

Arrêté ministériel n° 2018-149 du 26 février 2018 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les officines

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	26 février 2018
Publication	Journal de Monaco du 9 mars 2018 ^[1 p.7]
Thématique	Professions médicales et paramédicales

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2018/02-26-2018-149@2024.12.14>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Vu la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée ;

Vu la loi n° 1.165 du 23 décembre 1993 relative à la protection des informations nominatives, modifiée ;

Vu la loi n° 1.254 du 12 juillet 2002 sur le médicament à usage humain ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2016-555 du 12 septembre 2016 relatif au commerce électronique de médicaments ;

Article 1er

Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments auxquelles se conforment les pharmaciens titulaires et assistants d'officines sont décrites en annexe du présent arrêté.

Article 2

Les dispositions du présent arrêté entrent en vigueur deux mois après sa publication.

Article 3

Le Conseiller de Gouvernement-Ministre des Affaires Sociales et de la Santé est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bonnes pratiques de dispensation des médicaments

Modifiée à compter du 7 août 2019 par l'arrêté ministériel n° 2019-490 du 29 mai 2019 ; par l'arrêté ministériel n° 2019-494 du 29 mai 2019 ; par l'arrêté ministériel n° 2021-449 du 28 juin 2021 ; par la loi n° 1.565 du 3 décembre 2024

1. Préambule

La dispensation est l'acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale. Par ses conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, il participe au soutien apporté au patient.

Une dispensation de qualité constitue un enjeu de santé publique important puisqu'elle contribue à une efficacité optimale des traitements et à une diminution des risques d'iatrogénie médicamenteuse. Elle fait également partie de la mission de service public de la permanence des soins auxquels le pharmacien d'officine contribue.

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

Ces bonnes pratiques s'appliquent aux pharmaciens titulaires et assistants d'officines.

La dispensation par voie électronique est également soumise au respect des présentes bonnes pratiques. En effet, afin de garantir un même niveau de qualité et de sécurité qu'au comptoir, la dispensation des médicaments par voie électronique est réalisée selon les mêmes principes. Le site Internet de l'officine est considéré comme le prolongement virtuel d'une officine autorisée et ouverte au public.

Les présentes bonnes pratiques s'appliquent sans préjudice des règles déontologiques et professionnelles applicables à la profession de pharmacien.

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

2. Les différentes étapes du processus de dispensation

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

L'original de l'ordonnance est présenté au pharmacien lorsque la prescription du médicament par un professionnel de santé habilité est la condition de sa dispensation.

En présence d'une ordonnance, le pharmacien vérifie :

- la validité de l'ordonnance et l'identité du patient dans la mesure de ses moyens ;
- la régularité formelle de l'ordonnance selon les médicaments prescrits et la réglementation dont ils relèvent (ordonnance sécurisée/feuilles extraites du carnet à souches ou non) comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement ;
- la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits (prescription initiale hospitalière, prescription réservée à certains spécialistes, médicaments autorisés à être prescrits notamment dans l'exercice de l'art dentaire, par les sages-femmes, les pédicures-podologues, etc.) ;
- le recueil de l'accord de soins et la réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est, le cas échéant, subordonnée.

Si le pharmacien a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie, il peut refuser de dispenser les médicaments.

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

2.1.1. Définition de l'analyse pharmaceutique

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

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

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

Les pharmacies doivent disposer d'une documentation à jour, ainsi que d'un accès aux banques de données sur les médicaments afin de mener à bien l'analyse pharmaceutique.

L'analyse pharmaceutique nécessite des informations concernant le patient et ses traitements en cours. Ainsi, le pharmacien peut recueillir auprès du patient les informations nécessaires telles que son âge, son sexe, son poids, sa taille, ses traitements en cours, ses antécédents allergiques, ses contre-indications, son état de grossesse ou d'allaitement, les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits.

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

Le pharmacien peut, s'il le juge nécessaire, évaluer le choix d'une molécule (en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, des effets indésirables liés à chaque molécule notamment) et propose, le cas échéant, un traitement mieux adapté au prescripteur qui peut établir une nouvelle ordonnance ou donner son accord au pharmacien pour qu'il délivre un autre médicament.

Par ailleurs, lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser un médicament. Si le médicament est prescrit, le pharmacien informe immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionne sur l'ordonnance.

Sans préjudice de la possibilité de délivrer une spécialité du même groupe générique, le pharmacien ne peut délivrer un médicament autre que celui qui a été prescrit ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Si le pharmacien délivre un médicament autre que celui prescrit, en situation d'urgence, il en informe le prescripteur dans les meilleurs délais.

2.1.2. Suivi du traitement

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

Le pharmacien mentionne le renouvellement de la prescription sur l'ordonnance.

2.2. Conseil pharmaceutique

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

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

Tout traitement d'informations nominatives par le pharmacien respecte les dispositions de la loi n° 1.565 du 3 décembre 2024 relative à la protection données personnelles, notamment celles relatives aux formalités préalables et à l'information des patients.

Lors de la dispensation de médicaments, le pharmacien formule son conseil en prenant en considération en tant que de besoin les éléments pouvant déterminer l'observance du traitement (mode et rythme de vie par exemple). Le pharmacien informe le patient de la posologie, du mode d'administration, du moment de prise et de la durée du traitement. Il conseille le patient sur le bon usage des médicaments, souligne les précautions d'emploi, alerte sur les mises en garde et attire l'attention du patient sur la possibilité d'effets indésirables dont l'ignorance pourrait conduire à une rupture d'observance ou à un refus de traitement ou au contraire à une poursuite de traitement inadaptée et sur la possibilité d'interactions avec des médicaments d'automédication.

