensation à l'officine ?

3- Est-il utile pour l'exercice officinal ?

4- Quelle est selon vous la cause du retard de la publication des Bonnes
Pratiques de Dispensation à l'officine?

5- Quelles sont les répercussions sur la pratique officinale depuis la
mise en application de cet arrêté ?

6- Existe-t-il un espace de confidentialité dans votre officine ?

7- Qu'est-ce que l'arrêté améliore dans la prise en charge des patients
à l'officine ?

8- Que retrouve-t-on dans l'espace de confidentialité de votre officine?

9- Combien de patients vous recevez en moyenne par semaine dans cet
espace de confidentialité ?
Aucun 1 à 2 3 et +

10- Les patients reçus disposent-ils d'une ordonnance?

11- Combien de patients sur cinq accepte d'avoir un Dossier
Pharmaceutique?
Aucun 1 à 2 3 et +

12- Qu'entendez-vous par le devoir de « conseil renforcé » ?

13- Quels sont vos remarques sur l'arrêté ?

II.2-1. CHOIX ET TYPE DE LA METHODE : ENQUETE QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Afin d'avoir une idée réelle sur la pratique et le vécu des pharmaciens d'officine nous avons préféré pour cette étude principalement faire une approche qualitative.

La présence de questions fermées au cours de l'entretien découlera sur une brève analyse quantitative afin de pouvoir comparer les différentes opinions des pharmaciens.

En effet en analysant l'arrêté, l'objectif était de nous rapprocher des pharmaciens et de pouvoir avoir une idée sur leur pratique quotidienne ; et non de quantifier d'une quelconque manière la proportion de pharmaciens en adéquation avec ces différentes règles.

Nous avons donc trouvé que l'approche d'un entretien réalisé avec quelques pharmaciens serait adaptée pour connaître la vision globale des pharmaciens et le degré d'application sur les règles de Bonnes Pratiques de Dispensation.

Cette étude consiste donc à s'entretenir avec une vingtaine de pharmaciens d'officines sur l'arrêté.

L'avantage est de recueillir directement sur le terrain les informations sur l'exercice officinal et de détecter au besoin des solutions pour une amélioration.

Ce contact direct avec les pharmaciens permet un recueil d'un nombre d'informations importantes.

II.2-2. PRISE DE CONTACT AVEC L'INTERVIEWE

L'enquêteur s'est présenté à l'officine en faisant la queue comme tous ceux étaient présents dans l'officine.

Une fois au comptoir nous avons demandé à parler au pharmacien (titulaire ou adjoint) et le but de l'étude a été présenté à travers la lettre préalablement préparée à cet effet, ainsi que la durée du questionnaire qui était entre 10 et 15 minutes.

Trois situations se sont alors présentées à l'enquêteur :

- ✚ Avis favorable pour débiter l'entretien ;
- ✚ Patienter un moment ;
- ✚ Déposer le questionnaire et revenir le chercher à la date donnée par le pharmacien.

II.2-3. BUT DE LA GRILLE DE L'ENTRETIEN

Une grille a été rédigée pour permettre de suivre et d'aborder les différents aspects pour cette étude afin de rester dans le cadre de l'étude.

Le déroulement de l'entretien peut ne pas respecter l'ordre des questions de la grille durant les échanges avec les pharmaciens mais tous les aspects ont été abordés.

Cette grille a été un guide et a permis de mener au mieux cette étude et de pouvoir revenir sur le but du sujet durant les conversations.

Cette grille fut très importante pour le recueil des informations et pour l'analyse.

II.2-4. PREPARATION DE LA GRILLE DE L'ENTRETIEN

Une grille semi-structurée de questions a été établie afin d'avoir un guide durant les entretiens dans le but de recueillir les réalités quotidiennes des pharmaciens.

Les questions rédigées commencent sur une vision globale sur l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation et se poursuivent sur l'application et les répercussions de l'arrêté sur la pratique officinale.

Afin de comparer les pharmaciens titulaires et les adjoints, une première grille a été réservée au statut du pharmacien.

Nous avons consacré les autres parties :

- ✚ A la connaissance de l'arrêté et ce que les pharmaciens en pensent ;
- ✚ Aux changements opérés par les pharmaciens au sein de leurs officines ;
- ✚ Aux éléments de l'arrêté comme la confidentialité, le Dossier Pharmaceutique, les conseils ;
- ✚ Aux remarques sur l'arrêté.

La grille comportait des questions (ouvertes ou non) qui ont permis de recueillir les opinions des pharmaciens en leur laissant la possibilité de faire des suggestions au besoin.

II.2-5. PRE-TEST DE LA GRILLE

Avant de commencer l'enquête proprement dite nous avons préalablement testé le questionnaire dans une officine à Villeneuve la Garenne dans le 92^{ème} arrondissement en Ile- de-France.

Le test fut réalisé après explications données au pharmacien et après avoir eu son approbation.

Cela nous a permis d'avoir un avis sur la grille de questions et de relever les remarques du pharmacien sur cette dernière. Nous avons pu vérifier la clarté des questions et des réponses de la fiche de collecte ; et d'avoir un avis sur des sujets qui auraient pu être abordés sur la grille de collecte.

Il en est ressorti :

- ✚ Une répétition de certaines questions de la fiche de collecte ;
- ✚ Des incompréhensions sur la manière d'aborder certaines questions.

II.2-6. DEROULEMENT DE L'ENTRETIEN

L'ensemble des données de l'étude s'est basé sur des entretiens avec les professionnels de santé directement visés par l'arrêté. Il s'agit entre autre des pharmaciens exerçant en officine (titulaire et adjoint).

Les objectifs du questionnaire ont été expliqués avant chaque entretien afin de permettre l'appréhension du but de l'étude et des points qui seront abordés.

La durée de l'entretien était précisée avant chaque entretien et s'estimait entre 10 et 15 minutes.

L'entretien a eu lieu au sein de l'officine, au comptoir après avis favorable du pharmacien.

En cas d'affluence ou d'une occupation quelconque, ne pouvant permettre un entretien, un rendez-vous a été fixé.

Les fiches de collecte ont été remplies de deux manières différentes :

- ✚ Les unes directement au comptoir de l'officine ;
- ✚ Les autres fiches de collecte ont été laissées aux pharmaciens puis récupérées à la date donnée par le pharmacien.

Après avoir rempli les fiches de collecte, certaines thématiques ont été abordées avec les pharmaciens afin de se faire une idée générale de l'exercice officinal ; permettant ainsi d'enrichir la collecte réalisée.

II.2-7. OUTILS DE L'ENTRETIEN

- ✚ Arrêté sur les Bonnes Pratiques de Dispensation dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières ;
- ✚ Les fiches de collecte avec des grilles à remplir préalablement établie ;
- ✚ Chronomètre ;
- ✚ Bloc-Notes.



II.3- RESULTATS

Les résultats seront présentés dans la discussion. Nous présenterons alors les résultats des entretiens en deux parties.

II.3-1. LES RESULTATS DE L'ETUDE QUALITATIVE

A la suite de chaque collecte, les verbatims ont été transcrits au fur et à mesure de leur réalisation.

Ils ont été recopiés tel quel, sans reformulation.

Ce qui a permis de dégager plusieurs données qui ont ensuite été classées par thèmes en fonction des questions contenues dans la grille.

Une lecture globale de toutes les données a été faite en soulignant les points importants et en mettant un accent sur le ressenti du pharmacien.

Une fois que toutes les données de la collecte ont été bien comprises et classées, les grandes idées issues de la collecte ont également été présentées avec un résultat global des constats faits sur le terrain.

II.3-1.1. LA CAUSE DU RETARD DE LA PUBLICATION DE L'ARRETE SUR LES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION A L'OFFICINE

Il était important pour nous de connaître la perception des pharmaciens sur l'absence des règles de Bonnes Pratiques de Dispensation avant l'arrêté du 28 novembre 2016.

Les pharmaciens ont eu du mal à pouvoir y répondre. Certains n'en avaient aucune idée.

L'aspect réglementaire a également été souligné par un des pharmaciens sur la responsabilité des législateurs sur le retard de la publication de ces règles de BPD.

L'un des interviewés a énoncé le fait que «la profession est lente à bouger ».

II.3-1.2. LES REPERCUSSIONS SUR LA PRATIQUE OFFICINALE DEPUIS LA MISE-EN APPLICATION DE L'ARRETE

Il a été difficile d'évaluer les répercussions sur le terrain. Le manque d'implication des pharmaciens a été un frein, puisqu'ils n'avaient pas pris la peine de s'intéresser au texte. Ils reconnaissent l'importance de la réalisation de leurs activités dans le respect des règles de l'art.

Chaque pharmacien devrait avoir eu des changements ou des améliorations dans la pratique.

En outre la méconnaissance de l'arrêté a été sanctionnée par des réponses directes des pharmaciens.

Dans trois officines différentes la réponse était « On n'est pas au courant, rien à signaler, pas pour le moment l'arrêté n'est pas mis en application ».

Les pharmaciens qui avaient pris soin de lire et de commencer à appliquer les recommandations avaient un avis plus marqué sur le sujet :

- ✚ Mise en place de la qualité à l'officine ;
- ✚ Lutte contre les erreurs de dispensation ;
- ✚ Meilleure protection du patient ;
- ✚ Meilleure recherche et intérêt dans la délivrance ;
- ✚ Rôle du pharmacien dans les alertes sanitaires ;
- ✚ Importance de la traçabilité de tous les actes réalisés au sein de l'officine.

II.3-1.3. AMELIORATION DANS LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Les patients sont au centre de la pratique officinale. Toutes les exigences auxquelles ils se conforment sont dans le sens de l'amélioration continue de la prise en charge.

Les pharmaciens qui n'étaient pas au courant des règles de BPD ne savent pas ce que l'arrêté améliore dans la prise en charge des patients.

Les réponses de deux pharmaciens étaient : on ne sait pas.

L'un des interviewés a avant tout propos rappelé le rôle du pharmacien comme pilier de la santé.

Les avis allaient tous dans le sens du bénéfice des règles de l'arrêté pour les patients.

L'arrêté relatif aux BPD permettra une meilleure prise en charge des patients dans les officines et une meilleure observance du traitement par les patients.

L'un d'entre eux a par ailleurs rappelé que le patient était au cœur du parcours de soins et à énoncé les aspects suivant :

- ✚ Meilleure connaissance de la délivrance ;
- ✚ Patients mieux pris en charge : posologie confirmée et commentée ;
- ✚ Accompagnement, dialogue avec le patient ;
- ✚ Connaissance de sa maladie.

La notion de « simplification » de la prise en charge du patient a été abordée par un des interviewé qui disait que tout était maintenant clair sur les conditions dans lesquelles les patients doivent être accompagnés à l'officine.

II.3-1.4. LA PERCEPTION DES PHARMACIENS SUR LE DEVOIR DE CONSEIL RENFORCE

Le conseil représente la valeur ajoutée du pharmacien d'officine. La qualité de ses conseils est importante pour la prise en charge des patients. La notion d'une obligation renforcée de conseils était déjà connue des pharmaciens.

Mais le caractère obligatoire marqué par l'arrêté impose aux pharmaciens de mieux le faire ou d'améliorer les conseils prodigués aux patients.

L'ensemble des interviewés a reconnu ce rôle fondamental de l'exercice officinal.

Cette notion « d'obligation renforcée de conseils » a été interprétée avec différentes terminologies par les pharmaciens.

« Le conseil c'est la valeur ajoutée de notre métier » dicit l'un d'entre eux.

Il s'agit de donner le conseil adéquat au patient, de compléter les informations données par le médecin. Il est primordial de ne pas s'arrêter au simple rappel des posologies à l'officine contrairement à ce qui est fait par certains officinaux faute de temps (des deux côtés) comme le rappelle l'un des pharmaciens.

Le renforcement de conseil oblige le pharmacien à rappeler les mesures hygiéno-diététiques aux patients. L'un des pharmaciens a souligné le fait que lorsqu'il donne des conseils aux patients il se réjouit de l'acte et du retour positif de certains patients sur lesdits conseils. Ce qui l'encourage à aller plus loin.

L'un des pharmaciens a insisté sur le fait de connaître pour chaque patient la pathologie associée et les traitements adéquats afin de l'aider à avoir une meilleure observance de son traitement.

« Chaque conseil donné doit être complet après chaque délivrance ».

