

# ***Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins***

---

**[15]**

***Etude « Réglementation »***

***Fiche descriptive « Dispensation des  
médicaments »***

Version 1

## Sommaire

1	Introduction .....	3
2	Les organisations de santé et les acteurs .....	4
2.1	<b>Missions du pharmacien</b> .....	4
2.2	<b>Missions du préparateur en pharmacie</b> .....	5
2.3	<b>Missions de l'interne en pharmacie</b> .....	5
2.4	<b>Organisation de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)</b> .....	5
3	Aspects fonctionnels .....	6
3.1	<b>La dispensation</b> .....	6
3.1.1	Le contrôle de régularité de l'ordonnance .....	6
3.1.2	Le contrôle de technique de l'ordonnance .....	7
3.2	<b>La préparation des doses</b> .....	8
3.3	<b>La délivrance</b> .....	8
3.4	<b>La détention des médicaments dans la PUI</b> .....	10
3.5	<b>Le transport des médicaments entre la PUI et les unités de soins</b> .....	10
3.6	<b>La réception des médicaments au sein de l'unité de soins</b> .....	11
3.7	<b>La détention des médicaments dans les unités de soins</b> .....	11
3.8	<b>La vente de médicaments au public par certaines PUI</b> .....	12
4	Annexes .....	13
4.1	<b>Annexe 1 : Déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du CSP</b> .....	14
4.2	<b>Annexe 2 : Bilan périodique des préparations hospitalières</b> .....	15
4.3	<b>Annexe 3 : Etat récapitulatif pour le renouvellement de la dotation pour besoins urgents</b> .....	16
4.4	<b>Annexe 4 : Tableau relatif à l'application du décret du 15 juin 2004</b> .....	17
4.5	<b>Annexe 5 : Mention à porter sur le registre des ordonnances une fois le contrôle de l'ordonnance validé</b> .....	20
4.6	<b>Annexe 6 : Glossaire</b> .....	21

---

## 1 INTRODUCTION

---

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue :

- de dispositions du code de la santé publique (et notamment les articles L 4241-1 à L 4241-11, , R. 5015-12, R 5015-13, R. 5015-48, R. 5148 bis, R. 5015-60, R. 5191, R. 5193, R. 5194, R. 5198, R 5199, R 5208, et R 5213) ;
- du décret n° 2004-546 du 15 juin 2004 (J.O. du 16 juin 2004) relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) ;
- de l'arrêté du 31 mars 1999 « *relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements des santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médicaux sociaux disposant d'une PUI mentionnés à l'article L 5126-1 CSP* » ;
- des recommandations de la DHOS du 22 septembre 2003 « *Recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament - prescription- dispensation- administration* » ;
- des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière de juin 2001 et des Décrets du 10 novembre 1999 et du 9 janvier 2001 (internes en pharmacie).

Les recommandations de la DHOS concernent le circuit interne du médicament au sein de l'établissement de santé (MCO, SSR et psychiatrie) doté d'une PUI et ont pour objet d'améliorer la sécurité de ce circuit. Les achats et les approvisionnements de médicaments ne font pas l'objet de ces recommandations. Ces recommandations sont associées à une démarche de projet décrivant notamment le management du circuit du médicament et le rôle de la COMEDIMS.

## 2 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

La dispensation des médicaments, en exécution de la prescription, est un **acte pharmaceutique**.

### 2.1 Missions du pharmacien

- D'après l'article R. 5015-48 du code de la santé publique, 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.
- Tout acte professionnel du pharmacien doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. (Article R. 5015-12 du code de la santé publique)

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. (Article R. 5015-13 du code de la santé publique)

Le pharmacien est juridiquement responsable de ses actes de dispensation au plan civil, pénal et déontologique. Toute erreur, même induite par une prescription médicale, peut faire l'objet d'une mise en jeu de sa responsabilité.
- Tout acte professionnel du pharmacien doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. (Article R. 5015-12 du code de la santé publique).

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. (Article R. 5015-13 du code de la santé publique)

Le pharmacien est juridiquement responsable de ses actes de dispensation au plan civil, pénal et déontologique. Toute erreur, même induite par une prescription médicale, peut faire l'objet d'une mise en jeu de sa responsabilité.

