



RECOMMANDATIONS



ACCUEIL PHARMACEUTIQUE DES PATIENTS SANS ORDONNANCE

ÉDITION DE SEPTEMBRE 2011



INTRODUCTION



SOMMAIRE

1. Mesures générales en amont	4
2. Comportement : les clés du dialogue	14
3. Requêtes patient	18
4. Actions thérapeutiques complémentaires d'initiative pharmaceutique	32

ANNEXES

5. Abréviations	36
6. Articles du code de la santé publique utilisés	37
7. Fiche synthétique	42
8. Participants	43

L'organisation de notre système de santé garantit à tous les malades et usagers la continuité de l'accès aux soins, à proximité de leurs lieux de vie ou de travail. Ces soins de premier recours définis dans le respect d'exigences de qualité et de sécurité, sont l'œuvre de tous les professionnels de santé dont les pharmaciens, tous métiers confondus.

Ainsi, l'article 38 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, a créé l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique (CSP), qui dispose que le pharmacien doit contribuer aux soins de premier recours. L'article 36 de cette même loi évoque que le **conseil pharmaceutique**, au même titre que la **dispensation**, fait partie intégrante de l'offre de soins de premier recours (Art. L. 1411-11 du CSP).

Cette offre de soins proposée par tous les professionnels de santé, chacun en ce qui le concerne, comporte également et notamment : la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement, le suivi des patients, l'orientation dans le système de soins, l'éducation pour la santé, l'administration des médicaments.

Dès lors il apparaît nécessaire de formaliser et d'harmoniser la pratique pharmaceutique en priorisant le service rendu aux millions de personnes qui, chaque jour, franchissent sans prescription le seuil des officines. Tour à tour souvent, simultanément parfois, ces personnes sont patients, clients, usagers voire consommateurs. Elles sont dans l'attente légitime d'un service rendu ou d'un conseil donné avec professionnalisme par les pharmaciens qu'elles sollicitent en toute confiance.

Ce guide s'adresse, en fonction de leurs responsabilités propres, **aux pharmaciens**, « professionnels de la santé » pour qui l'ensemble des sujets abordés est majoritairement connu et bien maîtrisé. Il a pour principale vocation de structurer les connaissances acquises, d'optimiser les réponses apportées, d'homogénéiser les méthodes et de rappeler les mesures spécifiques à mettre en œuvre.

Faisant l'objet d'un large consensus professionnel, ces préconisations seront suivies par tous les pharmaciens qui souhaitent garantir à leurs interlocuteurs une réponse optimale à leurs problèmes de santé sans « perte de chance » dans leur parcours de soins. Elles sont complétées par le rappel de certaines obligations professionnelles, formalisées par la référence juridique dont elles sont issues.

XAVIER DESMAS
Membre du Conseil national, Président de la Commission Exercice Professionnel

1. MESURES GÉNÉRALES EN AMONT



Pour répondre de manière optimale aux requêtes nombreuses et variées qui lui sont adressées, le pharmacien d'officine, titulaire ou gérant, porte la responsabilité de l'organisation structurelle de l'officine. Le professionnalisme irréprochable attendu nécessite anticipation et rigueur, bannissant improvisation et approximation.

Les champs à couvrir sont vastes et multiples. Certains relèvent d'une démarche intellectuelle, individuelle ou collective, quand d'autres nécessitent une adaptation matérielle.



SOMMAIRE DU CHAPITRE 1

1.1	Responsabilités	6
1.2	Démarche qualité	7
1.3	Obligation de développement professionnel continu (DPC)	7
1.4	Choix du référencement	8
1.5	Recours aux technologies	10
1.6	Documentation nécessaire	10
1.7	Locaux	11
1.8	Matériel	12
1.9	Affichage des prix	12
1.10	Affichage des engagements	13
1.11	Affichage en matière de traitement automatisé de données à caractère personnel	13

1. MESURES GÉNÉRALES EN AMONT

1.1 RESPONSABITÉS

L'équipe officinale est obligatoirement dirigée par le(s) titulaire(s) ou gérant(s) de l'officine. Pharmacien diplômé, propriétaire de tout ou partie, ou encore gérant d'une structure minière ou mutualiste, voire gérant après décès, mais toujours en totale indépendance professionnelle, il s'entoure couramment de pharmaciens adjoints et de préparateurs diplômés ainsi que parfois d'étudiants en pharmacie régulièrement inscrits à partir de la 3^{ème} année d'étude. Chaque membre de cette équipe doit avoir conscience de l'étendue et des limites de sa responsabilité professionnelle.

Il en va de même pour toute autre personne autorisée à travailler au sein de l'officine (orthopédiste-orthésiste, élève-préparateur, conseillère en dermocosmétique, conditionneuse ...) dans le cadre strict de son champ de compétence qui exclut l'exécution de tout acte pharmaceutique.

Pharmacien titulaire ou gérant d'officine

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

(Art. R. 4235-13 du CSP)

Préparateur

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

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

(Art. L. 4241-1 du CSP)

Pharmacien adjoint

Il a les mêmes prérogatives d'exercice professionnel que le titulaire ou gérant d'officine qui « doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation. »

(Art. R. 4235-14 du CSP)

Remplaçant d'un pharmacien

Il endosse les qualités la responsabilité du diplômé qu'il remplace.

Étudiant en pharmacie

« Par dérogation à l'article L. 4241-1, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur. »

(Art. L. 4241-10 du CSP)



1.2 DÉMARCHE QUALITÉ

Il convient qu'un responsable de l'assurance qualité mette en place l'évaluation interne du fonctionnement de l'officine. En concertation avec l'équipe, il organise la rédaction des procédures adaptées, leur évaluation, leur suivi et leur mise à jour.

Le pharmacien titulaire ou le gérant de l'officine, après validation, est en charge de leur mise en œuvre et de leur bonne application tout en fournissant les moyens nécessaires. Dans cette optique, de nombreux outils et formations sont aisément disponibles. Le présent document en est une nouvelle illustration.

1.3 OBLIGATION DE DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU (DPC)

La loi HPST a modifié les articles L. 4236-1 et L. 4242-1 qui sont à présent rédigés comme suit.

Selon l'article L. 4236-1 du CSP : « Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7. »

L'article L. 4236-3 du CSP dispose que : « Les instances ordinaires s'assurent du respect par les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu... »

Selon l'article L. 4236-4 du CSP : « Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu... »

Selon l'article L. 4242-1 du CSP : « [...] Le développement professionnel continu est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. »

(suite en page 8)

NOTA BENE

Selon la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 (HPST) article 59 XXIV : « Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI ». La date d'entrée en vigueur est à ce jour indéterminée.

1. MESURES GÉNÉRALES EN AMONT

1.3 OBLIGATION DE DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL CONTINU (DPC) (SUITE)

1.3.1 - Formation continue

La formation continue a pour finalité le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins.

Selon l'article R. 4235-11 du CSP : « Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances. » Au-delà du respect des obligations légales ou conventionnelles, la formation continue ne doit pas être subie, mais s'inscrire dans une démarche volontaire ayant pour objectif de parfaire l'ensemble des compétences du champ d'activité officinale. Cette démarche nécessite le recueil des besoins, l'établissement d'un plan de formation et l'évaluation de son suivi pour une amélioration des pratiques.

1.3.2 - Formations complémentaires

En complément des missions communes, chaque officine peut entrer en voie de spécialisation (orthopédie, audioprothèse, phytothérapie, ...). Ces services doivent être rendus par des personnes qualifiées, ayant acquis les compétences nécessaires et reconnues.

Une fois ces activités supplémentaires mises en place, il est du ressort du pharmacien titulaire ou gérant d'officine d'en assurer l'égale qualité et de garantir la présence du personnel qualifié requis.