« Prise en charge de la santé du patient vis-à-vis de tout leur traitement. Connaissance, formation continue pour mieux prendre en charge des patients. Orientation médicale en cas de besoins ».

Le pharmacien perçoit ce devoir comme : « Le produit adapté à chaque patient ».

Un des pharmaciens a énoncé cinq aspects à savoir :

- ✚ Tenir compte de l'historique des délivrances ;
- ✚ Surveiller les interactions ;
- ✚ Meilleure analyse avec prise en compte de la biologie ;
- ✚ Conseils sur la dispensation : posologie, mode d'emploi, précautions d'emploi ;
- ✚ Suivi des actes effectués sur toute la chaîne de délivrance.

Ce pharmacien parlait du conseil d'une façon très enthousiaste. Il disait qu'au sein de son officine il prenait le temps avec les patients pour mieux les prendre en charge car « la sauvegarde la profession » en dépend.

II.3-1.5. LES ELEMENTS PRESENTS DANS L'ESPACE DE CONFIDENTIALITE DE L'OFFICINE

Les officines disposent de divers éléments en fonction de la configuration de leur espace de confidentialité.

Pour ceux qui disposent d'un espace de confidentialité proprement dit on retrouve :

- ✚ Table ;
- ✚ Chaise ;
- ✚ Auto-tensiomètre ;
- ✚ Balance ;
- ✚ Lecteur de glycémie.

A ces éléments s'ajoute le nécessaire pour la logistique de l'officine pour ceux qui ne disposent pas d'un espace propre à la confidentialité.

II.3-1.6. REMARQUE SUR L'ARRETE

Les pharmaciens jugent que l'arrêté relatif aux BPD va dans le bon sens et que l'arrêté s'inscrit dans le cadre de l'amélioration de la qualité des soins.

Aucune remarque n'a été faite directement sur l'arrêté.

Hormis le fait qu'ils reconnaissent son importance, ceux qui ne l'avaient pas encore lu ont souligné le fait qu'ils aimeraient le lire dans les prochains jours.

II.3-2. LES RESULTATS DE L'ETUDE QUANTITATIVE

L'échantillon de l'étude étant faible les résultats seront présentés avec les effectifs respectifs, l'objectif n'étant pas d'établir des statistiques

La grille de collecte était également constituée de questions, elles ont donc été analysées.

Les informations qui ont été recueillies sur le terrain seront présentées de façon simple.

Chaque question permettra de définir une ou plusieurs variables.

Les variables nominales et numériques seront :

- ✚ Statut du pharmacien : titulaire ou adjoint ;
- ✚ Connaissance de l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation :
Oui ou non ;
- ✚ Présence d'un espace de confidentialité : Oui ou non ;
- ✚ Le nombre de patients reçus dans l'espace de confidentialité par semaine : Aucun, 1 à 2, 3 et plus, autres ;
- ✚ La présence d'une ordonnance chez les patients reçus dans l'espace de confidentialité : oui ou non ;
- ✚ Le nombre de patients qui accepte d'avoir un Dossier Pharmaceutique : Aucun, 1 à 2, 3 et plus, autres.

Un arrêté d'une importance capitale pour l'exercice officinal a vu le jour.

II.3-2.1. STATUT DU PHARMACIEN

Les entretiens ont été réalisés avec une population composée de 9 de pharmaciens adjoints et de 11 de pharmaciens titulaires.

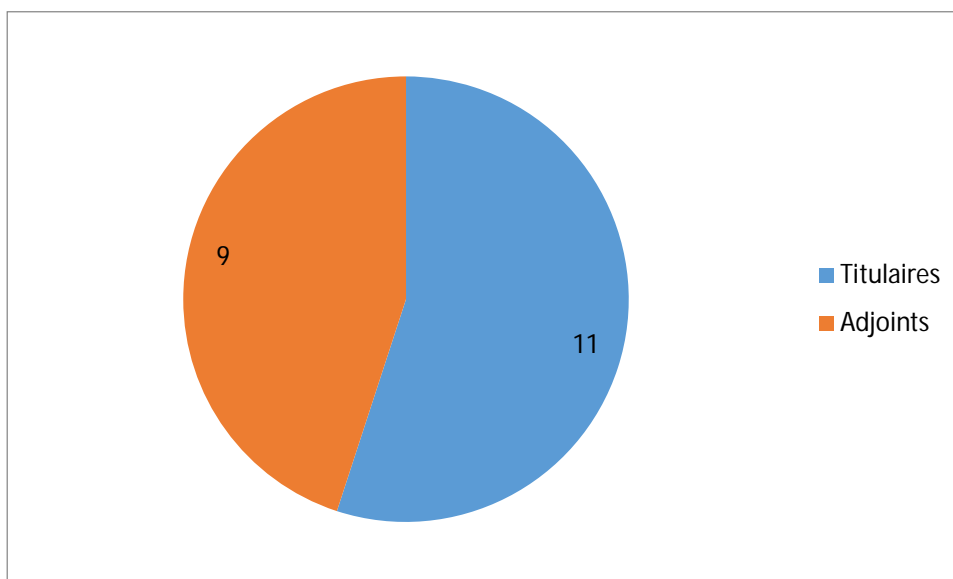


FIGURE 3 : STATUT DU PHARMACIEN

II.3-2.2. CONNAISSANCE DE L'ARRETE

Après l'entrée en vigueur de l'arrêté, seule une minorité (6 des pharmaciens de l'étude) a pris connaissance du texte.

4 des titulaires de l'étude ont pris connaissance de l'arrêté pour 2 chez les pharmaciens adjoints.

Les adjoints ne s'intéressent pas beaucoup à la réglementation contrairement aux titulaires

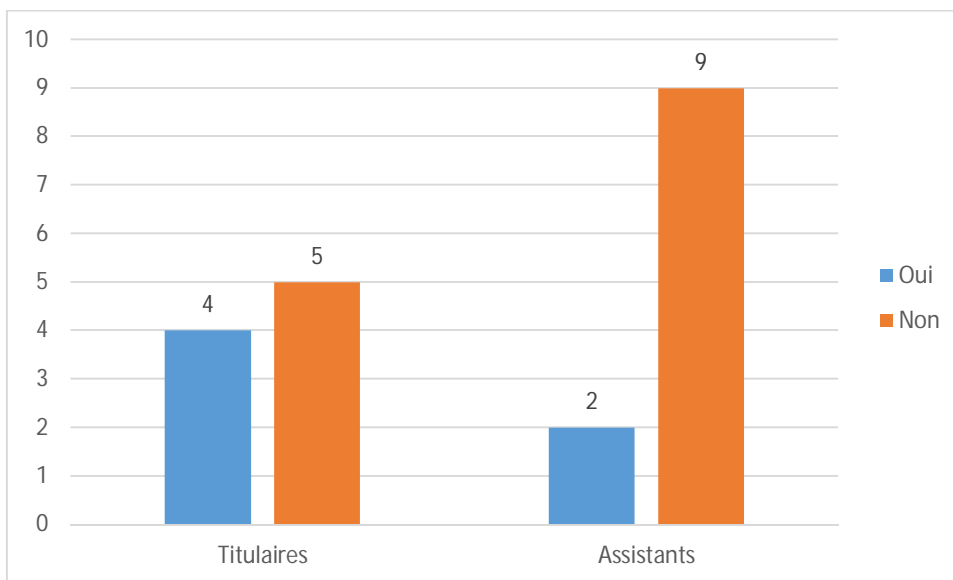


FIGURE 4: CONNAISSANCE DE L'ARRETE EN FONCTION DU STATUT DU PHARMACIEN

II.3-2.3. UTILITE DE L'ARRETE

Ce texte d'une utilité capitale dans la pratique officinale. Tous les interviewés ont reconnu son utilité et ont d'ailleurs apprécié l'existence d'un tel document pour la profession.

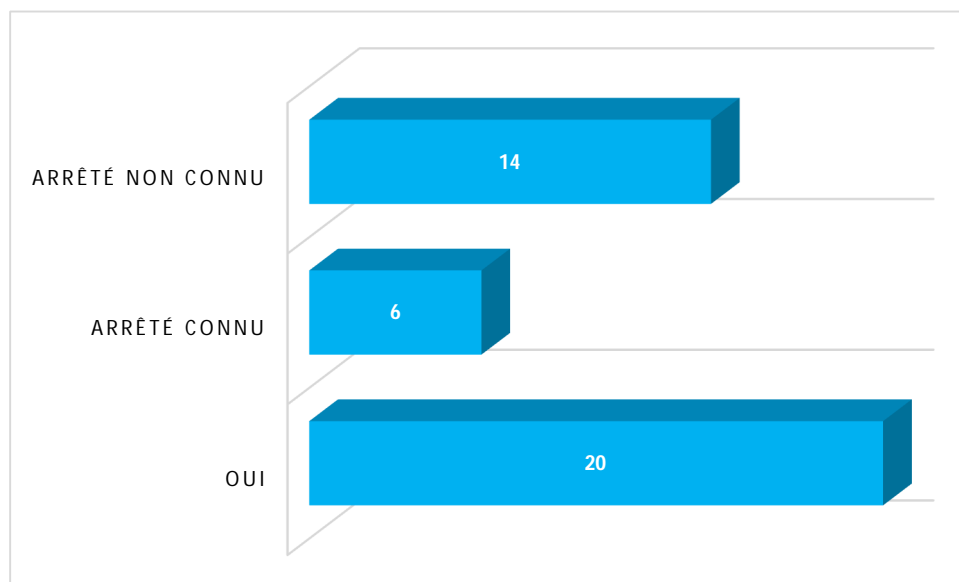


FIGURE 5: UTILITE DE L'ARRETE POUR LA PRATIQUE OFFICINALE

II.3-2.4. ESPACE DE CONFIDENTIALITE

La majorité des officines (9) disposaient d'un espace permettant de s'entretenir en toute confidentialité avec les patients.

6 des pharmaciens de l'officine dispose d'un espace de confidentialité proprement dit.

Les 5 officines restantes étaient trop petites pour pouvoir s'adapter à ces nouvelles recommandations.

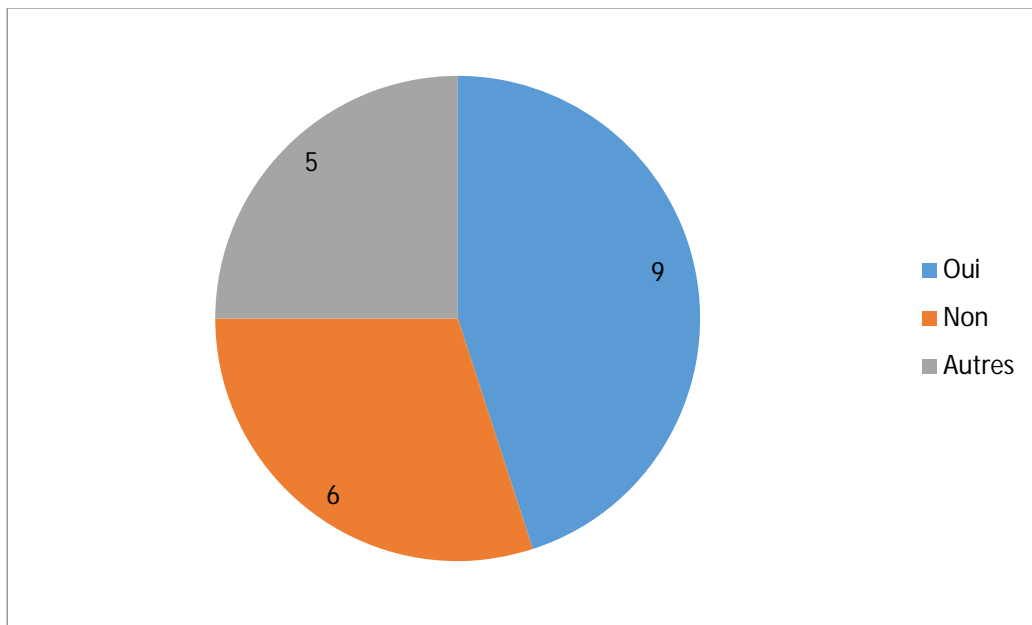


FIGURE 6: ESPACE DE CONFIDENTIALITE AU SEIN DE L'OFFICINE

II.3-2.5. NOMBRE DE PATIENTS REÇU PAR SEMAINE DANS L'ESPACE DE CONFIDENTIALITE

Les patients reçus dans l'espace de confidentialité le sont pour des prises de mesures.