## 2.2 Missions du préparateur en pharmacie

Le préparateur en pharmacie hospitalière participe, selon les référentiels en vigueur (législation, bonnes pratiques, normes...) et sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, à tout ou partie des fonctions suivantes (articles L 4241-1 à L 4241-11 du code de la santé publique) :

- Dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux,
- Préparations magistrales et hospitalières,
- Gestion des approvisionnements,
- Documentation,
- Hygiène et stérilisation,
- Vigilance,
- Qualité, maintenance et validation,
- Communication, formation et encadrement.

## 2.3 Missions de l'interne en pharmacie

L'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités du service dans lequel il est affecté, par délégation et sous la responsabilité du praticien ou du pharmacien auprès duquel il est placé.

Il a notamment pour mission :

- De participer à la préparation, au contrôle et à la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à l'étude du métabolisme des substances médicamenteuses et toxiques ;
- De participer à l'élaboration et à la validation des analyses biologiques concourant à la prévention, au diagnostic et à la surveillance des traitements ;
- D'assurer la liaison entre le service auquel il est affecté et les services de soins.

## 2.4 Organisation de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)

Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (juin 2001) indiquent qu'un organigramme précis de la pharmacie à usage intérieur est établi. Des fiches de fonction écrites définissent les tâches spécifiques des membres du personnel assumant des responsabilités. Des fiches de poste définissent chaque poste de travail.

## 3 ASPECTS FONCTIONNELS

### 3.1 La dispensation

La dispensation correspond à l'analyse pharmaceutique (contrôle de la régularité et contrôle technique) de l'ordonnance.

#### 3.1.1 Le contrôle de régularité de l'ordonnance

- **Les acteurs :**

Les pharmaciens, les internes en pharmacie (par délégation et sous la responsabilité du pharmacien), les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits de cinquième année d'étude qui ont reçu délégation et les préparateurs en pharmacie sont habilités à effectuer l'analyse réglementaire des prescriptions.

- **Description :**

Cette analyse consiste en :

**1) Un contrôle de l'exhaustivité des données administratives requises par la réglementation :**

- *Identification de l'établissement et de l'unité de soins,*
- *Nom et qualité du prescripteur et le cas échéant, sa qualification, son titre : médecin, ou dans le strict domaine de leur compétence, directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, chirurgien-dentiste pour l'usage de l'art dentaire, sage-femme, masseur kinésithérapeute et pédicure podologue. (Articles R. 5193 et R. 5194 du code de la santé publique)*
- *Vérification de l'habilitation du prescripteur*
- *Date et signature du prescripteur :*

Selon l'article R. 5208 du code de la santé publique, le pharmacien ne peut exécuter une ordonnance de plus de trois mois lorsqu'il s'agit de la première délivrance de médicaments relevant des listes I et II.

Selon l'article R. 5213 du code de la santé publique, une nouvelle ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être ni établie, ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

- *Numéros de téléphone ou de télécopie et de messagerie électronique auxquels le prescripteur peut être joint*
- *Nom, prénom, age, sexe et si nécessaire poids et taille du patient*
- *Dénomination des médicaments prescrits, dosage, présentation, posologie, formules détaillées pour les préparations*
- *Durée de traitement ou nombre d'unité de conditionnement prescrites (selon l'article R 5213 du code de la santé publique, l'ordonnance contenant des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou en partie que si elle est présentée dans les 24 heures suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente).*

## 2) Un contrôle de la conformité de la prescription à la réglementation pour les médicaments à prescription restreinte :

Il s'agit de s'assurer que les conditions de prescription sont conformes à la spécialité du service, à la qualification ou au titre du prescripteur, aux mentions devant figurer sur la prescription. (Article 6 alinéa 2 de l'arrêté du 31 mars 1999 et Décret du 15 juin 2004)

**Cf. tableau** en annexe 4 « Tableau relatif à l'application du Décret du 15 juin 2004 et Mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (outre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament ».