1.4 CHOIX DU RÉFÉRENCEMENT

Au titre de l'article R.4235-47 du CSP : « Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé. »

« Les pharmaciens ne peuvent faire commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le Ministre chargé de la santé... » (Art. L. 5125-24 du CSP et arrêté du 15 février 2002 publié au journal officiel du 24 février 2002, complété par l'arrêté du 30 avril 2002 publié au journal officiel du 4 mai 2002, complété par l'arrêté du 2 octobre 2006 publié au journal officiel du 13 octobre 2006).

L'article R.4235-10 du CSP confirme que : « ... [le pharmacien] doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère. »

Le choix des médicaments et articles référencés doit être effectué en répondant à des critères d'efficacité et de pertinence, en toute indépendance, sans céder aux seuls intérêts économiques.

Le référencement doit être suffisamment large pour répondre aux demandes généralement constatées. Il ne doit pas entacher l'image de la pharmacie d'officine.

ARRÊTÉ (prévu par l'article R. 4235-47 du CSP)

Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :

1. **Les médicaments à usage humain ;**
2. **Les insecticides et acaricides** destinés à être appliqués sur l'homme ;
3. **Les produits destinés à l'entretien** ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
4. **Les médicaments vétérinaires**, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;
5. **Les dispositifs médicaux à usage individuel**, à l'exception des dispositifs médicaux implantables ;
6. **Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés**, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes et autres produits à fumer ;
7. **Les huiles essentielles** ;
8. **Les articles et appareils utilisés dans l'hygiène bucco-dentaire ou corporelle** ;
9. **Les produits diététiques**, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;
10. **Le pastillage et la confiserie pharmaceutique** ;
11. **Les eaux minérales** et produits qui en dérivent ;
12. **Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile** des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;
13. **Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical** ou dans l'administration des médicaments ;
14. **Les produits cosmétiques** ;
15. **Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** destinés à être utilisés par le public ;
16. **Les produits, articles et appareils utilisés dans l'art de l'oenologie** ;
17. **Les produits chimiques définis ou les drogues** destinées à des usages non thérapeutiques à condition que ceux-ci soient nettement séparés des médicaments ;
18. **Les produits et appareils de désinfection**, de désinsectisation et de dératisation, ainsi que les produits phytosanitaires ;
19. **Les supports d'information relatifs à la prévention**, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament ;
20. **Les équipements de protection individuelle** de protection solaire ;
21. **Les équipements de protection individuelle d'acoustique** adaptés au conduit auditif ;
22. **Les compléments alimentaires** ;
23. **Les équipements de protection individuelle respiratoire** ».

1. MESURES GÉNÉRALES EN AMONT

1.5 RECOURS AUX TECHNOLOGIES

L'essor informatique apporte de très nombreuses fonctionnalités. Toutes celles qui sécurisent l'exercice pharmaceutique doivent être privilégiées.

Tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le Dossier Pharmaceutique (DP) du patient (Art. L. 1111-23 du CSP) à l'occasion de la dispensation (avec ou sans ordonnance).



Un logiciel d'aide à la dispensation facilite, après consultation systématique de l'historique patient, la détection des interactions médicamenteuses, afin d'éviter iatrogénèse et redondance. Ce logiciel doit aider le pharmacien à respecter les obligations du code de la santé publique. Une Charte Qualité des logiciels d'aide à la dispensation a été élaborée par la profession (disponible sur le site www.ordre.pharmacien.fr).

Une attention toute particulière doit être portée sur la qualité de la base de données médicamenteuses, la périodicité de sa mise à jour et l'utilisation qui en est faite.

Les logiciels d'aide à la dispensation ne sont que des outils, avec leurs limites. La réflexion professionnelle s'impose pour que le pharmacien exerce son libre arbitre.

1.6 DOCUMENTATION NÉCESSAIRE

L'étendue de la base documentaire doit être suffisamment large pour compléter les connaissances acquises.

Il est nécessaire de s'assurer de la validité des documents par la mise à disposition d'ouvrages de référence reconnus (code de la santé publique, dictionnaires de médicaments, fiches du Cespharm, ...).

Le recours à l'information, notamment en ligne, se fera avec discernement en s'assurant de la qualité scientifique et objective de la source (sites de l'ONP, Meddispar, Cespharm, eQo, HAS, Afssaps, ...).



1.7 LOCAUX

Ils doivent être conformes à l'article R. 5125-9 du CSP évoquant :

- superficie, aménagement, agencement et équipement,
- unité de lieu,
- conditions de confidentialité,
- règles d'accès aux médicaments.

Selon l'article R. 4235-55 du CSP : « *L'organisation de l'officine [...] doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discréction que requiert le respect du secret professionnel.*

Toutefois, le pharmacien titulaire [...] peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique [...], de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien [...]. »

Dans tous les cas, l'aménagement de l'officine doit respecter la confidentialité que chacun est en droit d'attendre. Diverses mesures peuvent être appliquées (ligne de courtoisie, séparations ...).

L'espace dédié aux soins urgents doit être prévu, si possible au calme, isolé du reste de l'officine, à proximité d'un point d'eau et disposer d'un fauteuil ou d'un lit.

L'article R. 4235-67 du CSP précise :

« *Il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession. Seules les activités spécialisées réglementairement prévues sont autorisées.* »

Par ailleurs, « *[...] les activités spécialisées d'audioprothèse, d'optique-lunetterie et d'orthopédie font l'objet d'un rayon individualisé, et, le cas échéant, d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes.[...]* » (Art. R. 5125-10 du CSP).

L'accès aux rayons spécialisés ne doit pas permettre de contact direct avec les médicaments stockés.



1. MESURES GÉNÉRALES EN AMONT

1.8 MATÉRIEL

Toute activité de l'officine doit être exercée avec un matériel adapté, conforme, périodiquement vérifié.

L'équipement doit être maintenu dans un état de performance permettant d'assurer les fonctions qui lui sont dédiées. Il doit être immédiatement disponible et facilement accessible. Son entretien doit être régulier et, le cas échéant, respecter les règles d'hygiène et d'asepsie.

Les modalités de fonctionnement, nettoyage, entretien et maintenance sont précisées. Les éventuels comptes-rendus de contrôles sont conservés.

1.9 AFFICHAGE DES PRIX

L'article R. 4235-65 du CSP dispose que : « tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur. Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure ».

Un arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie fixe les obligations des pharmaciens en la matière, spécifiant notamment que :

- Pour les médicaments non remboursables qui ne sont pas exposés à la vue du public, l'information sur le prix de vente TTC doit être faite par voie d'étiquetage sur le conditionnement.
- Pour les médicaments non remboursables qui sont exposés à la vue du public, l'information sur le prix TTC doit se faire par un affichage visible et lisible par le client.
- Pour les médicaments non remboursables soumis à prescription médicale obligatoire, leurs prix de vente TTC doivent être répertoriés dans un catalogue librement accessible au public. Une information sur la disponibilité de ce catalogue doit être affichée. Ce catalogue doit être actualisé au moins une fois par mois. Il peut s'agir d'un support papier ou électronique.

1.10 AFFICHAGE DES ENGAGEMENTS

Toute personne fréquentant une officine a des droits qu'il convient de garantir et d'affirmer.

L'article R. 4235-6 du CSP précise : « le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art. »

L'affichage des engagements en ce domaine concrétisera cette prise en compte et assurera le respect de ces recommandations en rendant la démarche de prise en charge systématique.

Les principes généraux peuvent être affichés dans le respect du Code de déontologie.

Ils portent notamment sur :

- La qualité de l'accueil,
- La disponibilité,
- L'assurance d'une écoute attentive,
- Le respect de la confidentialité des informations personnelles, administratives, médicales et sociales collectées,
- La loyauté et l'accessibilité de l'information donnée,
- L'assurance d'un exercice pharmaceutique dans le strict cadre des compétences professionnelles,
- La collaboration avec les autres professionnels de santé ...

1.11 AFFICHAGE EN MATIÈRE DE TRAITEMENT AUTOMATISÉ DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les personnes, dont les données sont enregistrées et conservées dans le fichier de la pharmacie et dans le Dossier Pharmaceutique, sont informées de l'identité du responsable du traitement, de sa finalité, des destinataires des informations et des modalités pratiques d'exercice de leurs droits, en particulier du droit d'accès aux informations qui les concernent.