La plupart des pharmaciens (12) reçoivent environ un à deux patients par semaine et 6 plus de 3.

Pour ceux qui en reçoivent plus, il s'agit généralement de la prise de mesure pour l'orthopédie.

Ces valeurs ne reflètent pas forcément le nombre de patients reçus, étant donné qu'il n'y a pas de traçabilité.

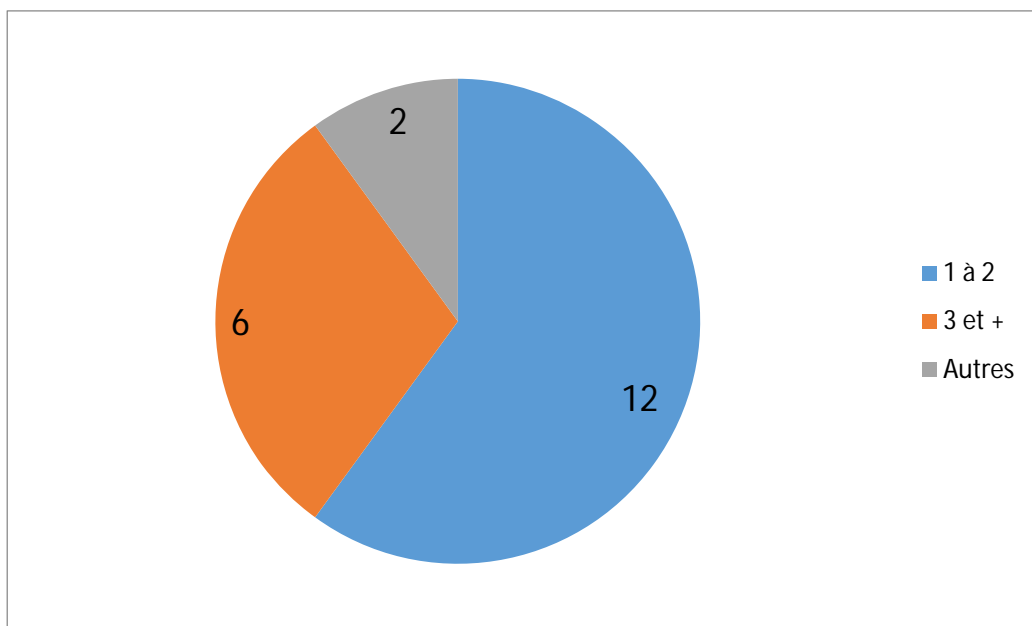


FIGURE 7: NOMBRE DE PATIENTS REÇUS PAR SEMAINE DANS L'ESPACE DE CONFIDENTIALITE

II.3-2.6. LA PRESENCE OU NON D'UNE ORDONNANCE

La présence de l'ordonnance peut permettre d'orienter sur la nature de l'entretien. En d'autres termes, déterminer s'il s'agit d'une automédication ou d'un entretien en rapport avec le traitement du patient.

12 pharmaciens ont déclaré que les patients disposaient d'une ordonnance. L'entretien avec le patient a été effectué pour approfondir les conseils et pour un suivi en relation avec l'affection du patient.

Pour 7 des interviewés la présence de l'ordonnance était variable.

Uniquement un des pharmaciens a déclaré avoir reçu des patients uniquement pour des demandes de médicaments en vente libre ou à la demande du patient

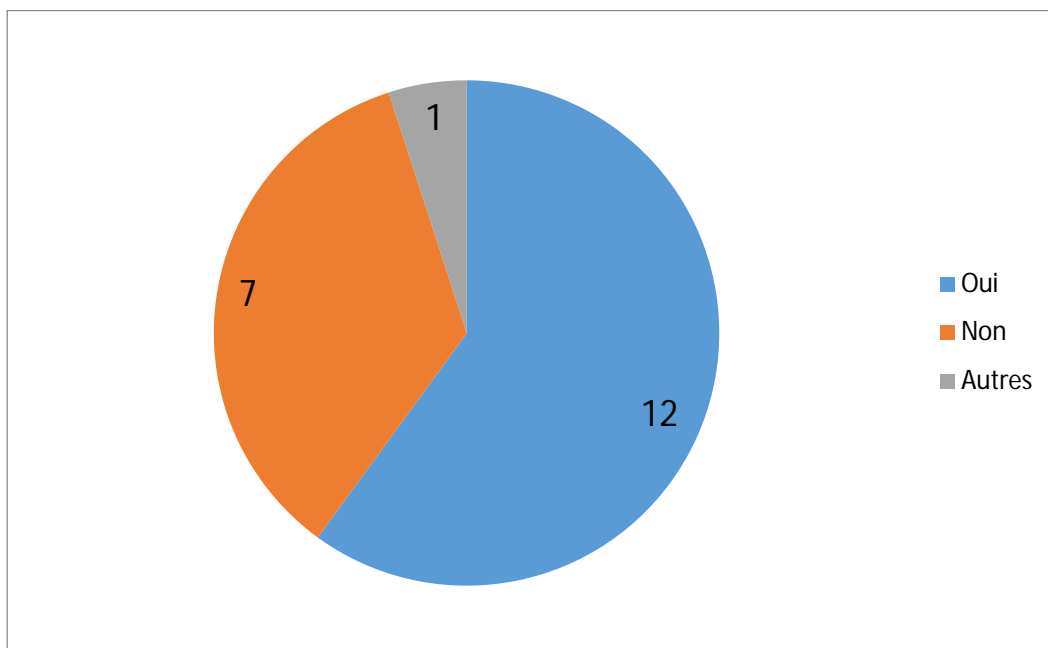


FIGURE 8: L'ORDONNANCE ET LE PATIENT

II.3-2.7. LE NOMBRE DE PATIENTS QUI ACCEPTENT D'AVOIR UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE

L'intérêt d'alimenter le DP du patient a été rappelé dans l'arrêté.

Durant les entretiens, les pharmaciens ont reconnu qu'en dehors des quelques-uns qui acceptent, la majorité des patients sont réticents.

Envions 1-2 patient accepte d'avoir un DP.

D'après les pharmaciens, les patients pensent que ce serait une manière de les surveiller.

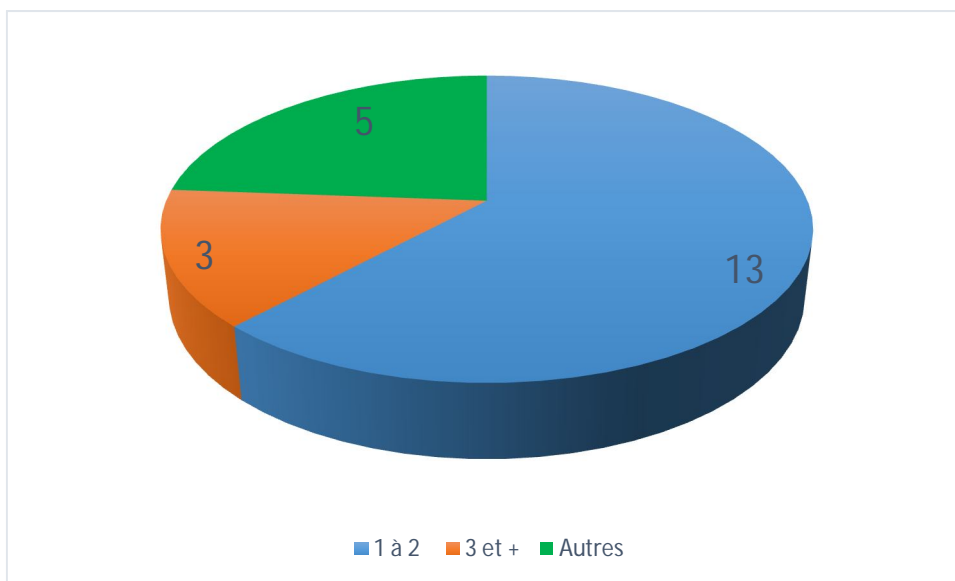


FIGURE 9 : NOMBRE DE PATIENTS QUI ACCEPTENT D'AVOIR UN DOSSIER PHARMACEUTIQUE



Analyse et Discussion

II.4- ANALYSES ET DISCUSSIONS

II.4-1. L'ARRETE RELATIF AUX BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION

Faisant suite à la loi HPST, qui a donné une nouvelle dimension à l'exercice officinal, avec de nouvelles missions, aux propositions de l'IGAS, de l'ANP, l'arrêté était attendu depuis plus de 10 ans par les pharmaciens d'officines et les autres professionnels de la santé.

Avant la publication de l'arrêté il existait déjà des textes de lois encadrant la dispensation des médicaments et les conditions dans lesquelles celle-ci doit être réalisée (notamment issus du Code de la Santé Publique, de la jurisprudence des sanctions ordinales et du code de déontologie des pharmaciens).

Le vide qui existait depuis plusieurs années amenait chaque pharmacien à réaliser la dispensation des médicaments sans un cadre juridique qui lui est propre.

Des responsables de l'Ordre National des Pharmaciens de France (ONPF), aux pharmaciens exerçant à l'officine ou aux enseignants, il y avait une mobilisation depuis des années pour que l'officine dispose enfin des règles de Bonnes Pratiques.

A cet effet une proposition a été faite par l'Académie Nationale de Pharmacie (ANP) sur les BPD en 2013 à la demande de la Direction Générale de la Santé (DGS) [40]. Ce rapport a servi d'une base pour l'élaboration du nouveau texte.

A la 29^{ème} journée de l'Ordre National des Pharmaciens de France (ONPF), le Ministre des affaires sociales et de la santé, Marisol TOURAINE, a annoncé la signature de l'arrêté et ce dernier a été publié.

II.4-1.1. D'UN POINT DE VUE JURIDIQUE

Le Code de la Santé Publique (CSP) a toujours renvoyé dans les définitions propres à l'officine à ces règles de Bonnes Pratiques.

L'arrêté relatif au BPD est entré en vigueur le 01/02/2017 sur l'ensemble du territoire français. Il vient combler le vide juridique qui existait dans l'exercice officinal. La responsabilité du pharmacien est engagée dans l'application desdites dispositions.

D'un point de vue légal le caractère obligatoire est marqué dans l'arrêté à travers certains éléments :

« La dispensation au détail des médicaments est réservée par la loi aux pharmaciens...doit être réalisée en conformité avec les présentes Bonnes Pratiques ;

En présence d'une ordonnance le pharmacien doit vérifier la validité de l'ordonnance...le cas échéant subordonnée ;

Le pharmacien a une obligation renforcée de conseil pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire ;

Le pharmacien doit attirer l'attention du patient sur la possibilité d'effet indésirable...possibilité d'interaction avec les médicaments en automédication ;

Le pharmacien doit s'entourer de personnel qualifié...les tâches qui lui incombent ;

Le pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent...délégation ;

Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leur obligation...s'y conforment ;

La consultation médicale doit être recommandée si les symptômes persistent. »

Tous les éléments énoncés dans l'arrêté ne sont cependant pas à caractère obligatoire. Ceci est justifié par le caractère impératif de certaines dispositions dans les Bonnes Pratiques telles que :

« Le pharmacien peut recueillir dans le dossier médical personnel mais également auprès du patient et/ou du prescripteur les résultats des analyses biologiques...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.

Le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, évaluer le choix d'une molécule...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 ».

Cela peut mettre les pharmaciens dans une certaine insécurité sur le respect de ces dispositions.

L'autorité de la concurrence a d'ailleurs réagit par rapport à ce point :

« Le fait de fusionner des dispositions à caractère obligatoire et des dispositions à caractère facultatif dans un guide de Bonnes Pratiques joint en annexe à un arrêté qui rend impératif le respect de l'ensemble de ces dispositions, conduirait notamment un pharmacien à devoir se conformer à des prescriptions facultatives qui engagent sa responsabilité, et ne peut que créer confusion et insécurité juridique pour les professionnels concernés .» [57].

D'un point de vue légal il s'agit d'un texte opposable et les pharmaciens sont tenus de respecter les dispositions énoncées dans l'arrêté sous peine de sanction

II.4-1.2. D'UN POINT DE VUE PHARMACEUTIQUE

L'arrêté rappelle en préambule :

« 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 la 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 CSP). »

D'entrée de jeu, l'arrêté rappelle l'existence des risques liés à l'utilisation des médicaments en abordant l'importance de la qualité propre à la dispensation ainsi que le rôle du pharmacien au cœur du parcours de soins.