**La présence de tous les renseignements requis permet la validation réglementaire de la prescription.**

### **3.1.2 Le contrôle de technique de l'ordonnance**

- **Les acteurs :**

Les pharmaciens et les internes en pharmacie ayant reçu délégation et sous la responsabilité du pharmacien responsable sont les seuls compétents pour réaliser l'analyse technique ou pharmaco thérapeutique de l'ordonnance.

- **Description :**

Cette analyse consiste en la vérification de la sécurité, la qualité et l'efficacité de la prescription (conformité avec les résumés des caractéristiques des produits issus des bases de données de l'AFSSAPS, recommandations et protocoles élaborés par la COMEDIMS de l'établissement, données acquises de la science, ect)

Lors de cette analyse, le pharmacien peut user de son droit de substitution, mais celui-ci devrait être d'application exceptionnelle en raison de l'existence du livret thérapeutique.

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Le pharmacien doit alors informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. (Article R. 5015-60 du code de la santé publique)

*L'attitude du pharmacien en cas de dépassement de posologie :*

- Sans les mentions expresses de dépassement de posologie, le pharmacien ne peut dispenser les quantités supérieures aux doses maximales pour les adultes et les quantités supérieures aux doses usuelles pour les enfants. Il est alors souhaitable que le pharmacien se renseigne auprès du prescripteur pour qu'il régularise son ordonnance.
- Le pharmacien peut éventuellement refuser de délivrer de telles quantités, après en avoir prévenu le prescripteur.
- Toutefois, tant l'exécution que le refus d'exécution de l'ordonnance peuvent être reproché au pharmacien car c'est à ses risques et périls qu'il délivre le médicament ou refuse de la délivrer.

**L'analyse technique de la prescription est formalisée, enregistrée (article R. 5198 du code de la santé publique) et archivée. ( Cf. sous paragraphe 3.2.1 : ANNEXE 5 : Mention à porter sur le registre des ordonnances une fois le contrôle de l'ordonnance validé)**

## 3.2 La préparation des doses

- **Les acteurs :**

La préparation des doses peut être réalisée par le pharmacien, ou sous sa responsabilité par un interne ou un préparateur en pharmacie, dans le respect des bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière (BPPH), des exigences des systèmes de qualité, et des indications de la pharmacopée.

- **Description :**

- Lorsqu'il s'agit de réaliser une préparation hospitalière au sens de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique (Cf. définition), le pharmacien assurant la gérance de la PUI doit déclarer toute préparation hospitalière réalisée qui présente une substance active, une association de substances actives, un excipient s'il n'est pas inscrit à la Pharmacopée ou un adjuvant de préparation s'il est d'origine biologique ou une forme pharmaceutique différents de ceux des préparations déjà déclarées.

Cette déclaration doit être adressée dans le délai d'un mois qui suit la réalisation des préparations considérées, selon le modèle décrit en annexe 1 de l'arrêté du 29 décembre 2003 (Cf. sous paragraphe 3.2.1 ci-dessous), par courrier en un exemplaire ou par voie électronique. (Arrêté du 29 décembre 2003 (paru au J.O. le 24 janvier 2004) fixant le contenu du dossier de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique)

- Un bilan qualitatif et quantitatif des préparations hospitalières réalisées est établi selon le modèle décrit en annexe 2 de l'arrêté du 29 décembre 2003 (Cf. sous paragraphe 3.2.1 ci-dessous) par le pharmacien gérant de la PUI tous les deux ans à compter de la date de publication du présent arrêté.
- Selon cet arrêté du 29 décembre 2003 paru le 24 janvier 2004, le pharmacien doit déclarer, avant l'expiration du dixième mois suivant la date de publication au Journal officiel de la République française dudit arrêté, l'ensemble des préparations hospitalières réalisées et, pour chacune d'elles, le nombre d'unités produites au cours de la période de six mois suivant cette publication.
- Lorsqu'il s'agit seulement de la préparation galénique des doses à administrer (conditionnement, étiquetage, etc.) quand celle-ci s'avère nécessaire, cette formalité de la déclaration à l'AFSSAPS ne s'applique pas.
- Selon les cas, la reconstitution (opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, etc.. avec un solvant) peut s'effectuer dans la PUI par le préparateur ou éventuellement dans une unité de soins, par le préparateur ou par un infirmier.