Ces informations doivent être affichées dans toutes les officines.

Ci-contre : Un modèle d'affichette établie en ce sens est disponible sur le site Internet de l'Ordre à l'adresse suivante : www.ordre.pharmacien.fr/fr/pdf/Affichettes-CNIL.pdf

TRAITEMENTS DE FICHIERS INFORMATIQUES

Cette pharmacie est équipée d'un système informatique pour assurer la gestion et la délivrance des médicaments (facturation, tiers-payant, suivi des remboursements, tenue de l'ordonnance et du Dossier Pharmaceutique) dans le strict respect du secret professionnel qui s'impose aux pharmaciens.

Certains renseignements concernant vos médicaments, votre carte d'assurance maladie complémentaire feront l'objet d'un enregistrement informatique.

L'usage des données issues du Dossier Pharmaceutique créé à votre nom est exclusivement réservé aux pharmaciens.

L'usage des autres données est exclusivement réservé à votre pharmacien, à votre caisse de sécurité sociale ou à votre organisme d'assurance complémentaire dans le cadre de vos remboursements. Certaines de ces données pourront être traitées, de façon totalement anonyme, pour des statistiques professionnelles.

Comme le prévoit la loi Informatique et Libertés*, vous pouvez demander dans cette pharmacie communication des informations qui vous concernent et, le cas échéant, les faire rectifier.

*Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

2. COMPORTEMENT : LES CLÉS DU DIALOGUE



L'officine, espace prioritairement destiné à la dispensation du médicament, est et doit rester un lieu de contact, d'entretien et d'entrevue. Derrière la croix verte, chacun doit être assuré de rencontrer un interlocuteur qui saura l'écouter et le prendre en charge avec humanité et professionnalisme. Percevoir les attentes et y répondre avec pertinence et efficacité sont des nécessités qui s'imposent à tout professionnel de santé.

Il est important de concevoir que toute fréquentation dans une officine, quel que soit son motif, doit se concrétiser comme un moment d'échange parfaitement défini. Cela suppose qu'il soit systématiquement structuré et formalisé. Ce concept d'entretien pharmaceutique doit s'appliquer invariablement, quand bien même la demande semblerait anodine. Toute banalisation du dialogue serait contraire à la mission première du pharmacien qui est d'être au service de ses patients dans l'intérêt de leur santé.



2. COMPORTEMENT : LES CLÉS DU DIALOGUE

MÉTHODE :

La prise en charge doit être organisée et structurée dans sa globalité. Plusieurs méthodes la permettent. Différents temps identifiables composent cet accompagnement. Le respect de la démarche A.C.R.O.P.O.L.E. proposée ci-dessous permettra une approche complète et sécurisée, d'une prise en compte réfléchie et d'une réponse optimale aux attentes des requérants.

ACCUEILLIR

Se rendre entièrement disponible pour prendre en charge son interlocuteur est une exigence prioritaire. Confortée par un sourire, la prise de contact doit être agréable, chaleureuse et professionnelle. Le port obligatoire du badge (Art. L. 5125-29 du CSP) permet l'identification de la fonction exercée. Des postes d'accueil dégagés, agencés pour respecter une confidentialité optimale, doivent permettre un échange ouvert et constructif.

A C

COLLECTER

Bien appréhender l'objet de l'entretien nécessite de laisser au demandeur le temps de s'exprimer. Le recueil des informations apportées permet au professionnel d'approcher les motifs de la requête.

L'écoute doit être attentive. Le comportement sera empathique, empreint de tact, entre neutralité et compassion.

NOTA BENE

La démarche ACROPOLE est un tout divisible. Il revient au professionnel d'adapter son comportement à l'attitude de son interlocuteur, en appliquant avec souplesse tout ou partie de cette méthode. L'objectif primordial est d'assurer avec compétence une prise en charge effective.

RECHERCHER

■ Compléter les demandes exposées est indispensable. Deux types d'interrogations successives et complémentaires s'imposent :

- **Les questions ouvertes** : Elles sont formulées pour permettre une large expression, afin d'obtenir le plus d'informations possible en un minimum de questions en prenant en compte le contexte du patient. Ex : « Que vous arrive-t-il ? », « Comment l'expliquez-vous ? »...
- **Les questions fermées** : Par leur réponse affirmative ou négative, elles permettent de compléter et préciser les informations recueillies pour affiner le conseil pharmaceutique. Ex : « Est-ce bien pour vous ? », « Êtes-vous allergique ? » « Prenez-vous d'autres médicaments ? »...

■ Compléter les informations recueillies par la consultation de l'historique déjà présent ou issu du Dossier Pharmaceutique optimise la démarche.

R O

ORDONNER

Remettre en ordre les déclarations permet de s'assurer que rien n'a été omis. La reformulation concise des propos concrétise la demande. Son approbation par l'interlocuteur est indispensable.

Ex : « Pour résumer, vous souffrez d'un mal de gorge depuis hier, associé à une toux sèche gênante, surtout la nuit. Vous n'avez pas de fièvre et ne prenez pas d'autres médicaments. »



PRÉCONISER

L'analyse de l'ensemble des informations collectées permet une évaluation qui détermine la conduite à tenir selon l'alternative soit d'une prise en charge à l'officine (réconfort, recommandations comportementales, réponse médicamenteuse ...), soit d'une orientation extérieure.

L'intervention pharmaceutique ainsi décidée fait l'objet du chapitre 3 « Requêtes-patients ».

P O

OPTIMISER

Expliquer les raisons de la décision prise pour favoriser l'adhésion au traitement préconisé en s'assurant d'être bien compris.

Associer les conseils hygiéno-diététiques pour renforcer l'efficacité.



LIBELLER

Développer un plan de prise permet le cas échéant de préciser les modalités d'administration du traitement préconisé (inscription de la posologie sur la boîte, quantités maximales par prise et par jour, délai et moment des prises, mise en garde, effets indésirables, associations déconseillées...).

Le pharmacien est encouragé à rédiger une fiche REPO (Résumé Écrit des Préconisations Officinales), à remettre à l'interlocuteur, qui formalise l'ensemble des recommandations apportées. Cette fiche doit systématiquement comporter les coordonnées de l'officine et l'identité du destinataire. Elle ne doit en aucun cas se substituer à une prescription médicale, ni en prendre sa présentation.

L E

ENTÉRINER

La finalisation de la démarche entreprise nécessite les actions de conclusion suivantes :

- **S'assurer de la compréhension et de l'absence de questions du patient** : Il est indispensable de laisser la possibilité au patient de s'exprimer sur ce qui a été expliqué par l'intervenant. Un questionnement simple permettra de s'en assurer : « Mes explications ont-elles été assez claires ? » ou « Avez-vous d'autres questions à me poser ? »
- **Ouvrir sur une autre demande** : Pour faciliter la réponse à d'éventuels besoins complémentaires : « Désirez-vous autre chose ? » ou « Avez-vous besoin d'autre chose ? »
- **Prendre congé** : La signification respectueuse du terme de l'entretien doit transmettre l'intérêt porté et permettre une éventuelle suite à donner : « N'hésitez pas à venir me voir si besoin », « Je reste à votre disposition en cas de besoin » ou « Tenez moi informé ».

3. REQUÊTES PATIENT



Ces demandes sont à l'initiative d'une personne se présentant à l'officine pour requérir une intervention pharmaceutique. Pour une réponse optimale, elles devront être traitées dans le respect du comportement ci-dessus défini.

Cette personne prise en charge dans l'officine sera appelée, en fonction de la demande formulée, tantôt « *patient* », tantôt « *personne* ». Si l'interlocuteur n'est pas la personne directement concernée, le dispensateur lui fournira ce qu'il estime nécessaire pour une bonne transmission des informations liées à sa réponse.

Selon l'article L. 1411-11 du CSP

(Art. 36 de la loi HPST) : « *l'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité...* »

Ces soins comprennent :

1. La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
2. La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
3. L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
4. L'éducation pour la santé.