Les étapes à respecter en allant de la dispensation à la délivrance des médicaments sont rappelés.

Les prochaines lignes permettront de faire une analogie entre certains articles du CSP d'une part et l'arrêté d'autre part.

✚ Les différentes étapes de la dispensation des médicaments :

Les différents éléments à vérifier en présence d'une ordonnance ou d'une demande de médicament en accès libre sont largement détaillés dans le texte.

En allant de la conformité rédactionnelle de l'ordonnance à la vérification de la conformité pharmacologique ainsi qu'à la prise en compte générale de l'état de santé du patient, l'arrêté mentionne avec une certaine chronologie les étapes à suivre par les pharmaciens pour réduire au maximum les risques liés à l'iatrogénie médicamenteuse.

Dans les étapes de l'acte de dispensation, tous les éléments mentionnés dans le Code de la Santé Publique (article R. 4235-48) à savoir : « l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance, la préparation éventuelle des doses à administrer, les informations et conseils » ne figurent pas dans l'arrêté.

Il s'agit essentiellement de la Préparation des Doses à administrer (PDA)[58].

En effet la Préparation des Doses à Administrer (PDA) se fait pour chaque patient et pour les médicaments de formes sèches principalement et selon les besoins du patient.

Elle représente la préparation personnalisée des médicaments selon le schéma posologique du traitement prescrit au patient.

Le pharmacien s'assure de mettre le traitement dans un conditionnement spécifique (par exemple le pilulier) et de la traçabilité de ce dernier.

Elle vise à aider le patient à mieux comprendre son traitement et améliorer l'observance des traitements.

La PDA permet l'amélioration de l'observance pour les patients présentant plusieurs pathologies ainsi que ceux qui ont du mal à suivre leur traitement à cause de plusieurs raisons comme des troubles cognitifs ou des troubles de mémoires.

Le texte a par ailleurs mentionné que : « le pharmacien propose un plan de posologie, en tant que nécessité pour les patients polymédiqués ou âgés » L'absence de la PDA dans la définition est un manque pour les étapes de l'activité principale du pharmacien d'officine.

L'Ordre National des Pharmaciens a d'ailleurs trouvé ce manque dommage et a validé l'avis de l'autorité de la concurrence sur cet aspect.

Il est quand même important de noter que la PDA qui est une composante de l'acte de dispensation est essentiellement réalisée dans des établissements de santé ou en Etablissement d'hébergement pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD). Les pharmaciens d'officines réalisent cette activité généralement lorsque ces derniers (EHPAD) ne disposent pas de Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)[59].

L'élaboration des BP de la PDA est alors importante pour combler d'une part le vide juridique qui existe et d'autre part pour déterminer les règles à respecter pour assurer la qualité de cette activité.

La présence de cette notion dans ce texte pourrait fluidifier la réalisation en officine.

« 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 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 ».

L'arrêté rappelle l'importance d'alimenter le Dossier Pharmaceutique du patient, ainsi qu'un ensemble d'éléments à prendre en compte pour assurer l'analyse pharmaceutique dans de bonnes conditions.

La possibilité de « refuser de ne pas dispenser un médicament » comme énoncé dans l'arrêté se faisait déjà dans la pratique (article R. 4235-61 du Code de la Santé Publique) avec obligation d'informer le prescripteur lorsque le patient dispose d'une ordonnance.

Lors d'une demande de médicament non soumis à Prescription Médicale Obligatoire, en appliquant cette disposition le pharmacien peut refuser de dispenser un médicament au patient mais les conditions dans lesquelles cela doit se faire ou la démarche à suivre pour accompagner le patient, ne sont pas mentionnées dans le texte.

Suivi et renouvellement du traitement :

« Lors du suivi et du renouvellement du traitement des patients souffrant des maladies chroniques le pharmacien fait un débriefing en fonction de chaque patient et analyse le rapport bénéfice/risque des décisions qu'il a eu à prendre pour améliorer l'observance ».

« 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. »

Considérant les réalités de l'officine, les pharmaciens « dépannent » souvent les patients. Le texte ne mentionne pas comment ces cas doivent être pris en charge notamment pour les patients ne disposant pas d'une prescription.

Il est par ailleurs permis aux pharmaciens de pouvoir dispenser aux patients des contraceptifs oraux dans le cas d'une ordonnance de moins d'une année qui a expiré pour permettre la poursuite du traitement exceptés ceux qui figurent sur une liste fixée par le Ministère de la Santé (MS), sur proposition des agences nationales de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée non renouvelable de six mois.

Le conseil pharmaceutique

Avec les BPD les pharmaciens ont :

« Une obligation renforcée de conseils » pour les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire.

Contrairement à l'arrêté, le CSP en son article R4235-48 mentionne : « il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert par une prescription médical ».

Le texte précise que pour une dispensation de médicaments en accès libre le pharmacien doit prendre en compte l'ensemble des éléments pouvant lui permettre d'améliorer l'observance du traitement (mode et rythme de vie).

« 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. 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.»

Les pharmaciens sont obligés de conseiller les patients pour tous les médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire.

Etant donné le nombre de personnes qui ont recourt à l'automédication (8 français sur 10 en 2016) [60], dans quelle mesure les pharmaciens doivent respecter cette disposition tout en assurant leurs différentes missions au cœur du parcours de soin ?

Les pharmaciens ont alors l'obligation d'appliquer ces règles pour chaque médicament en vente libre.

Il faut rappeler que les patients doivent être réceptifs à cela car, l'achat du paracétamol par exemple à l'officine peut durer entre 15-30 minutes pour avoir

d'une part, à disposition les informations nécessaires et d'autre part pour pouvoir conseiller le patient.

L'arrêté conseille :

« La rédaction d'une intervention pharmaceutique par le pharmacien dans le cas de la présence d'un problème qui a des répercussions sur l'efficacité ou la durée du traitement.

Ce document permettra au médecin de recevoir en détail et d'une façon claire l'analyse faite par le pharmacien et facilitera un retour et une meilleure prise en charge des patients ».

Vu que le choix est libre les pharmaciens peuvent préférer l'éviter vue la lourdeur des tâches qu'ils accomplissent.

Ils adaptent les conseils aux patients, et doivent les orientés en cas de besoin vers un praticien pour les prendre en charge.

« Le pharmacien s'assure qu'il dispose des informations suffisantes pour pouvoir dispenser en toute sécurité ».

L'arrêté renvoie à la notion d'actualisation de ses connaissances notamment dans les formations continues déjà énoncée dans la loi HPST.

La traçabilité est une notion imputable dans la qualité qu'il faut assurer à l'officine. L'arrêté donne la possibilité aux pharmaciens d'avoir une traçabilité pour certains conseils et la délivrance des médicaments en automédication en fonction de leur choix et en cas de substitution.

Rappelons que pour les médicaments des listes I et II et les stupéfiants les pharmaciens sont tenus d'assurer la traçabilité conformément aux articles R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-5 du CSP[61], [62], [63].

En raison des risques connus pour ces catégories de médicaments la réglementation est stricte sur les conditions de délivrance.

Les BPD, reconnaissent les risques qui sont liés à la dispensation des médicaments mais pour une automédication en perpétuelle augmentation, un choix libre est encore donné aux pharmaciens sur cette notion de traçabilité concernant les médicaments non soumis à Prescription Médicale Obligatoire. Ce qui pourrait conduire à une diversification en fonction des officines.

Il serait alors convenable de définir une liste ou des feuilles de route pour permettre de réaliser cette traçabilité comme souhaité dans l'arrêté en fonction des réalités de l'officine.

La délivrance

Lors de la délivrance le pharmacien respecte les quantités limites à dispenser en fonction de la réglementation dont les médicaments relèvent et en fonction du mode c'est-à-dire en présence d'une ordonnance ou pas.

Tout en respectant les recommandations du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), la quantité délivrée ne doit pas excéder un mois de traitement à posologie usuelle ou la quantité maximale pour des traitements d'épisodes aigus.

Cela permettra d'éviter de donner des quantités trop faibles ou trop fortes en fonction de la pathologie, des produits ainsi que du conditionnement[55].

La pharmacovigilance

Le pharmacien doit veiller à la surveillance des iatrogénies médicamenteuses et s'assurer que le fonctionnement de l'officine permet d'effectuer ce devoir selon la réglementation. Il doit également informer les patients et les éduquer à déclarer ces effets indésirables.

La démarche qualité appliquée à la dispensation

L'importance de la qualité fait partie des règles de Bonnes Pratiques mais le texte ne mentionne pas l'importance d'une certification de l'officine.

Le texte aborde certes les éléments sur lesquels il est important d'assurer la qualité mais en apportant une certaine contrainte aux activités de l'officine sans définir le cadre nécessaire pour assurer cette qualité.

La certification n'est pas obligatoire et on estime aujourd'hui environ à 2200 le nombre de pharmacie ayant une certification ISO 9001, soit environ 10% de la totalité des officines en France.

Qu'en est-il alors des autres officines qui doivent respecter les exigences de l'arrêté ?

Un site internet a été mis à la disposition des pharmaciens (eqo.fr) par le CNOP pour permettre aux pharmaciens d'évaluer leur pratique et de l'améliorer[64].

Il revient alors à chaque pharmacien de définir un cadre adéquat ou des procédures adaptées à son officine afin de pouvoir répondre convenablement aux exigences qui lui sont confiées.

Le personnel de l'officine

✓ La responsabilité

La responsabilité du pharmacien est engagée pour tous les actes réalisés à l'officine. Conformément à article R. 4235-13 :

« Les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie à partir de la troisième année de pharmacie sont autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la délivrance des médicaments »[28].

Mais « ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien » (Articles L. 4241-1 et L. 4241-10)[65] [66].

Cette responsabilité du pharmacien outre un rappel d'une disposition qui était déjà connue des pharmaciens a quand même le mérite d'avoir une disposition propre à elle dans des règles de Bonnes Pratiques de Dispensations à l'officine.

Le « contrôle effectif » s'effectue de façon hétérogène dans les officines[7].

En effet cette notion de « contrôle effectif du pharmacien », a perdu un peu de son sens dans l'exercice officinal ; d'une part parce que les préparateurs en pharmacie délivrent sans que le pharmacien intervienne dans la majorité des officines ; d'autre part à cause de l'expérience. Mais cela ne justifie pas cette manière de gérer les officines.

Le constat sur le terrain est l'inversement du rôle c'est-à-dire que ce sont les préparateurs qui interpellent les pharmaciens en cas de besoin.

Selon une étude réalisée par les Agences Régionales de Santé (ARS) seulement 22% des pharmaciens contrôlaient les ordonnances préparées par les préparateurs en pharmacies[31].

Les conditions dans lesquelles les pharmaciens doivent se faire assister en fonction du Chiffre d'Affaire (CA) de l'officine sont également mentionnées.

Considérant l'évolution des modes de ventes dans les pharmacies cette disposition pourrait être un frein pour les pharmaciens.

✓ Le secret professionnel :

Le secret professionnel est imposé à tous les pharmaciens conformément à l'article R. 4235-5 du code de la santé publique et ces derniers s'assurent que leurs collaborateurs le respectent également[67]

✚ Les locaux :

Conformément à l'article R. 5125-9, l'arrêté mentionne que :

« Le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients ».

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

Cet espace de confidentialité est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité ».

C'est une manière de prendre en compte les réalités des officines étant donné que les dimensions sont variables d'une officine à une autre.

Néanmoins certaines officines peuvent assimiler cet espace soit à l'espace logistique ou à l'espace de la prise de mesure et comme énoncé dans l'arrêté ces officines ne seront pas en effraction.

Une enquête réalisée par les ARS montre que 34% des officines ne disposent pas d'un espace adapté [31].

Sur le plan pratique les patients peuvent avoir une certaine réticence quant à s'y rendre pour s'entretenir avec le pharmacien.

La dispensation et la livraison à domicile :

Concernant la dispensation et la livraison à domicile, « le pharmacien veille à ce que toutes les explications et recommandations soient mises à la disposition du patient ». Qu'en est-il alors de leurs applications ?

L'arrêté ne mentionne pas dans quelles mesures le pharmacien peut assurer l'application des recommandations données.