## 3.3 La délivrance

- **Acteurs :**

Elle est effectuée sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI, par les pharmaciens, les internes ou étudiants en pharmacie de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent, ou par les préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens. (Article 7 de l'arrête du 31 mars 1999)

- **Description :**

La délivrance est la mise à disposition des médicaments pour les patients.

Elle induit la continuité du service pharmaceutique.



En effet, l'efficacité de la prescription étant subordonnée à la disponibilité du médicament, il appartient au pharmacien responsable de la PUI d'organiser la continuité du service pharmaceutique de l'établissement de santé.

Le préparateur en pharmacie hospitalière participe, selon les référentiels en vigueur et sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien, à la gestion des approvisionnements. (Articles L 4241-1 à L 4241-11 du code de la santé publique)

L'organisation des opérations de délivrance doit être effectuée par la PUI dans des délais raisonnables et dans des conditions permettant de garantir la qualité et la sécurité des processus.

A cet égard, le pharmacien responsable de la PUI doit mettre en place des opérations de contrôle pour éviter les erreurs de délivrance.

Par ailleurs, le pharmacien est tenu de délivrer le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance. (Article R. 5148 bis du code de la santé publique)

Dans les PUI des établissements de santé, des syndicats inter hospitaliers et des structures médicaux sociales, **deux modalités de délivrance sont possibles** : (article 6 de l'arrêté du 31 mars 1999) :

- **Le principe est la délivrance nominative** : médicaments délivrés par patient et prise par prise, de façon quotidienne ou hebdomadaire, ou selon une périodicité variable.

Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance le timbre de l'officine, le ou les numéros d'enregistrements prévus à l'article R. 5198 du code de la santé publique, la date d'exécution, les quantités délivrées, et le cas échéant, le nom du médicament générique substitué. (Article R 5199 du code de la santé publique)

- **Le cas particulier est la délivrance globalisée** : médicament délivrés pour un ou plusieurs jours et pour un service de soins soit pour assurer le renouvellement de la dotation pour besoins urgents, soit pour mettre à disposition les traitements en cours en temps réel.

Cette organisation ne devrait concerner qu'un nombre limité de services pour lesquels existe un très court délai entre prescription et administration. La DHOS recommande de limiter au maximum la délivrance globalisée au profit de la délivrance nominative.

D'après l'article 12 de l'arrêté du 31 mars 1999, **le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins** (ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés) déterminent après consultation du **surveillant de l'unité de soins** (ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins), la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents.

Ils fixent une **liste** qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Cette liste est établie en deux exemplaires datés et conjointement signés. Un exemplaire est conservé à la pharmacie et l'autre est affiché dans le dispositif de rangement.

Ils désignent un **médecin responsable** de l'utilisation des médicaments de la dotation.

La dotation est révisée au minimum une fois par an.

Le renouvellement de la dotation pour besoins urgents ne peut être effectué que sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif établi selon le modèle ci-dessous (Cf. sous paragraphe 3.2.1, annexe 3) et signé par le médecin responsable de l'unité de soins. (Article 13 de l'arrêté du 31 mars 1999)

- **L'information relative à la délivrance des médicaments :**

Selon leur nature, les informations peuvent être délivrées par les pharmaciens, les étudiants en pharmacie ou les préparateurs en pharmacie.

L'information relative au bon usage des médicaments doit accompagner chaque délivrance.

Les destinataires de ces informations peuvent être les prescripteurs, le personnel infirmier et les patients.

Les informations transmises aux prescripteurs et au personnel infirmier sont formalisées par écrit.

### 3.4 La détention des médicaments dans la PUI

Les pharmacies à usage intérieur doivent être installées dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'ordre. (Article R. 5015-12 du code de la santé publique)

Les médicaments sont détenus, sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. (Article R. 5191 du code de la santé publique)

Les zones de stockage, de distribution et de dispensation doivent être conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et adaptées aux modes de délivrance des médicaments.