Les professionnels de santé, ... concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux. »

L'article L. 5125-1-1-A (Art. 38 de la loi HPST) dispose que : « *Les pharmaciens d'officine contribuent aux soins de premier recours* » tels que définis ci-dessus.

L'article R. 4235-62 du CSP précise :
« *Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.* »



SOMMAIRE DU CHAPITRE 3

3.1 Urgence	20
3.2 Demande prédefinie	24
3.3 Demande de conseil	27
3.4 Demande d'un médicament listé	29
3.5 Contrôles et dépistages	29
3.6 Reconnaissances : mycologie et identifications en tout genre	30
3.7 Vérification du statut vaccinal	30
3.8 Aide à la compréhension de documents médicaux personnels	31
3.9 Retour des médicaments non utilisés	31

3. REQUÊTES PATIENT

3.1 URGENCE

Nécessité d'action ou de réaction dont la rapidité et l'efficacité doivent être adaptées à la situation. Selon l'article R. 4235-7 du CSP : « tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure ».

Traumatisme ou malaise

CONTEXTE

Le patient se présente à l'officine suite à un traumatisme corporel (plaie, brûlure, hématome...), psychique (choc émotionnel...) ou lors d'un malaise afin d'obtenir les premiers soins nécessaires.

RÉPONSES À APPORTER

Le pharmacien prend en charge prioritairement ce patient et évalue la situation. Il conviendra, selon le niveau de gravité :

■ d'alerter ou faire alerter immédiatement les services de secours dédiés

- 15 : SAMU
- 18 : pompiers
- 112 : numéro gratuit d'appel européen d'urgence depuis un téléphone fixe ou portable (GSM, mobile) ;

■ de placer le patient dans une position d'attente garantissant sécurité ou confort jusqu'à l'arrivée des secours en préservant son intimité tant que faire se peut ;

■ de le diriger dans un espace garantissant les meilleures conditions pour prodiguer un soin dans la limite de ses compétences.

CONSEILS

Le pharmacien doit être vigilant aux risques infectieux liés à l'activité de soins et s'en protéger en utilisant du matériel adapté : gants et/ou masque, désinfection des surfaces, réceptacle dédié, etc.

MESURES SPÉCIFIQUES

Toute intervention du pharmacien doit conduire à l'enregistrement et à l'archivage des détails de son action : nom de la victime, orientation éventuelle vers un professionnel de santé, nature de l'intervention, gestes effectués, médicaments utilisés ou administrés, déclaration du statut vaccinal, etc.... Pour ce faire, un recueil écrit spécifique doit être disponible en permanence.

La formation initiale obligatoire (type AFGSU : Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence), doit être régulièrement actualisée et proposée à l'ensemble de l'équipe officinale, afin d'assurer la présence permanente des compétences nécessaires.

La mise à disposition d'un Défibrillateur Automatique Externe (DAE) est fortement recommandée. Elle doit s'accompagner des formations adaptées pour en optimiser l'utilisation. L'arrêté du 16 août 2010 publié le 1^{er} septembre 2010 en fixe les modalités de signalisation dans les lieux publics.

La maintenance et la matériovigilance doivent être assurées.

A défaut, chaque membre de l'équipe officinale doit connaître l'emplacement du DAE le plus proche et prendre toute mesure afin de permettre son utilisation la plus rapide possible.

Service de garde et d'urgence

CONTEXTE

« Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines. »

(Art. L. 5125-22 du CSP)

RÉPONSES À APPORTER

Selon l'article R. 4235-49 : « Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence [...] ».

Ce même article stipule : « Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements. [...] » Il précise également : « Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service. »

L'article R. 4235-6 du CSP indique, quant à lui que « le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art ». Toutes les sollicitations doivent donc être prises en compte et analysées afin d'y apporter la réponse adaptée. La prise en charge se fait selon les présentes recommandations.

Le nombre de personnes habilitées doit être adapté pour permettre toutes les prises en charge. Les stocks doivent être pertinents et suffisants pour répondre à d'éventuels pics de demandes.

MESURES SPÉCIFIQUES

Le pharmacien accueille le patient dans l'officine ou pour des raisons de sécurité dans l'espace « guichet de garde ».

Il est recommandé de préparer une liste de médicaments à posséder en période de garde en fonction de la saisonnalité et d'éventuelles épidémies en cours. Cette liste sera régulièrement réactualisée.

« **le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art.** »

(Art. R. 4235-6 du CSP)



3. REQUÊTES PATIENT

Contraception d'urgence

CONTEXTE

La personne se présente à l'officine pour obtenir un contraceptif d'urgence, appelé aussi « pilule du lendemain », présenté comme une méthode occasionnelle qui ne doit en aucun cas se substituer à une contraception régulière.

RÉPONSES À APPORTER

Aucune motivation autre que l'intérêt de la santé de la patiente, ne peut justifier un refus de délivrance.

D'après l'article D. 5134-1 du CSP : « la délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire [...] est effectuée dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers [...]. »

[...] La délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien tendant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical.

Cette information est complétée par la remise de la documentation dont dispose le pharmacien sur ces sujets. Le pharmacien communique également à la mineure les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche. »

Le pharmacien apprécie la nécessité d'appliquer tout ou partie de ces consignes pour les personnes majeures.

MESURES SPÉCIFIQUES

Il est nécessaire d'assurer un approvisionnement régulier et suffisant des documents à fournir (www.cespharm.fr, associations...).



Les contacts proposés doivent être actualisés régulièrement.

« la délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire [...] est effectuée dans les conditions de confidentialité [...] »

(Art. R 4235-6 du CSP)

Coordinnées utiles

CONTEXTE

La personne souhaite obtenir les coordonnées d'un professionnel de santé de proximité, d'établissements sanitaires alentours, de services paramédicaux, de structures d'assistance ...

RÉPONSES À APPORTER

Le pharmacien identifie le besoin et fournit les coordonnées nécessaires.

Un plan pourra être mis à disposition pour faciliter la localisation.

MESURES SPÉCIFIQUES

Des fiches par catégories professionnelles doivent être préparées. Destinées à être aisément reproduites (imprimables ou photocopiables), elles devront indiquer les coordonnées des professionnels de santé les plus proches, présentés par ordre alphabétique.

La démarche est identique pour les associations de patients, les centres d'aide ou d'accueil (alcool, tabac, drogues...), les centres de dépistage...

Les listes doivent être exhaustives afin d'éviter toute suspicion de compérage.

Article R. 4235-27 du CSP : « Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers. »



3. REQUÊTES PATIENT

3.2 DEMANDE PRÉDÉFINIE

Demande en médicaments

Selon l'article L. 5111-1 du 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. »

L'emplacement des médicaments dans une officine est légalement défini. Aucun médicament ne doit être à la portée du public, hormis les spécialités qui, sous conditions strictement définies, peuvent être librement accessibles.

Les médicaments autorisés à être mis sur le marché sont classés en deux catégories : les PMO (médicaments à Prescription Médicale Obligatoire) et les PMF (médicaments à Prescription Médicale Facultative).

Selon l'article R. 4235-61 du CSP : « Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. » et « le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments. » (Art. R. 4235-64 du CSP).

Par une attention particulière, le pharmacien devra :

- éviter un éventuel usage non-conforme des médicaments demandés,
- conformer les quantités délivrées au bon usage du médicament,
- respecter le principe des listes et de leurs exonérations.

CONTEXTE

■ Derrière le comptoir

Le patient se présente à l'officine pour une demande précise, ponctuelle ou itérative, de médicament à usage humain ou vétérinaire, appelé par un nom commercial ou une dénomination commune (DC).

Selon l'article R. 4235-55 du CSP : « Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discréction que requiert le respect du secret professionnel... »

■ En libre accès

Le patient se présente à l'officine sans prescription médicale et choisit un médicament mis à sa disposition dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du Dossier Pharmaceutique.