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

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

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

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

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

Lors du conseil pharmaceutique, le pharmacien dirige, le cas échéant, le patient vers un praticien qualifié.

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

Pour une meilleure traçabilité du conseil pharmaceutique, le pharmacien formalise, si nécessaire, un document comprenant certains conseils associés.

2.3. Délivrance

Au vu d'une prescription en dénomination commune sans ajout d'un nom de marque ou de fantaisie, si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique, le pharmacien délivre une spécialité figurant dans ce groupe.

Au vu d'une prescription en dénomination commune avec ajout d'un nom de marque, le pharmacien peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite.

Par ailleurs, pour certains traitements (anticoagulants oraux, antiépileptiques) ou pour certains patients (risques de confusion, d'inobservance), il est recommandé d'éviter un changement de marque lors des dispensations.

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

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

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

Le pharmacien trace la délivrance des médicaments relevant des listes I et II et des médicaments stupéfiants. Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité spécifique.

Pour une meilleure traçabilité de la substitution, le pharmacien peut enregistrer sa décision de ne pas procéder à la substitution et les éventuels refus de substitution du patient.

2.4. Contribution aux vigilances et traitements des alertes sanitaires

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

Les pharmaciens sont tenus de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre compétent de pharmacovigilance. Ces effets indésirables peuvent être spontanément signalés au pharmacien par le patient ou détectés par le pharmacien lorsqu'il procède au suivi du traitement.

Afin de contribuer au dispositif de pharmacovigilance, l'équipe officinale dispose de toute la documentation utile : un document relatif à la détection des effets indésirables des médicaments indiquant des éventuelles questions à poser aux patients, le formulaire de déclaration, les coordonnées du centre compétent de pharmacovigilance.

Le pharmacien ayant connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre compétent en matière d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

Un signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent au(x) médicament(s) peut être transmis par le pharmacien aux autorités compétentes. De même, un signalement de défaut de qualité d'un médicament peut être transmis à ces autorités par le pharmacien.

Par ailleurs, les alertes sanitaires sont diffusées par le pharmacien au sein de l'équipe et sont traitées sans délai. Une procédure relative aux règles de traitement des retraits/rappels de lots des médicaments, de la réception du message à son traitement et à sa traçabilité est disponible à l'officine.

3. La démarche qualité appliquée à la dispensation

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

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

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

4. Personnel de l'officine

4.1. Responsabilité

L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. Les préparateurs en pharmacie et les étudiants en pharmacie répondant aux conditions fixées par la législation en vigueur sont autorisés à seconder le pharmacien titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la délivrance des médicaments, mais ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

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

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

4.2. Secret professionnel

Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens. Tout pharmacien veille en outre à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.

5. Locaux

La dispensation des médicaments s'effectue dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

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

6. Livraison et dispensation à domicile

Lors de la livraison et la dispensation à domicile, le pharmacien veille notamment à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

7. Règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments à usage humain

7.1. Conseil pharmaceutique

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

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

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

Une actualisation du questionnaire est proposée à chaque commande.

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

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

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

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

Au-delà du conseil et de l'information qui accompagnent toute commande, le patient est mis en mesure de pouvoir poser des questions complémentaires au pharmacien qui est tenu d'y répondre. La réponse ne comporte aucune incitation à consommer des médicaments.

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

Le site Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain affiche la possibilité pour le patient d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, en affichant une iconographie proposant cette impression.

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

Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien refuse de dispenser le médicament. Il réoriente, si nécessaire, le patient vers un médecin. Le pharmacien s'abstient de formuler un diagnostic, dans le cadre de sa collaboration au traitement de la maladie.

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

7.2. Quantités maximales recommandées

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

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

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

7.3. Contrôle pharmaceutique

Le pharmacien assure lui-même ou surveille attentivement la dispensation des médicaments à usage humain par voie électronique.

7.4. Déclaration des effets indésirables et information des patients

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

Le pharmacien peut relayer les alertes sanitaires qui peuvent survenir sur un médicament sur la page d'accueil de son site Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain.

7.5. Personnel

La composition de l'équipe officinale est adaptée en conséquence si le commerce électronique de médicaments à usage humain mis en œuvre conduit à un développement de l'activité.

7.6. Préparation de la commande et livraison

7.6.1. Préparation de la commande

7.6.2. Livraison

Le médicament est envoyé par l'officine, sous la responsabilité du pharmacien, dans le respect du RCP (notamment des conditions particulières de conservation) et selon les modalités et conditions définies à l'article 56 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie, modifiée.

Le patient peut également se déplacer à l'officine pour se voir délivrer le médicament commandé sur son site Internet.

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

Les pharmaciens contribuent à la lutte contre la falsification des médicaments en vérifiant les dispositifs de sécurité que doivent comporter certains médicaments en application des articles 33-1 à 33-3 de l'arrêté ministériel n° 2003-165 du 3 mars 2003 fixant les conditions de mise sur le marché des médicaments à usage humain, modifié.

Dans ce cadre, ils s'assurent que le système antieffraction du conditionnement extérieur du médicament est intact et désactivent son identifiant unique.

Notes

Liens

1. Journal de Monaco du 9 mars 2018

^ [p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2018/Journal-8372>