Pour mémoire, les médicaments dont disposent les patients à leur entrée dans l'établissement de santé doivent leur être retirés, sauf accord écrit des prescripteurs de l'établissement. (Article 17 de l'arrêté du 31 mars 1999)

La DHOS considère que dans la situation où il s'agit de la poursuite d'un traitement antérieurement suivi par le patient et qu'aucune équivalence thérapeutique n'est disponible au sein de l'établissement, il est possible, après accord du prescripteur, d'utiliser les médicaments apportés par le patient sous réserve que ces médicaments soient prescrits, dispensés et administrés de la même façon que les médicaments disponibles dans l'établissement.

### 3.5 Le transport des médicaments entre la PUI et les unités de soins

Ce transport, sous la responsabilité du pharmacien doit avoir lieu dans des conditions adaptées afin d'assurer la sécurité des médicaments, des personnels et des usagers et de garantir la confidentialité du traitement des patients. (BPPH de juin 2001 et article 14 de l'arrêté du 31 mars 1999)

Le choix des dispositifs de transport (de la PUI aux unités de soins et dans l'unité de soins) est réalisé par le pharmacien en collaboration avec les différents intervenants impliqués dans ces transports.

Pour le transport des médicaments à conserver à basse température, une procédure adaptée doit être mise en œuvre afin de garantir le respect de la chaîne du froid.

### 3.6 La réception des médicaments au sein de l'unité de soins

Il est important de définir le lieu, les personnes en charge de la réception et de respecter des procédures écrites (signature d'un bon de livraison, etc). (Recommandations de la DHOS)

**Les médicaments contenant des stupéfiants ne doivent être remis par le pharmacien** ou par les autre personnes habilité à délivrer les médicaments qu'au surveillant de l'unité de soins ou à un infirmier conjointement désigné par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien ou le cas échéant au prescripteur lui-même. (Article 20 de l'arrêté du 31 mars 1999)

### 3.7 La détention des médicaments dans les unités de soins

Si un stock de médicaments destinés à répondre aux besoins urgents existe dans une unité de soins, le pharmacien doit décider en accord avec le médecin responsable de l'unité de soins (ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés), de l'organisation des dispositifs de rangement de ces médicaments. (Article 10 de l'arrêté du 31 mars 1999)

Le surveillant de l'unité de soins (ou un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins) fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à éviter toute perte, vol ou emprunt des clefs de ces dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Les modalités de détention, de mise à disposition et de transmission des clefs font l'objet d'une procédure écrite. (Article 11 de l'arrêté du 31 mars 1999)

Le pharmacien (ou toute personne désignée par lui) doit régulièrement vérifier que la composition de la dotation de médicaments pour besoins urgents est conforme à la liste qualitative et quantitative des médicaments composant cette dotation. Il doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments en vigueur. (Article 15 de l'arrêté du 31 mars 1999)

Le procès-verbal de la visite doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité de soins.

La DHOS recommande que le personnel de la PUI vérifie en collaboration avec le cadre de santé de l'unité de soins, désigné par écrit, la tenue de la dotation de médicaments pour besoins urgents et son maintien en conformité à la liste établie par le médecin responsable de l'unité de soins et le pharmacien.

La DHOS recommande également que le personnel de la PUI soit chargé de la gestion de ce stock, c'est-à-dire du réapprovisionnement, du retour des médicaments non utilisés, de la vérification des dates de péremption, de la vérification des conditions de conservation, de la pertinence et de la mise à jour de la dotation pour besoins urgents.

**Les stupéfiants** doivent être détenus séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. Des mesures particulières de sécurité contre toute effraction sont prévues. (Article 21 de l'arrêté du 31 mars 1999).

---

### 3.8 La vente de médicaments au public par certaines PUI

(Décret n° 2004-546 du 15 juin 2004)

L'activité de rétrocession de la PUI (vente de médicaments au public) concernera uniquement les médicaments qui seront inscrits sur la liste « rétrocession » prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique dont la publication par décision du Ministre chargé de la Santé doit intervenir dans un délai de six mois à compter de la publication du décret du 15 juin 2004.