La liste des médicaments ainsi accessibles, dits médicaments de médication officinale, est fixée par décision du Directeur de l'Afssaps et publiée au Journal Officiel. Cette liste est notamment disponible sur le site www.meddispar.fr.

RÉPONSES À APPORTER

Toute délivrance s'effectue en respectant la démarche **A.C.R.O.P.O.L.E.** (voir page 16).

Selon l'article R. 4235-48 du CSP : « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance... la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament. Il a un devoir particulier de conseil



lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient. »

■ Derrière le comptoir

Selon l'article L. 1111-23 du CSP : « Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation ».

■ En libre accès

Selon l'article R. 4235-55 du CSP : « ... Le pharmacien titulaire ... peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique [...] de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale. »

La consultation systématique du Dossier Pharmaceutique permet l'analyse de l'historique médicamenteux et évite ainsi contre-indications, interactions, surdosages, redondances éventuels... **L'article L. 1111-23 du CSP est ici également applicable.**

MESURES SPÉCIFIQUES

La formation de toutes les personnes habilitées à dispenser des médicaments doit être notamment adaptée au référencement de l'officine. Elle doit être mise à jour régulièrement et tenir compte du passage de nouvelles molécules en libre accès.

La documentation pertinente doit être suffisante, accessible, régulièrement mise à jour et de qualité indiscutable.

Le pharmacien veillera à mettre à disposition du public un nombre suffisant de brochures et fiches pratiques idoines établies par l'Afssaps. Elles sont à commander au Cespharm (www.cespharm.fr), ou directement téléchargeables sur le site de l'Afssaps (www.afssaps.fr).



3. REQUÊTES PATIENT

Autres demandes (dispositifs médicaux, compléments alimentaires, produits cosmétiques...)

CONTEXTE

Parmi la liste des autres marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine, toutes nécessitent des conseils particuliers et adaptés à la prise en charge globale du patient, prenant en compte son historique.

RÉPONSES À APPORTER

La fourniture de dispositifs médicaux (matériel orthopédique, lecteurs de glycémie, tensiomètre...) nécessite des locaux ou des espaces adaptés, un large choix, et doit s'accompagner le cas échéant de prise de mesures, suivie d'essais. Elle doit être associée à des explications nécessaires à leur bon usage et à leur entretien.

Il est impératif d'éviter de favoriser le risque de confusion entre médicaments et compléments alimentaires en portant une attention particulière à leur emplacement sur les linéaires d'exposition. Le conseil associé doit impérativement prendre en compte cette distinction.

Pour les produits cosmétiques, le pharmacien, apportant sa caution professionnelle, doit s'attacher à sélectionner avec professionnalisme les

gammes qu'il propose, à en connaître les caractéristiques et être à même d'accompagner leur mise à disposition de conseils appropriés.

MESURES SPÉCIFIQUES

Une attention particulière doit être apportée :

- à la conformité des dispositifs médicaux à la réglementation (marquage CE sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation (Art. R. 5211-16 du CSP), garantie commerciale...),
- au choix du référencement des compléments alimentaires (composition, allégation, présentation...),
- à la composition et aux précautions d'emploi des cosmétiques.

Au même titre que les médicaments, ces articles font l'objet d'une vigilance particulière de la part du pharmacien (déclaration d'effets indésirables auprès des autorités compétentes dans le cadre de la matériovigilance, nutriviligance⁽¹⁾, cosmétovigilance, retraits de lots).

(1) <http://www.ansespro.fr/nutriviligance>

Pour mémoire :

Compléments alimentaires

Le décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 définit :

- « compléments alimentaires » : les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses,
- L'étiquetage des compléments alimentaires, leur présentation et la publicité qui en est faite n'attribuent pas à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni n'évoquent ces propriétés.

Dispositif médical

Il est défini précisément à l'article L. 5211-1 du CSP. Tout dispositif médical, mis sur le marché ou mis en service en France (à l'exception du « sur mesure ») est revêtu du marquage CE... (Art. R. 5211-12 du CSP).

Produit cosmétique

L'article L. 5131-1 du CSP stipule : « On entend par produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, [...], en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles. ». L'article R. 5131-3 du CSP détermine les conditions de fixation de listes de substances qui peuvent entrer ou non dans leur composition.

3.3 DEMANDE DE CONSEIL

L'article L. 1411-11 du CSP modifié par l'article 36 de la loi HPST, spécifie que

« Les soins de premier recours [...] comprennent :

1. ...

2. La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ; »

« Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique » (Art. R. 4235-10 du CSP) et « chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié » (Art. R. 4235-62 du CSP). Cependant, « aucune consultation médicale ou vétérinaire ne peut être donnée dans l'officine » (Art. R. 4235-66 du CSP).



En raison d'une plainte exprimée

CONTEXTE

On entend ici par plainte, toute manifestation exprimée par une personne en rapport avec un état pathologique ressenti. Le patient se présente à l'officine afin d'obtenir un conseil pharmaceutique permettant de soulager ses maux.

RÉPONSES À APPORTER

L'évaluation de la situation exposée par le patient, conformément à la démarche A.C.R.O.P.O.L.E.,

permet au pharmacien d'adapter son conseil dans le cadre de sa participation aux soins de premier recours.

L'article R. 4235-63 du CSP stipule : « Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer ».

En cas de besoin, il se doit d'inciter le patient à s'adresser à d'autres professionnels de santé.

3. REQUÊTES PATIENT

À propos d'un médicament

CONTEXTE

Le patient se présente à l'officine et souhaite être renseigné sur un médicament qu'il possède ou non dans son armoire à pharmacie. Cette demande peut porter sur les indications, contre-indications, posologie, modalités de prise, etc.

RÉPONSES À APPORTER

Le pharmacien doit s'assurer de la bonne adéquation entre le médicament cité et l'état de santé du destinataire. Dans le cadre de sa mission d'information sur le bon usage du médicament, le pharmacien veillera à adapter les informations délivrées et à utiliser un vocabulaire compréhensible.

En raison de manifestations consécutives à la prise d'un médicament

CONTEXTE

Le patient se présente à l'officine exprimant une plainte pouvant être rattachée à la prise d'un médicament.

RÉPONSES À APPORTER

Le pharmacien, après s'être renseigné sur les données physiopathologiques du patient, dresse un bilan de médication permettant de reconstituer :

- l'historique récent de l'ensemble des médicaments pris,
- les quantités administrées,
- les horaires de prise,
- les motifs,
- l'origine (prescription, médication officinale, automédication).

Après analyse, sa décision sera :

- d'orienter vers les services d'urgence,
- d'orienter vers un médecin. Dans ce cas, d'éventuelles mesures transitoires peuvent être nécessaires (suspension du traitement, surveillance particulière...)
- de prendre en charge totalement le patient, en lui proposant une adaptation de posologie, de plan de prise, une médication substitutive ou complémentaire, des conseils hygiéno-diététiques...

L'article R. 4235-64 du CSP mentionne que :

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

MESURES SPÉCIFIQUES

Il est impératif de mettre en garde l'interlocuteur contre certains produits dont la présentation entretient la confusion avec des médicaments. Le pharmacien doit veiller à ne pas apporter sa caution à ces produits, abusant de publicité (magazines, vente par correspondance, Internet...).

MESURES SPÉCIFIQUES

« Le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit... qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance ». (Art. R. 5121-170 du CSP)

Fiche de déclaration et coordonnées des Centres régionaux de Pharmacovigilance sont disponibles sur le site de l'Afssaps ([http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Declaration-des-effets-indesirables/\(offset\)/4](http://www.afssaps.fr/Activites/Pharmacovigilance/Declaration-des-effets-indesirables/(offset)/4)) et sur différents sites de l'Ordre national des pharmaciens (<http://www.ordre.pharmacien.fr/>).

Les numéros de téléphone des services d'urgence et du centre antipoison seront répertoriés et aisément accessibles.

Au-delà de cette déclaration obligatoire, il est conseillé au patient de prévenir son médecin traitant.