Sachant que la santé et la satisfaction du patient sont au cœur de la pratique, il serait convenable d'établir un protocole de suivi ou d'évaluation de la dispensation à domicile en opposition à l'officine où le pharmacien peut faire cette évaluation lors d'un renouvellement.

La parapharmacie n'a cependant pas été énoncée dans l'arrêté tout en prenant en compte l'importance de ces produits à l'officine.

Enfin les Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments au comptoir n'apportent pas une grande innovation. Il s'agit en fait des exigences auxquelles les pharmaciens se conformaient, issues de l'ensemble de la réglementation pharmaceutique.

L'ensemble des pharmaciens appliqueront ces règles de Bonnes Pratiques de dispensation dans leurs officines sous peine de sanctions, ce qui participe à la qualité effective à l'officine.

Outre les rappels des dispositions du Code de la Santé Publique (CSP), l'arrêté fait quelques recommandations pour une amélioration de la qualité de la dispensation à l'officine. Le texte rappelle également de certains éléments énoncés dans la loi HPST.

L'arrêté insiste sur le fait que la dispensation au comptoir et par voie électronique se fassent selon les mêmes principes dans le but d'assurer un même niveau de qualité.

Règles complémentaires au commerce électronique :

La vente de médicaments sur Internet dispose à présent de règles précises permettant de sortir des incertitudes réglementaires entourant cette pratique. Surtout depuis l'annulation le 16 mars 2015 par le Conseil d'Etat du précédent arrêté du 20 juin 2013, et qui n'incitait guère l'engagement des pharmaciens désirant se lancer dans le commerce électronique de médicaments[68].

La vente en ligne des médicaments est détaillée avec les informations préalables pour la dispensation des médicaments.

En dehors de la dernière partie de l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et de secours minières, une annexe a également été rédigée.

On rappellera que, selon les dispositions de l'article L.5125-33 du code de la santé publique, la création et l'exploitation d'un site à partir duquel sont proposées ou assurées « à distance et par voie électronique la vente au détail et la dispensation au public des médicaments à usage humain », sont exclusivement réservées aux pharmaciens.

Le site du commerce électronique est le prolongement d'une officine physique.

Les médicaments concernés sont ceux non soumis à prescription médicale obligatoire.

L'arrêté n'a pas mentionné l'autorisation préalable à obtenir auprès de l'ARS avant la création du site internet de la pharmacie conformément à l'article L5125-36 du Code de la Santé Publique [69].

✓ Le conseil pharmaceutique

La conception du site s'effectue selon les règles de Bonnes Pratiques en imposant un dialogue entre le pharmacien et le patient avant toute dispensation.

Un questionnaire est rempli lors de la première dispensation et est actualisé à chaque commande. Il comporte les informations sur le patient :

- L'âge ;
- le poids ;
- la taille ;
- le sexe ;
- les traitements en cours ;
- les antécédents allergiques ;

- les contre-indications ;
- le cas échéant l'état de grossesse ou d'allaitement du patient sont renseignés.

Le pharmacien doit échanger avec le patient et s'assurer qu'il remplisse tous les éléments tels qu'ils sont énumérés en respectant les Bonnes Pratiques de Dispensation et les dispositions du CSP.

Cette dispensation nécessite un maximum d'informations sur le patient afin de s'assurer que les médicaments lui sont bien destinés.

Au vue de toutes les informations à remplir, les patients peuvent ne pas aller jusqu'au bout de la procédure pour cette dispensation par voie électronique au dépens du fait que ces informations participeront leur sécurité.

Les mêmes règles appliquées au comptoir sur les conseils, la pharmacovigilance, la qualité, les locaux, le personnel, la traçabilité sont à respecter. Le pharmacien s'assure que le patient comprenne correctement les conseils donnés.

Le texte stipule qu' « 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. »

Ce devoir est énoncé clairement et le pharmacien sait exactement ce qu'il doit demander et avoir du patient.

Un accent particulier est mis sur la traçabilité quand bien même il s'agirait de médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire.

En se référant aux règles applicables au comptoir le même médicament présenterait un risque plus élevé en fonction du type de dispensation, ce qui n'est pas recevable.

✓ Quantités maximales recommandées

Les quantités de médicament dispensées respectent les règles fixées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) :

« Le traitement donné est pour une durée maximum d'un mois en respectant les posologies usuelles ou maximum pour un traitement aigu ».

La dispensation est assurée par le pharmacien, dans le cas contraire il en surveille l'exécution.

✓ Le contrôle pharmaceutique

Le pharmacien assure personnellement la dispensation par voie électronique des médicaments ou surveille leur exécution.

Déclaration des effets indésirables et informations des patients

Déclaration des effets par le patient sur le site de l'ARS et le pharmacien informe également le patient en cas d'alerte sur un médicament qu'il lui a délivré.

✓ 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 ».

L'autorité de la concurrence a donné un avis défavorable sur cette disposition :

« L'obligation faite au pharmacien de prendre en compte également le chiffre d'affaire réalisé en ligne pour l'application des règles relatives au nombre de pharmaciens adjoints devant être embauchés par l'officine pourrait avoir pour effet d'augmenter les coûts de gestion de l'activité en ligne et de dissuader l'entrée sur le marché d'officines de taille modeste ».

Considérant que l'arrêté ne mentionne pas la possibilité de vendre d'autres produits notamment de la parapharmacie sur le site de vente des médicaments et que les médicaments remboursables constituent 80% du CA des officines, cette disposition peut être en adéquation avec les activités de l'officine..

L'inconvénient sera la compétitivité par rapport aux sites de l'Union Européenne qui sont bien autorisés à vendre aux français en respectant la réglementation.

✓ La préparation de la commande et livraison

La préparation de la commande ne peut se faire qu'au sein de l'officine tout en respectant les dispositions de l'article R. 5125-9 du CSP[23].

Par ailleurs cet article mentionne la possibilité d'un espace à proximité de l'officine qui n'est pas accessible au public qui ne présente ni signalisation, ni vitrine extérieure.

Vu que l'arrêté ne mentionne pas cette possibilité mais renvoie au respect de cet article, les pharmaciens peuvent avoir un doute sur les modalités de respect de cet aspect.

Les médicaments sont livrés sous la responsabilité du pharmacien et le patient peut également décider de les retirer au sein de l'officine.

La possibilité de retirer la commande à l'officine permettra aux pharmaciens d'alimenter le Dossier Pharmaceutique (DP) du patient.

II.4-1.3. DISCUSSIONS

II.4-1.3.1. RAPPEL SUR LES BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES

La profession pharmaceutique est règlementée par plusieurs normes qui permettent de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé.

En France de la conception à la dispensation, on distingue :

- ✚ Les Bonnes Pratiques de Fabrication mises en place en 1978 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques Cliniques dont un avis a été publié en 1987 puis la version corrigée en 1995 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière qui ont été publiées en 2001 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance ont été publiées en 2005 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques de Laboratoire ont été publiées en 2005 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques applicables aux dons des médicaments ont été publiées en 2008 ;

- ✚ Les Bonnes Pratiques de Dons des Médicaments ont été publiées en 2008 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des Médicaments à Usage Humain ont été publiées en 2014 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques de Préparation ont été publiées en 2015 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques de Dispensation à Domicile de l'Oxygène à Usage Médical ont été publiées en 2015 ;
- ✚ Les Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières ont été publiées en 2016.

L'origine et l'exigence des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques remontent à plusieurs années. La Fédération Internationale de Pharmacie (FIP) et l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ont pour politique de guider les organisations professionnelles nationales de pharmaciens dans le développement des directives nationales en matière de BPP.

Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP) naissent de la volonté des pharmaciens à améliorer de façon continue la qualité des services fournis aux patients et dans un but de santé publique.

Elles s'appliquent à tous les pharmaciens et permettent de différencier la dispensation des médicaments effectuée sous la responsabilité des pharmaciens d'officine de la simple vente de médicaments qui se fait dans le secteur informel.

Les BPP sont les pratiques pharmaceutiques qui portent sur des normes et des directives de qualité et s'adressent aux populations qui font appel au savoir-

faire des pharmaciens, qui en retour s'appliquent à fournir des soins optimaux basés sur des données factuelles.

Leur objectif est l'amélioration de la santé des patients, en les aidants à mieux utiliser leur traitement.

Le premier document sur les BPP a été établi par la FIP. Le texte a été soumis au comité d'expert de l'OMS, avant d'être adopté et publié en 1999 dans le trente-cinquième rapport du Comité d'experts sur les spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques.

Deux autres réunions ont été faites à la suite du document sur les BPP, l'une à Vancouver (Canada) en 1997 et l'autre à La Haye (Pays-Bas) en 1998.

L'ensemble de ces rencontres s'inscrit dans les réformes sur le rôle des pharmaciens dans la prise en charge des patients et dans l'automédication.

En fonction des réalités de chaque pays, les organisations professionnelles nationales de pharmaciens déterminent les objectifs à atteindre par chaque membre.

Ces BPP sont liées à des exigences qui regroupent un ensemble de normes à respecter pour assurer au mieux la satisfaction des patients et sont souvent au-delà de celles définies par la législation nationale.

Elles répondent à divers exigences qui requièrent [57] :

- ✚ Que le pharmacien ait pour premier souci le bien être du malade et des populations ;
- ✚ Que le pharmacien dans sa pratique ait au centre la dispensation des médicaments et des autres produits de santé et assure leurs qualités

respectives accompagnées des conseils adéquats en fonction de chaque patient ;

- ✚ Que la prescription rationnelle et le bon usage des médicaments soient encouragés par le pharmacien ;
- ✚ Que le pharmacien assure dans son officine une prestation pertinente, bien définie et communiquée à tous les participants.

II.4-1.3.2. LES APPORTS ET LES LACUNES DE L'ARRETE

Un long processus pour l'élaboration d'un texte important dans l'exercice officinal. Les études faites, les propositions aux législateurs ont permis l'élaboration d'un tel document. Les dispositions du texte permettent d'assurer une meilleure prise en charge des patients et d'assurer la qualité de l'exercice officinale. Il faut alors continuer dans le sens de la valorisation des activités des pharmaciens d'officines. Chacune des étapes de la dispensation des médicaments est détaillée dans l'arrêté. L'obligation de conseils imposée aux pharmaciens officiellement ainsi que la traçabilité des différents actes dans les pharmacies auront des répercussions positives sur l'utilisation des médicaments. Les pharmaciens savent maintenant comment et dans quelles conditions la vente en ligne est possible et ils doivent s'assurer de répondre à tous les critères requis et que leurs collaborateurs respectent les recommandations. Des modifications dans le sens de la qualité devront être faites continuellement. D'où la nécessité de revoir les honoraires en relation avec ces missions. Les inspections devront être réalisées afin de vérifier l'application des règles de BPD et de sanctionner en cas de manquement ou de non-respect à une disposition.

Les règles de BP liées au commerce électronique des médicaments reprennent en majorité les règles issues de l'arrêté du 20 juin 2013 qui a été annulé par le Conseil d'Etat le 20 juin 2015.

Les Bonnes Pratiques de Dispensation de médicaments par voie électronique ajoutent donc, par rapport aux textes précédents, un grand nombre de formalités supplémentaires quant à l'analyse, au conseil pharmaceutique et à la démarche qualité entourant les actes de dispensation. Malgré le faible taux d'adhésion des pharmaciens au commerce électronique, une meilleure connaissance de ces règles et les modifications qui suivront devraient motiver les pharmaciens qui ne le seraient toujours pas.

Les nouveautés sont liées à des étapes à respecter avant la vente des médicaments. Les pharmaciens auront à travailler dans ce sens vu qu'ils n'étaient confrontés à cette pratique que depuis quelques années en France (2013) contrairement à d'autres pays de l'Union Européenne comme le Royaume-Uni depuis 1999 ou l'Allemagne depuis 2004.

Ce texte apporte une lourdeur à l'exercice officinale. L'attraction de la vente en ligne étant faible, les nouvelles contraintes à appliquer pour la vente en ligne peuvent non seulement être un frein pour les pharmaciens qui ne le font pas encore mais également pour les patients en raison de l'ensemble des étapes avant de se faire livrer le médicament.

Il est alors important que les modes de rémunération envisagés soient effectifs et que les pharmaciens soient valorisés à la hauteur des activités qu'ils mènent.