Synthétiquement, seuls les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire, non classés en réserve hospitalière et inscrits sur la liste des médicaments rétrocédables pourront être vendus au public par les pharmacies à usage intérieur, au sein des établissements de soins. Tous les autres médicaments, ainsi que ceux qui bénéficieront d'un double circuit de dispensation, seront dispensés en officine.

**Cf. tableau Annexe 4** intitulé « Tableau relatif à l'application du Décret du 15 juin 2004 et aux mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (outre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament ».

**Les établissements de santé** dont l'autorisation ne mentionne pas l'activité de rétrocession devront déposer un dossier de demande d'autorisation de cette activité pour leur PUI.

---

## 4 ANNEXES

---

## 4.1 Annexe 1 : Déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du CSP

Cette déclaration dûment complétée devra être adressée en un exemplaire :

Par courrier à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (mission préparations hospitalières), 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex ;

Ou par voie électronique sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### 1. Identification du déclarant

Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

Date de l'autorisation délivrée par le préfet pour l'activité de réalisation des préparations hospitalières :

Etablissement pharmaceutique autorisé au sein de l'établissement de santé.

(Cocher la case adéquate.)

Nom :

Adresse :

Téléphone : Télécopie :

Adresse de courrier électronique :

### 2. Renseignements généraux relatifs à la préparation<sup>1</sup>

Dénomination de la préparation, le cas échéant :

Forme pharmaceutique (telle que décrite à la Pharmacopée) :

Dénomination de la ou des substances actives :

Dosage(s)<sup>2</sup> en substances actives :

Indication(s) thérapeutique(s) et justification(s) de l'utilisation :

Préciser si la préparation est destinée :

- à un (des) essai(s) clinique(s) oui non

- à l'usage pédiatrique oui non

- à l'usage gériatrique oui non

### 3. Données pharmaceutiques

Nom, tampon et signature du pharmacien assurant  
la gérance de la pharmacie à usage intérieur

<sup>1</sup> (1) Dénomination selon la Pharmacopée ou, à défaut, dénomination commune internationale (ou, à défaut, dénomination scientifique). Préciser, le cas échéant, s'il s'agit d'un sel ou hydrate. (2) Matière(s) première(s) entrant dans le procédé de préparation, éliminée(s) en une étape ultérieure et qui ne figure(nt) pas dans la composition du produit fini (réactifs de production, composants de milieu de culture, etc.). (3) Certificate of Suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia. (4) Si l'information est connue du déclarant.

## 4.2 Annexe 2 : Bilan périodique des préparations hospitalières

Le bilan périodique dûment complété devra être adressé en un exemplaire :

Par courrier à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (mission préparations hospitalières), 143-147, boulevard Anatole-France, 93285 Saint-Denis Cedex ;

Ou par voie électronique sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### 1. Identification du déclarant

Pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

Date de l'autorisation délivrée par le préfet pour l'activité de réalisation des préparations hospitalières :

Etablissement pharmaceutique autorisé au sein de l'établissement de santé.

(cocher la case adéquate)

Nom :

Adresse :

Téléphone : Télécopie :

Adresse de courrier électronique :

### 2. Période considérée (à préciser)

### 3. Liste des préparations réalisées pendant la période considérée

### 4. Liste des préparations cessées pendant la période considérée

Nom, tampon et signature du pharmacien assurant  
la gérance de la pharmacie à usage intérieur

<sup>2</sup> Une même déclaration peut être établie pour plusieurs dosages de la même substance active sous la même forme pharmaceutique.

### 4.3 Annexe 3 : Etat récapitulatif pour le renouvellement de la dotation pour besoins urgents

« Etablissement de ..... No.....

Dotation pour besoins urgents

Unité de soins .....