3.4 DEMANDE D'UN MÉDICAMENT LISTÉ

CONTEXTE

Le patient se présente à l'officine sans prescription médicale afin d'obtenir un médicament listé.

RÉPONSES À APPORTER

Le pharmacien adaptera sa réponse en fonction de son appréciation de trois situations possibles :

- le pronostic vital du patient est mis en jeu : cette situation rarissime impose une décision d'urgence. L'administration du médicament listé jugé nécessaire est immédiate et sous le contrôle du pharmacien. La conduite à tenir conjointement est traitée au § 3.1.1 « Traumatisme ou malaise ».
- le besoin est avéré : en l'absence de possibilité de contact avec le médecin traitant, le pharmacien prend la décision, dont il assumera l'entièvre responsabilité, de dispenser à titre exceptionnel la juste quantité du médicament nécessaire à la

préservation de l'état de santé du patient.

- la demande n'apparaît pas fondée : le pharmacien accompagne son refus d'une proposition alternative. Cette réponse doit demeurer exceptionnelle. En tout état de cause, quels que soient la décision et le cas de figure, le pharmacien engage sa responsabilité disciplinaire, pénale et civile.

MESURES SPÉCIFIQUES

La consultation de l'historique patient, ou le cas échéant de son Dossier Pharmaceutique doit être systématique. Toute décision de délivrance doit s'accompagner d'une inscription à l'ordonnancier en mentionnant à la rubrique « prescripteur », le nom du pharmacien.

Les appels téléphoniques au prescripteur et les décisions prises sont consignés sur le recueil destiné à cet effet.

3.5 CONTRÔLES ET DÉPISTAGES

Comme le prévoit l'article L. 5125-1-1 du CSP, « les pharmaciens d'officine contribuent aux soins de premier recours », dont la définition est apportée par l'article L. 1411-11 du CSP comme comprenant notamment : « la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement et le suivi des patients ».

CONTEXTE

La personne se présente à l'officine pour bénéficier à sa demande d'une prise de mesure spécifique : glycémie, pression artérielle, débit expiratoire de pointe etc.

RÉPONSES À APPORTER

Le pharmacien accompagne cette démarche d'auto mesure en guidant la personne dans l'utilisation du matériel spécifique qu'il met à disposition. Il fournit toutes explications et démonstrations nécessaires.

La prise en charge se fera dans des conditions de calme et de confidentialité. Quel que soit le résultat de la mesure, il ne devra en aucun cas faire l'objet d'une interprétation à visée diagnostique, mais servira à orienter si nécessaire vers le professionnel de santé adéquat.

MESURES SPÉCIFIQUES

Toute prise de mesure s'effectue dans un espace dédié avec du matériel homologué en respectant les règles de protection, d'hygiène et d'élimination des déchets en vigueur.

La traçabilité de la mesure est assurée par la remise d'une fiche personnalisée et par un enregistrement informatique par tout moyen compatible avec les logiciels utilisés à l'officine.

3. REQUÊTES PATIENT

3.6 RECONNAISSANCES : MYCOLOGIE ET IDENTIFICATIONS EN TOUT GENRE

CONTEXTE

La personne se présente à l'officine pour une reconnaissance mycologique ou une identification d'espèces animales ou végétales.

RÉPONSES À APPORTER

Le pharmacien ne se prononcera qu'en cas d'identification formelle. En cas de doute, la prudence doit prévaloir. Le pharmacien refusera l'identification d'un échantillon incomplet ou mal conservé.

MESURES SPÉCIFIQUES

Le pharmacien veillera à se doter d'une documentation suffisante (ouvrages, sites Internet d'identification) et ne doit pas hésiter à solliciter l'aide de tiers expérimentés (confrères, sociétés mycologiques, facultés, Centre Anti-poison ...).

Afin de se constituer une base documentaire illustrée des espèces rencontrées localement, il est utile de photographier et d'archiver les échantillons présentés et identifiés, ainsi que les conseils prodigues.

Les numéros de téléphone des centres de références (centres antipoison, centres de toxicologie, sociétés mycologiques, etc) doivent être facilement accessibles.

3.7 VÉRIFICATION DU STATUT VACCINAL

CONTEXTE

La personne se présente à l'officine en s'interrogeant sur l'état de validité des vaccinations effectuées et leurs éventuelles mesures correctives.

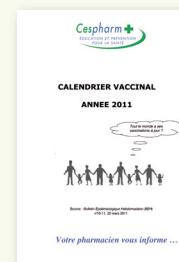
RÉPONSES À APPORTER

Le pharmacien consulte l'historique des vaccinations effectuées à partir des documents fournis (carnet de santé, de vaccination...). Il le compare aux recommandations vaccinales en vigueur.

Si nécessaire, il orientera la personne vers son médecin traitant ou un centre de vaccination.

Le pharmacien peut remettre un carnet de vaccination destiné à être complété par le professionnel réalisant l'injection.

MESURES SPÉCIFIQUES



www.cespharm.fr, www.diplomatie.gouv.fr, ...

3.8 AIDE À LA COMPRÉHENSION DE DOCUMENTS MÉDICAUX PERSONNELS

CONTEXTE

La personne se présente à l'officine avec une fiche de résultats d'analyses biologiques, un commentaire d'examen exploratoire, un compte-rendu opératoire ou un courrier médical d'accompagnement.

RÉPONSES À APPORTER

En dehors de toute démarche relative aux missions des pharmaciens d'officine correspondants (décret n° 2011-375 du 5 avril 2011), il n'est pas du rôle du pharmacien d'officine d'interpréter ou de commenter ce type de document. La démarche traduisant un besoin manifeste d'information, le pharmacien d'officine, tout en se cantonnant strictement à son champ de compétence, remplit pleinement, le cas échéant, son rôle d'orientation.



3.9 RETOUR DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS

CONTEXTE

La personne se présente à l'officine pour déposer des médicaments non utilisés.

Selon l'article L. 4211-2 du CSP : « Les officines de pharmacie et les officines à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. »

RÉPONSES À APPORTER

Le stockage doit se faire séparément à l'emplacement réglementairement prévu.

« [...] Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées [...] » (Art. L. 4211-2 du CSP).

MESURES SPÉCIFIQUES

La mise à l'écart doit être immédiate afin d'éviter tout risque de confusion avec le circuit de dispensation.

Un affichage au sein de l'officine rappelle la nécessité d'un tri régulier des médicaments au domicile. La nature des médicaments pouvant être collectés est également précisée.

Dans le cas de retour de médicaments stupéfiants non utilisés, il convient de mettre en œuvre la dénaturation/destruction, selon la procédure disponible sur le site Meddispar (www.meddispar.fr / substances vénéneuses / stupéfiants et assimilés).

ACTIONS THÉRAPEUTIQUES COMPLÉMENTAIRES **4. D'INITIATIVE PHARMACEUTIQUE**



La loi HPST, en son article 38, a inséré l'article L. 5125-1-1 A qui prévoit en son 8^{ème} point que « *les pharmaciens d'officine peuvent proposer des conseils et prestations destinées à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes* ».

Ce chapitre sera traité après que le décret en Conseil d'Etat en ait fixé les conditions d'application.



ANNEXES

5. Abréviations	36
6. Articles du code de la santé publique utilisés	37
7. Fiche synthétique	42
8. Participants	43

5. ABRÉVIATIONS

En vue de faciliter la lecture du texte, des abréviations et acronymes ont été utilisés. Ils sont explicités ci-dessous.