Les dispositions de l'arrêté sont avantageuses pour la sécurité de la santé des populations. A travers ce texte imposable plusieurs risques peuvent être maîtrisés :

- ✚ Défaut lors de l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance : Les éléments à vérifier avant de dispenser un médicament au comptoir ou par voie électronique sont redéfinis et rassemblés dans un seul document. L'utilisation du Dossier Pharmaceutique (DP) permet également de mieux réaliser cette analyse grâce à l'historique du patient ;
- ✚ Défaut de communication, d'organisation : La démarche qualité à la dispensation à travers l'élaboration de procédures propres à chaque officine permettra au titulaire d'assurer une meilleure collaboration entre les membres de l'équipe, mais aussi d'avoir des procédures claires, précises et respectées ;
- ✚ Erreur dans la formulation des conseils : L'obligation renforcée de conseils pour les médicaments non soumis à PMO d'une part ; l'actualisation des connaissances par les pharmaciens permettront de maintenir cette valeur ajoutée du pharmacien et de l'améliorer. De même la prise en compte de l'ensemble des éléments pouvant améliorer l'observance permettra d'éviter des erreurs dans la formulation des conseils ;
- ✚ Erreur dans l'identification d'un médicament par le patient ou son entourage : La traçabilité possible au comptoir et obligatoire en ligne en cas de la dispensation des médicaments non soumis à prescription médicale obligatoire, la traçabilité des interventions pharmaceutiques

ou en cas de substitution seront bénéfiques. Un patient à qui une substitution a été faite par exemple, cette traçabilité pourra permettre au pharmacien d'interpeller le patient lors d'un changement de conditionnement, ou en cas d'un changement quelconque pour éviter que le patient se trompe lors de l'administration ;

- ✚ Défaut dans le suivi des patients : la traçabilité permettra également de maîtriser cette erreur.

A travers ces exemples on remarque les bénéfices de l'arrêté sur la réalisation de la dispensation des médicaments.

L'arrêté présente cependant quelques lacunes :

- ✚ Fusion de dispositions à caractères facultatif et obligatoire ;
- ✚ Contradiction entre la réalisation de la dispensation des médicaments au comptoir et par voie électronique dans les mêmes conditions ;
- ✚ Conséquences économiques ;
- ✚ Lourdeurs dans les étapes à respecter concernant la vente en ligne des médicaments ;
- ✚ Mauvaise compétitivité entre les sites français et les sites de l'UE.

L'autorité de la concurrence a dans son rapport donné un avis défavorable sur d'autres éléments :

- ✚ « L'interdiction relative à l'usage de liens hypertextes de sites autres que ceux des autorités de santé et de l'Ordre des pharmaciens crée une limitation excessive de la liberté de commerce des pharmaciens ;

- ✚ L'interdiction d'être référencé via des moteurs de recherche ou des comparateurs de prix limite tant la visibilité que la compétitivité des sites de vente en ligne de médicaments français ;
- ✚ L'obligation d'appliquer les règles relatives au nombre de pharmaciens à embaucher en fonction du chiffre d'affaires réalisé implique un alourdissement significatif des coûts d'exploitation de la vente en ligne ».

II.4-1.3.3. LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS AU MAROC

Les pays qui ne disposent pas encore de ces règles de Bonnes Pratiques doivent mettre en place des politiques adéquates.

Si nous prenons le cas du Maroc des études ont été réalisées mais toujours aucune réaction des professionnel du métier pour établir des référentiels propres à l'officine. L'observatoire des prescriptions médicales réalisé en 2007 réalisé à Rabat estimait à 2 000 000 le nombre de Contre-Indications majeurs par année [70]. Ces résultats devraient interpeler les législateurs sur la nécessité de mettre en place ce document important pour réduire les risques liés à l'iatrogénie médicamenteuse. Le droit marocain est vieux d'un siècle et la législation marocaine encadre la profession pharmaceutique tout en définissant un cadre juridique destiné à assurer la qualité des médicaments. Rappelons que :

- ✚ Le secteur pharmaceutique marocain est à dominance privée, de l'importation à la distribution au détail des médicaments. Les officines sont caractérisées par une forte augmentation de leur nombre avec des disparités régionales [71].

- ✚ Le Maroc a adopté les normes relatives aux BPF dès 1987 [72] .
- ✚ Il dispose d'un Laboratoire National de Contrôle du Médicament (LNCM) accrédité selon la norme ISO 17025 pour la troisième fois [60].
- ✚ Sur le plan international l'industrie pharmaceutique marocaine est classée dans la zone Europe par l'OMS qui reconnaît la conformité avec les standards européens [73].
- ✚ En 2008, trois projets relatifs à la fabrication, à la distribution et à l'officine ont été établis et une mise à jour a été faite en 2011[74].
- ✚ Cependant le Maroc ne dispose pas à cette date d'un référentiel sous forme de BP propre à la dispensation des médicaments.
- ✚ Les Bonnes Pratiques Officinales (BPO) ont bénéficié d'une mention :
 - A l'article 31 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie [75].
 - A l'article 2 de l'arrêté fixant les normes techniques d'installation, de salubrité et de surface relatives au local devant abriter une officine de pharmacie ainsi que les normes techniques relatives aux établissements pharmaceutiques [76].

Dans un environnement où les pharmaciens ne sont pas souvent présents dans leurs officines, il est important de revoir la réglementation propre aux officines au Maroc afin d'instaurer un cadre réglementaire propre à la dispensation et réduire les conséquences sur la santé des populations [77].

Le texte sur les BPD élaboré en France peut servir de cadre pour la pratique officinale au Maroc en l'absence de l'élaboration de règles élaborées par les professionnels du métier avec l'appui de la législation marocaine.

II.4-2. LES ENTRETIENS

La difficulté rencontrée durant l'étude était la méconnaissance de l'arrêté par la plupart des interviewés. Les résultats des entretiens ne reflètent pas l'ensemble des pharmaciens d'officine mais uniquement la population étudiée.

En France, après plusieurs années, les pharmaciens disposent maintenant d'une réglementation stricte qui encadre leur activité principale. Tous les pharmaciens ont reçu par courrier les règles de BPD selon Alain Delgutte le Président du Conseil Central de la section A.

L'échantillon de l'étude a intégré non seulement les pharmaciens titulaires mais également les pharmaciens adjoints. Cela a permis d'avoir une idée sur l'implication de chacun en fonction du statut. L'implication des pharmaciens est faible et elle est plus marquée chez les pharmaciens adjoints. Le texte est important non seulement pour ceux qui exercent déjà mais aussi pour les futurs diplômés.

Les lenteurs administratives d'une part et « une profession lente à bouger » d'autre part, expliquent le retard de ce texte capital pour cette profession.

Le texte améliore la pratique officinale malgré le contexte actuel des fermetures des officines. En effet à travers cet arrêté les pharmaciens savent exactement quoi faire et comment le faire. Les notions de qualité, de meilleures

délivrances, de traçabilité sont très importantes pour la prise en charge des patients.

La prise en charge des patients à l'officine sera meilleure. Ils bénéficieront d'un meilleur suivi et de conseils pour tous les médicaments qui leurs seront dispensés.

Dans la réalisation des différents actes pharmaceutiques, la confidentialité est indispensable. Les pharmaciens sont appelés à aménager leurs officines en concordance avec les missions qu'ils doivent assurer. Cet espace est distinct des zones de dispensation et de logistique avec la présence au moins d'un bureau avec deux ou trois chaises. Un espace à l'intérieur de l'officine peut selon la réglementation servir de confidentialité si les conversations entre le pharmacien et le patient s'effectuent « à l'abris des tiers ». C'est un espace accueillant qui permet au pharmacien d'avoir des conversations avec le patient, de le mettre en confiance afin qu'il s'exprime sur les aspects qu'il n'aurait pas voulu aborder par exemple au comptoir. A travers la convention nationale de 2012, tout pharmacien signataire doit en disposer pour assurer ses missions de santé publique[25]. Dans certaines officines cet espace est confondu à celui destiné la logistique c'est-à-dire un espace de réception des commandes, de déballage, de stockage et de rangement. Outre la logistique cet espace permet aux pharmaciens de prendre des mesures pour le matériel orthopédique.

Lors des entretiens l'un des pharmaciens définissait l'espace de confidentialité, comme l'espace permettant la prise de mesure.

Les pharmaciens s'assurent alors que lors d'un entretien, les échanges se fassent à l'abri des autres personnes présentes dans l'officine.

Un pharmacien disait « Cette officine est trop petite pour pouvoir dédier un espace propre pour cette mission du pharmacien ».

Une enquête réalisée dans les pays de la Loire estimait à 86% le nombre de pharmaciens disposant d'un espace de confidentialité avec des variations en fonction de la configuration de l'officine. Chaque pharmacien aménage alors son officine en fonction de la capacité de l'espace dont il dispose.

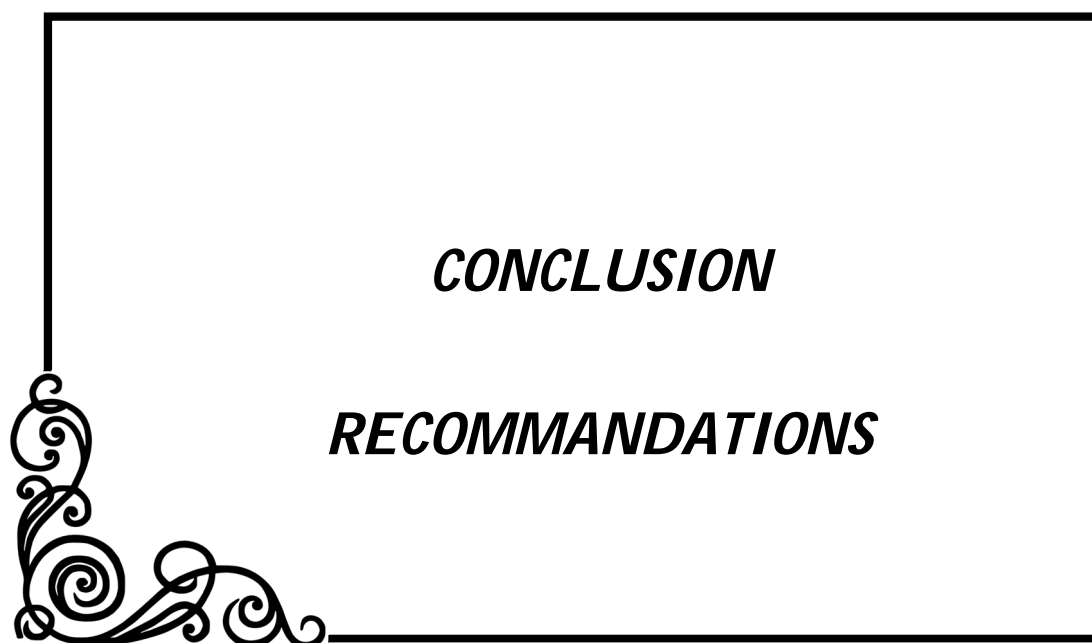
Selon notre population, peu de patients (1-2) sont reçus par les pharmaciens chaque semaine. Ils sont en général reçus pour le suivi de leur pathologie car ils disposent pour la plupart d'une prescription médicale.

Le conseil est la raison même des pharmaciens d'officine. Conseiller un patient ne s'arrête pas qu'aux posologies, mais associe des mesures hygiéno-diététiques, le suivi biologique, le rappel de tous les éléments (comme le niveau d'interaction médicamenteuse) qui peuvent améliorer l'observance du traitement.

Le DP, améliore la prise en charge des patients, mais tous les patients n'y adhèrent pas. Un pharmacien disait : « Je crée spontanément le DP, cela évite au patient de refuser et penser qu'on essaye de le surveiller ».

Il a reconnu le fait que cela est contraire à la réglementation mais dans un contexte où les patients refusent d'avoir un DP qui est quand même bénéfique, il préfère penser aux avantages de ce dossier. C'est alors le rôle des pharmaciens de mieux leur expliquer l'utilité de cet historique pour un meilleur suivi de leur état de santé.

Il découle de cette rencontre avec les pharmaciens que notre profession doit vraiment faire des efforts pour pouvoir être reconnue à la hauteur des missions accomplies.