Signature du médecin responsable de l'unité de soins. »



## 4.4 Annexe 4 : Tableau relatif à l'application du décret du 15 juin 2004

et aux mentions particulières à porter (médecins) et à contrôler (pharmaciens) sur les ordonnances (outre les mentions de l'article R. 5194 du code de la santé publique) selon la catégorie de prescription restreinte du médicament :

Catégorie	Médecin	Pharmacien
Médicaments réservés à l'usage hospitalier (RH)	Hospitalier  Pas d'utilisation en ambulatoire. Prescription uniquement dans le cadre d'une hospitalisation.	PUI  Pas de rétrocession possible. Dispensation destinée uniquement à des patients hospitalisés.
Médicaments de prescription hospitalière (PH)	Hospitalier  <b>Mentions et vérifications :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'entête de l'établissement et les coordonnées du prescripteur doivent figurer sur l'ordonnance hospitalière. Si la prescription est réservée à un spécialiste, sa qualification ou son titre doivent apparaître clairement sur l'ordonnance.</li> <li>Si l'AMM le prévoit, la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament doit être mentionnée.</li> </ul>	Officine  ou  Rétrocession par les PUI si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession. Double circuit ville-hôpital possible.  <b>Contrôle :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vérification de la qualification ou du titre du prescripteur ;</li> <li>Si l'AMM le prévoit, vérification de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament ;</li> <li>Le pharmacien reporte sur l'ordonnancier : le nom de l'établissement et du prescripteur auteur de la prescription ou de la prescription initiale. Si la prescription du médicament est réservée à certains spécialistes, la spécialité du prescripteur devra être inscrite.</li> </ul>

Catégorie	Médecin	Pharmacien
<p>Médicaments à prescription initiale hospitalière (PIH)</p> <p>et</p> <p>Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) <b>pour la prescription initiale</b></p>	<p><b>Prescription initiale</b> : médecin hospitalier (l'AMM peut fixer un délai de validité de la prescription initiale)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mentions et vérifications liées à la prescription initiale</b> : Le prescripteur doit vérifier que ses coordonnées, sa qualification ou son titre apparaissent sur l'ordonnance. Si l'AMM fixe un délai maximal au-delà duquel un renouvellement par tout médecin n'est plus possible, le prescripteur doit insister auprès du patient sur la nécessité de renouveler l'ordonnance initiale avant l'expiration de ce délai et lui donner un rendez-vous avant cette échéance.</li> </ul> <p><b>Renouvellement</b> : tout médecin.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mentions et vérifications liées au renouvellement par tout médecin</b> : l'ordonnance de renouvellement doit comporter les mêmes mentions que l'ordonnance initiale, les posologies ou durées de traitement pouvant toutefois être modifiées.</li> <li>• Si l'AMM le prévoit, le prescripteur mentionne la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament.</li> </ul>	<p>Officine</p> <p>ou</p> <p>Rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession.</p> <p>Double circuit ville-hôpital possible.</p> <p>Pour le renouvellement, <b>contrôle</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De la présentation simultanée de l'ordonnance initiale (il est recommandé d'en garder une copie) ;</li> <li>• le cas échéant, que le délai maximal fixé par l'AMM pour le renouvellement de l'ordonnance par tout médecin n'est pas dépassé ;</li> <li>• que l'ordonnance de renouvellement comporte les mêmes mentions que l'ordonnance initiale (seules les posologies ou durées de traitement peuvent être modifiées) ;</li> <li>• si l'AMM le prévoit, contrôle de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament.</li> </ul>
<p>Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) pour toute prescription</p>	<p>Médecins spécialistes désignés dans l'AMM.</p> <p><b>Mentions et vérifications par le prescripteur</b> : Ses coordonnées, sa qualification ou son titre doivent apparaître sur l'ordonnance.</p>	<p>Officine</p> <p>OU : Rétrocession par les pharmacies hospitalières si le médicament est inscrit sur la liste rétrocession.</p> <p>Double circuit ville-hôpital possible.</p> <p><b>Contrôle</b> : Le pharmacien s'assure que la qualification ou le titre du prescripteur apparaissant sur l'ordonnance sont conformes à ceux qu'exige l'AMM pour permettre la prescription du médicament.</p>