ABRÉVIATIONS	LIBELLÉS
ACROPOLE	Démarche formalisée (Accueillir / Collecter / Rechercher / Ordonner / Préconiser / Optimiser / Libeller / Entériner)
AFGSU	Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence
Afssaps	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
CESPHARM	Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CNOP	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
CSP	Code de la santé publique
DAE	Défibrillateur Automatique Externe
DC	Dénomination Commune
DM	Dispositif Médical
DPC	Développement Professionnel Continu
eQo	Site évaluation de la Qualité en Officine
GSM	Global System of Mobile Communications
HAS	Haute Autorité de Santé
HPST	Loi Hôpital Patients Santé et Territoires
MNU	Médicament Non Utilisé
PMF	Prescription Médicale Facultative
PMO	Prescription Médicale Obligatoire
REPO	Résumé Ecrit des Préconisations Officinales
SAMU	Service d'Aide Médicale Urgente
TTC	Toutes Taxes Comprises

6. ARTICLES DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE UTILISÉS

Art. L. 1111-23 :

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

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

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

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

Art. L. 1411-11 :

L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L. 1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7. Ces soins comprennent :

- 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ;
- 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ;
- 3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- 4° L'éducation pour la santé.

Les professionnels de santé, dont les médecins traitants cités à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

Art. L. 4211-2 :

Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent.

Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment

- les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ;
- les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction.

Art. L. 4236-1 :

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

NOTA : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L. 4236-3 :

Les instances ordinaires s'assurent du respect par les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu.

Pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7, leurs employeurs s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.

NOTA : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L. 4236-4 :

Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.

NOTA : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L. 4241-1 :

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

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

6. ARTICLES DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE UTILISÉS

Art. L. 4241-10 :

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

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

Art. L. 4242-1 :

Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Le développement professionnel continu est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

NOTA : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L. 5111-1 :

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. Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres

catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Art. L. 5125-1-1 A :

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

- 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;
- 2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;
- 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;
- 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;
- 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

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

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

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

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

Art. L. 5125-22 :

Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines.

Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5125-19, sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines.

L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée

par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse pour information cet arrêté au représentant de l'Etat dans le département.

Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré. Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place.

Art. L. 5125-24 :

Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée. Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.

Art. L. 5125-29 :

Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité ; les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 5131-1 :

On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses bucales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Art. L. 5211-1 :

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont

l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Art. R. 4235-6 :

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

Art. R. 4235-7 :

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

Art. R. 4235-10 :

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

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

Art. R. 4235-11 :

Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.

Art. R. 4235-13 :

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

Art. R. 4235-14 :

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

Art. R. 4235-27 :

Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit.

On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.

6. ARTICLES DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE UTILISÉS

Art. R. 4235-47 :

Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.

Art. R. 4235-48 :

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

- 1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- 2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- 3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

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

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

Art. R. 4235-49 :

Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 ou organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées.

Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service.

Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements.

Art. R. 4235-55 :

L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués.

Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel.

Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

Art. R. 4235-61 :

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.

Art. R. 4235-62 :

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

Art. R. 4235-63 :

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

Art. R. 4235-64 :

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

Art. R. 4235-65 :

Tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur. Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure.

Art. R. 4235-66 :

Aucune consultation médicale ou vétérinaire ne peut être donnée dans l'officine. Cette interdiction s'applique aussi aux pharmaciens qui sont en même temps médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou vétérinaire.

Art. R. 4235-67 :

Il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession. Seules les activités spécialisées réglementairement prévues sont autorisées.

Art. R. 5121-170 :

Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance. De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Art. R. 5125-9 :

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

Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toute-

fois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure.

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

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

Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines. Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55.

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

Art. R. 5125-10 :

L'officine comporte :

- 1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ;

- 2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 ;

- 3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés au sens de l'article L. 4211-2 ;

- 4° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées ;

- 5° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6.

Les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie font l'objet d'un rayon individualisé et, le cas échéant, d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes.

Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations y afférentes.

Art. R. 5131-3 :

Sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de la Commission de cosmétologie, par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé :

- 1° La liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;

- 2° La liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;

- 3° La liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ;

4° La liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques ;

5° La liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

Les listes mentionnées aux 3°, 4° et 5° précisent, le cas échéant, les restrictions d'utilisation et les conditions dans lesquelles chaque substance peut être employée.

La composition et les modalités de fonctionnement de la Commission de cosmétologie sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R. 5211-12 :

Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 5211-17.

Toutefois, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure et pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques.

Art. R. 5211-16 :

Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire. Sa forme et ses dimensions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical ou sur l'emballage assurant la stérilité, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation.

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification, publié au Journal officiel de l'Union européenne, de l'organisme habilité auquel a été confiée, en France ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la mise en oeuvre des procédures de certification de conformité.

Art. D. 5134-1 :

La délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire en vertu du deuxième alinéa de l'article L. 5134-1 est effectuée dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Outre le respect des dispositions de l'article R. 4235-48, la délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien tendant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical. Cette information est complétée par la remise de la documentation dont dispose le pharmacien sur ces sujets. Le pharmacien communique également à la mineure les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche.

7. FICHE SYNTHÉTIQUE



RECOMMANDATIONS :
Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance

Méthode de travail	Elaboration par recherche de consensus
Date de mise en ligne	Septembre 2011
Date d'édition	Septembre 2011
Objectif(s)	<ul style="list-style-type: none"> - Améliorer la qualité et la sécurité des réponses apportées aux patients se présentant dans une officine sans ordonnance - Constituer un support pour la formation continue des professionnels - Favoriser l'harmonisation des pratiques professionnels sur l'ensemble du territoire
Population concernée	Toute personne se présentant dans une officine sans ordonnance
Professionnel(s) concerné(s)	Pharmaciens d'officine (titulaires, adjoints, gérants)
Demandeur	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Promoteur	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Financement	Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Pilotage du projet	Comité d'organisation et de pilotage (<i>cf. liste des participants</i>)
Participants	Comité d'organisation et de pilotage, groupe de travail, groupe de lecture (<i>cf. liste des participants</i>)
Conflits d'intérêts	Non identifiés
Recherche documentaire	Service de Ressources et Moyens d'Information du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Auteurs de l'argumentaire	M. Xavier DESMAS, responsable de projet, Conseiller National, CNOP Mme Marie-Pierre ANTOINE, pharmacien, chargée de mission, CNOP
Validation	Approbation du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens le 9 mai 2011
Formats	Edition papier, édition électronique consultable et téléchargeable sur le site www.ordre.pharmacien.fr

8. PARTICIPANTS

Les associations professionnelles, institutions, syndicats et organismes suivants ont été sollicités dans le cadre de l'élaboration de ce guide de bonnes pratiques afin de transmettre des noms de participants aux différents groupes ci-dessous :

- Académie nationale de Pharmacie
- Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable (A.F.I.P.A.)
- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)
- Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France (ANEFP)
- Association des Pharmacies rurales (APR)
- Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS)
- Collectif National des groupements de Pharmacien d'Officine (CNGPO)
- Collège des maîtres de stage
- Comité d'Education Sanitaire et Sociale de la Pharmacie Française (CESPHARM)
- Commission «Assurance Qualité» EQO (EQO)
- Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine (CQAPO)
- Conférence des Doyens de faculté de pharmacie
- Conseil Central A, Ordre national des pharmaciens
- Conseil Central B, Ordre national des pharmaciens
- Conseil Central C, Ordre national des pharmaciens
- Conseil Central D, Ordre national des pharmaciens
- Conseil Central E, Ordre national des pharmaciens
- Conseil Central G, Ordre national des pharmaciens
- Conseil Central H, Ordre national des pharmaciens
- Conseil National de l'Ordre des Médecins
- Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
- Direction Générale de l'Offre de Soin (DGOS)
- Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF)
- Fédération Nationale de la Mutualité Française (FNMF)
- Haute Autorité de Santé (HAS)
- Les Entreprises du Médicament (LEEM)
- Nepenthès
- PHR
- Revue PRESCRIRE
- Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC)
- Union Fédérale des Consommateurs (UFC) – Que choisir
- Union des syndicats des pharmaciens d'offices (USPO)
- Union nationale des pharmacies de France (UNPF)
- Union Technique Inter pharmaceutique (UTIP)
- Univers Pharmacie
- UNO Formation