L'ensemble des pharmaciens de la chaîne du médicament dispose à présent de textes de références opposables concernant leur exercice en allant de la conception aux conditions de dispensation de médicaments à l'officine ou sur internet. Les Bonnes Pratiques de Dispensation représentent une véritable évolution du métier du pharmacien. Pour atteindre les objectifs fixés par le texte et répondre aux exigences qui leurs sont confiées il faut un investissement de tous les pharmaciens.

Le but de notre travail était l'analyse de l'arrêté relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine. Il avait également pour but d'évaluer son degré d'application auprès des pharmaciens d'officine.

Dans ce contexte, une analyse de l'arrêté a été faite d'une part, et des entretiens ont été réalisés avec les pharmaciens d'autre part.

Ce travail a permis de montrer l'importance de définir un cadre juridique propre à l'exercice officinal. Le texte est dans la continuité des exigences liées à la qualité des médicaments qui favorisera l'usage rationnel des médicaments et réduira les risques liés à la iatrogénie médicamenteuse. Malgré l'absence de grandes nouveautés dans l'arrêté, l'innovation se trouve dans les règles applicables au commerce électronique des médicaments après l'annulation de l'arrêté du 20 juin 2013. Pour l'exercice officinal il est bénéfique de pouvoir trouver dans un seul document un ensemble de règles qui visent à assurer la qualité indispensable à la dispensation des médicaments. Les pharmaciens qui exercent déjà dans les pharmacies et ceux qui le feront dans le futur trouveront d'une certaine manière rassurant de savoir qu'ils disposent de règles décrivant exactement comment ils doivent réaliser leurs différentes activités.

Ce contact avec les pharmaciens, nous a montré l'intérêt que ces derniers ont pour la profession. Ces règles redonnent un nouveau visage à l'exercice officinal. La lenteur de la profession s'est particulièrement remarquée par le faible taux de pharmaciens des entretiens (6 sur 20) qui avait pris connaissance de l'arrêté. Une meilleure implication est souhaitable pour faciliter cette démarche qualité à l'officine. Les pharmaciens interrogés sont en effet, tous conscients de l'utilité des règles de Bonnes Pratiques de Dispensation à l'officine.

En revanche, les pharmaciens adjoints doivent plus s'informer sur la profession afin que la relève soit bien assurée et, les titulaires doivent s'assurer que leurs collaborateurs sont bien informés sur tout ce qui a rapport au bon fonctionnement de l'officine. Les locaux des officines doivent progressivement s'adapter aux nouvelles missions à assurer. La prise en charge des patients est dans le sens de la qualité et l'officine s'aligne sur le rang des professions disposant de référentiels pour ses activités.

Les BPD doivent être adaptées aux réalités de chaque pays. Le texte publié en France peut être adopté par les pays qui n'en disposent pas encore. Il ne s'agira pas de prendre en intégralité ce texte, mais d'étudier l'environnement officinal de ces pays pour amorcer une introduction progressive et en fonction de leur pratique, ces règles de Bonnes Pratiques garantissent de la qualité liée à la dispensation.

L'élaboration ainsi que l'obtention des résultats recherchés en termes de qualité nécessite une implication multifactorielle incluant l'administration, les pharmaciens et le patient. Nous citons ci-dessous quelques axes d'orientation à titre d'exemple :

 L'administration :

- ✓ Mettre en place une réglementation propre aux activités de l'officine à travers des politiques bien définies ;
- ✓ Octroyer de nouvelles missions aux pharmaciens dans le système de soin ;
- ✓ Encadrer et contrôler l'exécution de la réglementation ;
- ✓ Mettre à jour les textes de lois existants en se référant aux réalités et à la pratique dans les officines ;
- ✓ Assurer aux pharmaciens un meilleur cadre pour l'exécution des missions ;
- ✓ Faire l'effort d'aller vers la reconnaissance de cette étape de la vie du médicament ;
- ✓ ...

 Les pharmaciens

- ✓ L'implication des organismes et élaboration en coopération avec l'administration d'une réglementation propre aux officines ;
- ✓ Faire des débats et susciter l'intérêt du métier officinal ;
- ✓ L'implication personnelle de chaque pharmacien pour assurer la sécurité sanitaire ;
- ✓ La formation continue des pharmaciens pour mettre à jour leurs connaissances ;

- ✓ Education des futurs pharmaciens sur l'importance des règles de BPD ;
- ✓ La gestion de l'équipe officinale à travers des procédures adéquates ;
- ✓ La sensibilisation des patients ;
- ✓ Meilleure coopération avec les autres professionnels de la santé ;
- ✓ Inspection dans le but de sanctionner les manquements et adopter des mesures correctives.
- ✓ ...

 Patient :

Comme le client, le patient est roi et ne peut être directement concerné par des recommandations. Celles-ci concernent les professionnels de santé (administration et pharmaciens) qui doivent amener le patient vers une situation favorable pour sa santé. Ils doivent en effet rechercher auprès du patient :

- ✓ Coopération avec le pharmacien pour un meilleur suivi ;
- ✓ Observance du traitement ;
- ✓ S'informer sur les risques liés à l'utilisation des médicaments ;
- ✓ ...



RESUMES

RESUME

Titre : Les Bonnes Pratiques de Dispensation enfin légiférées :
Analyse de l'arrêté français du 28 novembre 2016.

Mots clés : Dispensation-Officine-Bonnes Pratiques

Rapporteur : Pr Yahya BENSOUDA

Auteur : Stephania DEGLA

La dispensation des médicaments est l'activité principale des pharmaciens d'officine. Elle présente des risques qui peuvent être évités à travers des procédures bien définies. Contrairement aux autres étapes de la vie du médicament (essais cliniques, toxicologie, fabrication, distribution, etc.), la dispensation ne disposait pas de règles de Bonnes Pratiques jusqu'au 28 novembre 2016 ; date d'apparition du premier arrêté français à ce sujet.

Nous avons effectué l'analyse de cet arrêté et l'évaluation de son degré d'application par les pharmaciens à travers des entretiens avec vingt pharmaciens d'officine. Ces entretiens se sont déroulés du 06/02/2017 au 10/03/2017.

Le texte, rassemble et redéfinit les conditions dans lesquelles doivent s'effectuer la dispensation des médicaments. Il ne présente pas une grande innovation pour les règles applicables au comptoir mais comble le vide juridique qui existait dans la pratique officinal ; les nouveautés sont dans la vente en ligne.

Sur les vingt pharmaciens interrogés, uniquement six connaissaient l'arrêté. Les titulaires d'officine s'intéressent plus à la législation concernant l'exercice officinal par rapport aux pharmaciens adjoints. Tous les pharmaciens ont reconnu l'importance et l'utilité de l'arrêté garant de la qualité liée à la dispensation des médicaments. Les répercussions sont positives dans la prise en charge des patients à l'officine. Malgré ce faible taux des pharmaciens qui avaient pris connaissance du texte, les impressions étaient bonnes.

Il faut alors une meilleure reconnaissance des pharmaciens à la hauteur des activités qu'ils mènent et une implication personnelle de chaque professionnel du métier. Cet arrêté servira de guide pour les pays ne disposant pas encore de ces règles.

ABSTRACT

Title: Good Dispensing Practices finally legislated:

Analysis of the French decree of 28 November 2016.

Key words: Dispensation-Officine-Good Practices

Supervisor: Pr Yahya BENSOU DA

Author: Stephania DEGLA

The dispensing of medicines is the main activity of pharmacy dispensers. It presents risks that can be avoided through well-defined procedures. Unlike the other stages of drug life (clinical trials, toxicology, manufacturing, distribution, etc.), dispensation did not have Good Practice rules until 28 November 2016; date of the first French decree on this subject.

We analyzed this decree and assessed its degree of application by pharmacists through interviews with 20 pharmacy pharmacists. These interviews took place from 06/02/2017 to 10/03/2017.

The text brings together and redefines the conditions under which medicines should be dispensed. It does not present a great innovation for the rules applicable at the counter but fills the legal vacuum that existed in the officinal practice; the novelties are in online sales.

Of the twenty pharmacists interviewed, only six were aware of the decree. Pharmacy holders are more interested in legislation relating to pharmacy practice than they do to legislation relating to assistant pharmacists. All pharmacists acknowledged the importance and usefulness of the quality assurance decree related to the dispensing of medicines. The repercussions are positive in the management of the patients in the pharmacy. Despite this low rate of pharmacists who were aware of the text, the impressions were good.

There is a need for better recognition of pharmacists in line with the activities they carry out and a personal involvement of each professional in the field. This decree will serve as a guide for countries that do not yet have these rules.

الملخص

العنوان: الممارسات الجيدة في صرف الأدوية تشرع أخيراً:

تحليل المرسوم الفرنسي الصادر في 28 نونبر 2016

الكلمات الأساسية: صرف، صيدلية، الممارسات الجيدة

المشرف: الأستاذ يحيى بنسودة

الكاتبة: ستيفانيا دجلة

صرف الأدوية هو النشاط الأساسي للصيادلة، وهو يعرض لمخاطر يمكن تجنبها باعتماد إجراءات محددة. خلافاً للمراحل الأخرى من حياة الدواء (التجارب السريرية، علم السموم، الصناعة، التوزيع...) لم يكن صرف الأدوية يتوفر على قواعد الممارسات الجيدة حتى 28 نونبر 2016؛ تاريخ صدور أول مرسوم فرنسي بهذا الخصوص.

قمنا بتحليل هذا المرسوم وتقييم درجة تطبيقه من طرف الصيادلة من خلال اجراء مقابلات مع عشرين صيدلياً، ولقد أجريت هذه المقابلات من 2017/02/06 الى 2017/03/10.

يجمع النص الشروط التي بموجبها يجب صرف الأدوية ويعيد تحديدها ولا يقدم ابتكاراً كبيراً للقواعد المطبقة عند طاولة الصرف ولكنه يملأ الفراغ القانوني الذي كان موجوداً في الممارسة الصيدلانية. المستجدات تتعلق بالبيع عبر الأنترنت.

من العشرين صيدلياً الذين تم استجوابهم، ستة فقط كانوا على علم بالمرسوم. أصحاب الصيدليات كانوا أكثر اهتماماً بالتشريع المتعلق بالممارسة الصيدلانية مقارنة بالصيادلة المساعدين. اعترف جميع الصيادلة بأهمية وفائدة المرسوم الضامن للجودة المتعلقة بصرف الأدوية. الآثار إيجابية عند التكفل بالمرضى في الصيدلية. على الرغم من النسبة المنخفضة من الصيادلة الذين يعرفون النص، فقد كانت الانطباعات جيدة.

يجب إذا اعترف أفضل بالصيادلة يتماشى مع الأنشطة التي يقومون بها ومشاركة شخصية لكل حرفي في هذه المهنة. سيشكل هذا المرسوم دليلاً للبلدان التي لا تتوفر حتى الآن على هذه القواعد.

ANNEXES





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





	PAGE
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	4
ANNEXE	6
1/ PRÉAMBULE	6
2/ LES DIFFÉRENTES ÉTAPES DU PROCESSUS DE DISPENSATION	8
2.1/ANALYSE DE L'ORDONNANCE OU D'UNE DEMANDE DE MÉDICAMENT À PRESCRIPTION FACULTATIVE	8
2.1.1/ Définition de l'analyse pharmaceutique	9
2.1.2/ Suivi et réévaluation du traitement	11
2.2/CONSEIL PHARMACEUTIQUE	12
2.3/DÉLIVRANCE	14
2.4/CONTRIBUTION AUX VIGILANCES ET TRAITEMENTS DES ALERTES SANITAIRES	15
3/ LA DÉMARCHE QUALITÉ APPLIQUÉE À LA DISPENSATION	16

	PAGE
4/ PERSONNEL DE L'OFFICINE	17
4.1/RESPONSABILITÉ	17
4.2/SECRET PROFESSIONNEL	18
5/ LOCAUX	18
6/ LIVRAISON ET DISPENSATION À DOMICILE	18
7/ RÈGLES COMPLÉMENTAIRES APPLICABLES AU COMMERCE ÉLECTRONIQUE DE MÉDICAMENTS	19
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





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^{er}

[En savoir plus sur cet article](#)

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-

crité, 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. 4241-1](#) 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 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.