Catégorie	Médecin	Pharmacien
Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SP)	<p>- Si c'est la seule condition de prescription restreinte : prescription par tout médecin</p> <p>- S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : Suit les conditions de prescription de la catégorie correspondante.</p> <p><b>Mentions et vérifications par le prescripteur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mentionne sur l'ordonnance que les examens nécessaires ont été effectués et que les conditions prévues par l'AMM pour conduire le traitement en fonction des résultats sont respectées ;</li> <li>• Si l'AMM le prévoit, mentionne la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le nombre de jours à compter de cette date au-delà duquel le médicament ne doit plus être dispensé.</li> <li>• Si l'AMM le prévoit, mentionne la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament, d'un support d'information ou de suivi.</li> </ul>	<p>- Si c'est la seule condition de prescription restreinte : dispensation en ville</p> <p>- S'il y a cumul avec les catégories RH, PH, PIH ou PRS : Suit les conditions de dispensation et d'administration de la catégorie correspondante.</p> <p><b>Contrôle :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérification qu'il est mentionné que les examens nécessaires ont été effectués et que les conditions prévues par l'AMM pour conduire le traitement en fonction des résultats sont respectées ;</li> <li>• Si l'AMM le prévoit, vérification que la date de réalisation du ou des examens nécessaires et le nombre de jours à compter de cette date au-delà duquel le médicament ne doit plus être dispensé figurent sur l'ordonnance.</li> <li>• Si l'AMM le prévoit, vérification de la mention de la délivrance d'une information sur les risques liés au médicament, d'un support d'information ou de suivi.</li> </ul>

## **4.5 Annexe 5 : Mention à porter sur le registre des ordonnances une fois le contrôle de l'ordonnance validé.**

Les personnes habilités à exécuter les ordonnances doivent aussitôt les transcrire à la suite, sans blanc, rature ni surcharge, sur un registre d'ordonnances ou les enregistrer immédiatement par tout système approprié.

Les systèmes d'enregistrement doivent permettre une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues ci-dessous (et, le cas échéant, à l'article R. 5214 du code de la santé publique relatif aux médicaments stupéfiants), chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ; en outre, ces systèmes ne doivent permettre aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

L'exécution des ordonnances ou des commandes comportant des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants fait l'objet d'une transcription sur un registre spécifique ou d'un enregistrement permettant une édition spécifique.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament ou produit délivré un numéro d'ordre différent et mentionnent :

1<sup>o</sup> Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas :

- a) Le nom et l'adresse du malade ;
- b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ;
- c) La mention Usage professionnel ;

2<sup>o</sup> La date de délivrance ;

3<sup>o</sup> La dénomination ou la formule du médicament, du produit ou de la préparation ;

4<sup>o</sup> Les quantités délivrées ;

5<sup>o</sup> Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ;

6<sup>o</sup> Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5143-5-5 du code de la santé publique.

Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite.

## 4.6 Annexe 6 : Glossaire

**Conformité :** Satisfaction aux exigences spécifiées. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

**Délégation :** Transmission d'activités ou de fonction à un personnel autorisé. Cette transmission n'exempte pas le délégateur de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire, donc de fait, ou elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

**Lot :** Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement, d'un produit fabriqué ou stérilisé en une opération ou une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

**Médicament :** 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 tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

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. (Article L. 5111-1 du code de la santé publique)

**Préparation hospitalière :** Il s'agit de « tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ». (source : article L.5121-1 du code de la santé publique)

**Recommandations de bonnes pratiques :** Propositions développées selon une méthode explicite pour aider le professionnel de santé et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Elles sont produites par les agences d'Etat, les institutions, les sociétés savantes. (source ANAES)

**Reconstitution :** Il s'agit de l'opération de mélange simple d'une solution, d'une poudre, etc., avec un solvant. (source : recommandations de pratiques professionnelles sur la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé : le circuit du médicament - prescription- dispensation- administration- DHOS)

**Unité médicale :** La définition des unités médicales appartient en propre à chaque établissement de santé. (Article 1-I de l'arrêté du 31 décembre 2003 relatif au recueil et au traitement des données d'activité médicale...)

**Validation :** Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout processus, procédure, matériel ou produit, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)

---

**Vérification :** Confirmation par examen et apport de preuves tangibles que des exigences spécifiées ont été satisfaites. (Guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière – juin 2001)