Comité d'organisation et de pilotage

- Mme Marie-Pierre ANTOINE, pharmacien, chargée de mission à la Direction de l'Exercice Professionnel, Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
- M. Jean ARNOULT, docteur en pharmacie, pharmacien titulaire d'officine, Président du CROP Nord-Pas-de-Calais, membre du bureau du Conseil Central A, Président du Collège français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de stage
- M. Xavier DESMAS, pharmacien titulaire d'officine, Président de la Commission Exercice Professionnel, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
- Mme Marcelline GRILLON, pharmacien titulaire d'officine, Présidente du CROP Centre, membre du Conseil Central A,
- Mme Marina JAMET, pharmacien adjoint d'officine, Vice-Présidente du Cespharm, membre du Conseil Central E
- M. Vivien VEYRAT, pharmacien adjoint d'officine, professeur associé (Faculté de Pharmacie de Paris-Sud 11), membre du Conseil Central D

Groupe de travail

- M. Abraham ABISROR, pharmacien titulaire d'officine, Aihp, membre du CROP Ile de France, EQO
- M. Patrick ALBARET, pharmacien titulaire d'officine, Collège français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage
- Mme Marie-Josée AUGE-CAUMON, USPO
- M. Thierry BARTHELME, pharmacien titulaire d'officine, Président de l'UTIP
- M. Gilles BONNEFOND, pharmacien titulaire d'officine, Président de l'USPO
- Pr Odile CHAMBIN, UFR Pharmacie de Dijon, Collège français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage
- M. Jean-Marie GAZENGEL, doyen de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques de Caen
- M. Claude JAPHET, pharmacien titulaire d'officine, Président de l'UNPF,
- M. Christophe KOPERSKI, pharmacien titulaire d'officine, Président de la Commission Exercice Professionnel à la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
- Mme Danièle PAOLI, pharmacien titulaire d'officine, FSFP
- M. Jérôme PARESYS-BARBIER, pharmacien adjoint, Président du Conseil Central D
- Pr Dominique PORQUET, président de la conférence des doyens, Paris XI
- M. Norbert SCAGLIOLA, pharmacien adjoint, Président du Conseil Central E
- M. Jean-Charles TELLIER, pharmacien titulaire d'officine, Président du Conseil Central A

Groupe de lecture

- Mme Anne-Marie ARDOIN, Commission Qualité Aquitaine pour la Pharmacie d'Officine
- Mme Julie AZARD, DGOS
- Mme Brigitte BERTHELOT-LEBLANC, pharmacien titulaire d'officine, membre du Conseil Central E
- M. Jean-Philippe BREGERE, pharmacien titulaire d'officine, USPO

- Pr Françoise BRION, Pr de Pharmacie clinique Université René Descartes, Faculté de Pharmacie Praticien Hospitalier Chef de service PUI Hôpital Robert Debré APHP, SFPC
- Dr Ophélie Broca, évaluateur clinique, Afssaps
- Pr Jean CALOP, SFPC
- Mme Christine CAMINADE, Présidente UNOFormation
- Mme Liliane CAMOUILLY-LODEON, Pharmacien titulaire d'officine, déléguée UTIP, membre du Conseil Central E
- M. Gauthier CARON, pharmacien, AFIPA
- Mme Nathalie CHHUN, docteur en pharmacie, LEEM
- Pr Claude DREUX, Membre des Académies nationales de Médecine et de Pharmacie, Président du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm)
- M. Mathieu ESCOT, UFC-Que Choisir, Chargé de mission santé
- Mme Agnès FELIX-PICAUT, pharmacien, membre du Conseil Central C
- M. Antoine GRANDVUILLEMEN, pharmacien, Revue Prescrire
- Mme Nadine HURET, pharmacien titulaire d'officine, membre du CROP Nord-Pas-de-Calais, membre du Conseil Central A, Collège français des Pharmaciens Conseillers et Maîtres de Stage
- M. Jean-Louis JAMET, Académie Nationale de pharmacie
- M. Jean-Christophe LARANT, pharmacien titulaire d'officine, Président du CROP Haute-Normandie, membre du Conseil Central A,
- M. Frédéric LAURENT, pharmacien titulaire d'officine, Président de l'UNPF
- Mme Nathalie LAZARO, Directrice Qualité - GROUPE PHR.
- Mme Laure LECHERTIER, docteur en pharmacie, Responsable du département politique des produits de santé à la Mutualité Française.
- M. Jean-Pierre LOUSSON, Académie Nationale de pharmacie
- M. Florentin NORMAND, Président 2010-2011 de l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France
- Mme Karine PANSIOT, pharmacien adjoint, membre du Conseil Central D
- Mme Caroline PETIT-KELLER, pharmacien, AFIPA
- M. Mourad RAFII, pharmacien, membre du Conseil Central B
- Mme Florence de SAINT-MARTIN, pharmacien général de santé publique, conseiller technique à DGOS/PF
- M. Benoît THIEBAUT, pharmacien titulaire d'officine, Président National de l'APR
- M. Jean-Yves THIERRY, Pharmacien titulaire CNGPO
- M. Arnaud de VERDELHAN, Pharmacien Evaluateur, Information des patients et du public, Afssaps

« Bien qu'ayant participé à l'élaboration de ce document, Antoine Grandvillemin a fait part de son désaccord avec tout ou partie de ce guide de bonnes pratiques et n'a pas souhaité être associé aux conclusions de ce travail. »

Remerciements à la Haute Autorité de Santé pour le concours apporté

NOTES

ACCUEIL PHARMACEUTIQUE DES PATIENTS SANS ORDONNANCE

1. LES MOTIVATIONS DE LA DÉMARCHE

L'Ordre national des pharmaciens a pour objet, parmi ses missions, « de veiller à la compétence des pharmaciens » et « de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels. » (L. 4231-1 du code de la santé publique). Dans un contexte général de développement des démarches qualité, il lui est apparu nécessaire d'élaborer un guide de bonnes pratiques.

2. LA MÉTHODOLOGIE

Le CNOP s'est attaché à rechercher et obtenir un large consensus. **La méthode employée s'est inspirée de celles appliquées par la Haute Autorité de Santé.** Le principe général consiste dans un premier temps à consulter, par l'intermédiaire d'un comité d'organisation et de pilotage, un groupe de travail représentatif des instances professionnelles. Dans un second temps, après prise en compte de leurs apports, le document a été soumis à un groupe de lecture élargi à l'ensemble des acteurs concernés. Leurs cotations et commentaires ont contribués à consolider la version définitive adoptée par le CNOP en sa 400^{ème} session du 9 mai 2011.

3. LE CONTENU

Le document comporte trois chapitres principaux :

- **Le premier s'attache à décrire les mesures générales** qu'il convient de mettre en place par anticipation afin que l'organisation structurelle dont disposent le pharmacien d'officine et son équipe soit adaptée à un exercice de qualité.
- **Le deuxième propose une approche comportementale méthodique** afin que la prise en compte des attentes de chaque demandeur et les réponses qui y sont apportées soient optimales.
- **Le troisième répond point par point à nombre de différentes requêtes** susceptibles de se présenter dans l'exercice officinal quotidien. Après une description contextuelle, le guide propose les solutions adaptées et rappelle les mesures spécifiques à mettre en place en présentant prioritairement les moyens pour les obtenir.

Les futurs développements que permettront les décrets d'application de la loi HPST feront l'objet d'un ajout ultérieur.

4. LE POSITIONNEMENT

Un guide de bonnes pratiques a pour fonction principale de refléter, au moment de sa rédaction, l'état d'un exercice professionnel optimal. Il doit permettre au pharmacien qui s'y réfère, d'assurer aux bénéficiaires un service de santé de grande qualité. Bien au-delà de toute obligation opposable, le respect des devoirs professionnels est un comportement spontané pour chaque pharmacien d'officine qui trouvera dans ce guide un rappel et une formalisation des actes qu'il pratique quotidiennement.

Xavier DESMAS

Membre du Conseil national, Président de la Commission Exercice Professionnel



Ordre national des pharmaciens

4, avenue Ruydsael - 75379 Paris cedex 08

www.ordre.pharmacien.fr