REFERENCES

- [1] 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. JORF 01/12/2017. NOR : AFSP1633476A.
- [2] Association des Pharmaciens Belges (APB). Bienvenu chez votre pharmacien. Disponible sur : <http://www.apb.be/SiteCollectionDocuments/COMMUNIQUE%20DE%20OPRESSE%20-%20PERS%20MEDEDELINGEN/APB%20-%20Dossier%20de%20Presse>.
- [3] Burnat P, Chaulet J-F, Chambonnet F, et al. Tricentenaire du service des armées : de l'apothicaire au pharmacien des armées.
- [4] Champion M-D. Les résonances actuelles de la loi de Germinal. Monopole pharmaceutique et exercice illégal de la pharmacie. Rev Hist Pharm. 2003 ; 91: 395–406.
- [5] Vion D. La propriété de l'officine de pharmacie. Disponible sur : http://www.afds.fr/fr/images_db/interventiondvion-13-06-2008.
- [6] Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Ensuring good dispensing practices. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19607en/s19607>.
- [7] Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). Pharmacies d'officines : rémunération, missions, réseau. RM2011–090P <http://www.uspo.fr/> (2011, accessed 19 April 2017).
- [8] Msellak H. Analyse des prescriptions médicales par l'établissement d'une opinion pharmaceutique sur ordonnance nominative en ambulatoire à propos de 1500 ordonnances. Thèse de Pharmacie. Rabat.2007.
- [9] L'OMS inaugure une initiative mondiale pour réduire de moitié les erreurs médicamenteuses en 5 ans. Disponible sur : [WHO <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/medication-related-errors/fr/>](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/medication-related-errors/fr/).

- [10] De Block M. Cadre pluriannuel pour le patient avec les pharmaciens d'officine. Disponible sur : http://www.deblock.belgium.be/sites/default/files/articles/2017_03_15%20Cadre%20pluriannuel%20pharmaciens_web.
- [11] Article L5111-1 du Code de la Santé Publique.
- [12] Article L5111-2 du Code de la Santé Publique.
- [13] Article L.5121-1 du Code de la Santé Publique.
- [14] Organisation Mondiale de la Santé. Les Dénominations Communes Internationales (DCI). Disponible sur : *WHO*<http://www.who.int/medicines/services/inn/innguidance/fr/>.
- [15] Ordre National des Pharmaciens. Le médicament. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Champs-d-activites>.
- [16] L'ordonnance et les règles de prescription des médicaments. Disponible sur : <http://www.chups.jussieu.fr/polys/pharmaco/poly/ordonnance.html>.
- [17] VIDAL - Prescription et délivrance des médicaments Principes et modalités. Disponible sur : <https://www.vidal.fr/infos-pratiques/id9390.html>.
- [18] Article L. 5121-5 du Code de la santé Publique.
- [19] Article L. 4211-1 du Code de la Santé Publique.
- [20] Alpes Solidaires. Des pharmaciens mutualistes, ça existe. Alpes Solidaires. Disponible sur : <http://www.alpesolidaires.org/des-pharmaciens-mutualistes-ca-existe>.
- [21] Ordre National des Pharmaciens. Code de déontologie des pharmaciens en France.
- [22] Article L. 5121-5-9 du Code de la Santé Publique.
- [23] Article. R. 5125-9 du Code de la Santé.
- [24] Article R5121-202 du Code de la Santé Publique.

- [25] Ordre National des Pharmaciens. Recommandations pour l'aménagement des locaux.2014.
- [26] Adenot I, Scagliolat N. Recommandations aménagement des officines.
- [27] Article L 5121-10 du Code de la Santé Publique.
- [28] Article R. 4235-13 du Code de la Santé Publique.
- [29] Responsabilité des pharmaciens d'officine. Disponible sur : <http://www.socpharmbordeaux.asso.fr/actu/actu4.html>.
- [30] Ordre National des Pharmaciens. Pharmacien titulaire d'officine. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metier-du-pharmacien/Fiches-metiers/Pharmacie/Pharmacien-titulaire-d-officine>.
- [31] Inspection Générale des Finances (IGF), Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS). La régulation du réseau des pharmaciens d'officine. Disponible sur : http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_IGAS-IGF-_Regulation_du_reseau_des_pharmacies_d_officine.
- [32] Fermetures d'officines en métropole : évolution au 30 juin 2015. Disponible sur : http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/244131/1336564/version/1/file/Fermetures+d%27officines+en+m% C3% A9tropole_% C3% A9volution+au+300615.
- [33] Ordre National des Pharmaciens. Nombre d'officines en France. Disponible sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Secteurs-d-activite/Pharmacie/Cartes-regionales-Officine/Nombre-d-officines>.
- [34] Institut National de la statistique et des études économiques (Insee). Les pharmacies depuis 2000. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1281354>.
- [35] Bachelot-Narquin, R. Loi Hôpital Patient Santé Territoire. 2009.
- [36] 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.

- [37] Le Conseil d'Etat et la juridiction administrative. Disponible sur : <http://www.conseil-etat.fr/Decisions-Avis-Publications/Decisions/Selection-des-decisions-faisant-l-objet-d-une-communication-particuliere/CE-16-mars-2015-M.-A-societe-Gatpharm-SELARL-Tant-D-M>.
- [38] Commerce électronique de médicaments : ce qu'il faut retenir des bonnes pratiques - La lettre 29 (vendredi 05 juillet 2013) - Ordre National des Pharmaciens. Disponible sur : <http://lalettre.ordre.pharmacien.fr/accueil-lettre-29/Commerce-electronique-de-medicaments-ce-qu-il-faut-retenir-des-bonnes-pratiques> .
- [39] Article R4235-48 du Code de la Santé Publique.
- [40] Académie nationale de pharmacie. Bonnes pratiques de dispensation du médicament par le pharmacien d'officine. 27 November 2013.
- [41] Article R5194 du Code de la Santé Publique.
- [42] Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM). Organisation de la pharmacovigilance nationale. Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Organisation-de-la-pharmacovigilance-nationale/%28offset%29/>.
- [43] Agence Française de Sécurité Sanitaire, des Produits de Santé (AFSSAPS). Guichet erreurs médicamenteuses. Disponible sur : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b19d8337d620d33327dfaee94c166d9b.
- [44] Pascual P. Les erreurs médicamenteuses. Disponible sur : http://omedit.e-santepaca.fr/sites/omedit.e-santepaca.fr/files/u4/6_Pascual_23_novembre_2011.
- [45] SFPC (Société Française de Pharmacie Clinique). Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse.http://www.optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire_SFPC_EM.
- [46] Article R. 5121-153 du Code de la Santé Publique.

- [47] Collège National de Pharmacologie Médicale. Risque des médicaments: les effets indésirables. <https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/risque-des-medicaments/47-effets-indesirables> (accessed 26 May 2017).
- [48] Article R. 5128 du Code de la Santé Publique.
- [49] OMS (Organisation Mondiale de la Santé). Améliorer la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-12/resume_module_11.
- [50] ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament). Erreur Médicamenteuse. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament/Votre-declaration-concerne-un-medicament-Vous-etes-un-professionnel-de-sante).
- [51] Agence Française de Sécurité Sanitaire, des Produits de Santé (AFSSAPS). Dénomination des médicaments et risque de confusion. http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/AFSSAPS_Denomination_des_medicaments_et_risque_de_confusion.
- [52] Les médicaments de la gamme ombrelle. Disponible sur : <http://www.prescrire.org/fr/3/31/49838/0/2015/ArchiveNewsDetails.aspx>.
- [53] ACTIFED® : Médicaments contre le Rhume, Etat Grippal et Nez Bouché <https://www.gamme-actifed.fr/>.
- [54] Soufiane D. Erreurs de délivrance et de dispensation des médicaments à l'officine : causes et prévention. Thèse de Pharmacie. Rabat. 1993.
- [55] Avis n° 13-A-12 du 10 avril 2013 relatif à un projet d'arrêté de la ministre des affaires sociales et de la santé relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.
- [56] Union Française des Consommateurs (UFC). Rapport de l'étude de L'Union Française des Consommateurs sur l'automédication. www.quechoisir.org. 2012.

- [57] Autorité de la concurrence. Avis n° 16-A-09 du 26 avril 2016 relatif à deux projets d'arrêtés concernant le commerce électronique de médicaments.
- [58] Article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique.
- [59] de Chabot A-G. La Préparation des Doses à Administrer (PDA) par les pharmaciens d'officine: un outil de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse dans les EHPAD sans PUI.<http://documentation.ehesp.fr/memoires/2015/phisp/dechabot.pdf> (accessed 22 May 2017).
- [60] Les Français et l'automédication en premier recours : quelle place pour le professionnel de santé ? *IPSOS FRANCE*<http://m.ipsos.fr/decrypter-societe/2017-02-01-francais-et-l-automedication-en-premier-recours-quelle-place-pour-professionnel-sante> (accessed 30 April 2017).
- [61] Article R. 5132-5 du Code de la Santé Publique.
- [62] Article R. 5132-10 du Code de la Santé Publique.
- [63] Articles R. 5132 du Code de la Santé Publique.
- [64] Evaluation de la qualité à l'officine. Disponible sur : <http://www.eqo.fr/A-propos-d-eQo>.
- [65] Articles L. 4241-1 du Code de la Santé Publique.
- [66] Article L. 4241-10 du Code de la Santé Publique.
- [67] Article R. 4235-5 du Code de la Santé Publique.
- [68] Le Conseil d'Etat annule l'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique.<http://www.conseil-etat.fr/Actualites/Communiques/Vente-de-medicaments-en-ligne>.
- [69] Article L5125-36 du Code de la Santé Publique.
- [70] Y. Bensouda. Un observatoire des prescriptions médicales. Disponible sur : http://www.acadpharm.org/dos_public/OPM-levier_pour_les_BPD-AnP-YBensouda-140905.

- [71] OMS (Organisation Mondiale de la Santé). Le secteur pharmaceutique privé commercial au Maroc - Dynamique de développement et effets sur l'accessibilité des médicaments. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js2233f/1.html>.
- [72] Qualité : un défi pour tous les acteurs de santé.
- [73] OMS (Organisation Mondiale de la Santé). Profil du secteur pharmaceutique du Maroc. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/coordination/Morocco_PSCPQuestionnaire_FR_19052011.pdf?ua=1.
- [74] Rapport annuel de la cour des comptes. 2012. Disponible sur : <http://doctinews.com/upload/CourdesComptes>.
- [75] Loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie. Disponible sur : [http://www.sante.gov.ma/Reglementation/MedPharma/Documents/loi%20n%C2%B02017-04%20\(fr\)](http://www.sante.gov.ma/Reglementation/MedPharma/Documents/loi%20n%C2%B02017-04%20(fr)).
- [76] Arrêté du ministre de la santé fixant les normes techniques d'installation, de salubrité et de surface relatives au local devant abriter une officine de pharmacie ainsi que les normes techniques relatives aux établissements pharmaceutiques. B.O. N° 5654 du 07/07/2008.
- [77] Pharmacie.ma : tout savoir sur le médicament et la pharmacie. http://pharmacie.ma/page/340/linspection_de_la_pharmacie_roles_et_fonctions.
- [78] Panel d'observation des pratiques et conditions d'exercice des Pharmaciens titulaires d'officine des Pays de la Loire. Disponible sur : http://www.santepaysdelaloire.com/ors/sites/ors/files/publications/PanelPHARMA/2016_rapport_panel_pharmacienstitulaires.



Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

- D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.
- D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé public, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humain.
 - D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.
- De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.
- Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisé de mes confrères, si je manquais à mes engagements.

جامعة محمد الخامس
كلية الطب والصيدلة
- الرباط -



قسم الصيدلي

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

أقسم بالله العظيم

- أن أراقب الله في مهنتي

- أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.

- أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.

- أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.

- أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلي أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.

- لأحظى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

الممارسات الجيدة في صرف الأدوية نشرع أخيرا:

تحليل المرسوم الفرنسي الصادر في 28 نونبر 2016

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم:

من طرفه

الآنسة: ستيفانيا ايما أهويفا دجلة

المزودة في: 15 يونيو 1994 بكوتونو (البنين)

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: صرف - صيدلية - الممارسات الجيدة

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

السيد وجدي معزوزي

أستاذ في التخدير والإنعاش

مشرف

السيد يحيى بنسودة

أستاذ في الصيدلة الغالينية

السيدة وفاء شرقاوي

أعضاء

أستاذة في طب العيون

السيد عبد القادر لعثيريس

أستاذ في الصيدلة الغالينية