

Annexe 1 : la situation en Europe concernant la préparation officinale

Tableau des disparités les plus importantes existant au niveau de la préparation officinale entre la France et d'autres pays de l'UE. La signification, la valeur et le poids de la préparation pour le pharmacien d'officine dans ces différents pays y ont été relevés.

élaboré en 2008 par les auteurs du présent rapport

PO	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie
PREPARATIONS OFFICINALES	Définition	« tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie » Article L.5121-1 Code de la Santé Publique (CSP).	Une préparation officinale est selon la loi sur les médicaments du 25 mars 1964 (Art.6 quater §3 2°) définie comme « chaque médicament à usage humain, préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du FTM (Formulaire Thérapeutique Magistral), et destiné à être délivré directement aux patients de la pharmacie ».	Formule officinale : Tout médicament préparé en officine sous la responsabilité du pharmacien, inscrit au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. Formule magistrale typiques : Formule magistrale inscrite au formulaire national pour des raisons de prescription et d'utilisation fréquente.	OUI. En quelques sorte les DEFEKTURS préparés en série selon les formules du NRF ou selon une formule originale intégrant uniquement des MP exemptées de prescriptions sont des Préparations officinales. Mais il n'y a pas de définition officielle.	Tout médicament préparé en pharmacie à partir d'une formule inscrite dans la pharmacopée Italienne (XI) ou une pharmacopée européenne, le formulaire Italien ou un formulaire européen reconnu et destiné à être directement délivré aux patients de l'officine.
PREPARATIONS OFFICINALES	Production par lot	OUI. Fabrication par lot avec un maximum de 300 unités galéniques et échantillons de la préparation à conserver pendant 1 an. Production par des laboratoires pharmaceutique possible sous forme de POD (Produit Officinaux Divisés) ou de spécialités.	OUI. Le pharmacien peut réaliser en série lui même ses préparations maisons ou saisonnières et les garder en stock pour tous les patients de l'officine.	NON	OUI	OUI
PREPARATIONS OFFICINALES	FORMULAIRE	OUI : LE FORMULAIRE NATIONAL complément à la pharmacopée française. Mis à jour par la commission formulaire nationale. Pharmacopée française et Formulaire national contiennent un nombre restreint de formules, vieillissantes, peu intéressantes au niveau thérapeutiques et galéniques.	OUI : LE FTM sert également de référentiel pour les Préparations officinales.	OUI. FORMULARIO NACIONAL 2007. Le prescripteur peut prescrire une des 42 formules.	NRF	OUI. Mais formulaire non rénové. Par contre il apparaît que les italiens peuvent utiliser les autres pharmacopées européennes et formulaires européens pour réaliser des formules magistrales.
PO	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie

PREPARATIONS OFFICINALES	PREPARATIONS « MAISONS »	NON THEORIQUEMENT le pharmacien ne peut théoriquement pas fabriquer de préparations dont la formule n'est ni inscrite à la pharmacopée ni au formulaire national (mélange de plantes, huiles essentielles, mélanges homéopathiques ...).	OUI. Les autorités de santé belge n'interprète pas le terme « selon les indications » de façon restrictive. Le pharmacien n'est pas limité au FTM pour fabriquer des formules maison tant qu'il respecte les Bonnes pratiques de fabrication et les règles de déontologie que sa formation lui impose.	OUI SI PREPARATION COSMETIQUE. La préparation cosmétique est une forme de préparation officinale mais à la grande différence qu'elle n'est pas réglementée. Elle ne connaît donc pas de restriction au niveau des formules. Mais sans définition précise l'interprétation d'un cosmétique est sujet à discussion.	OUI si composition intégrant des MP exemptées de prescription. Mais très peu effectué par les pharmaciens Allemands	NON
PO	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie
PREPARATIONS OFFICINALES	Type de Formules	Le formulaire national contient beaucoup d'anciennes préparations hospitalières (Solutés injectables, gélules de NaCl, ...) et très peu de préparations conseils intéressantes pour l'officine (Cerat, Cold cream, pommade oxyde de Zn, ...) Aucune copie de spécialités existantes avec AMM ne peut être inscrite au formulaire.	Le FTM est un recueil de préparation dermatologiques. Le prochain FTM sera un recueil de préparations non dermatologiques. La plupart des formules réalisées par les pharmaciens sont des copies de spécialités enregistrées (ex: DAFLON, LOPERAMIDE, ...).		?	?
PM	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie
PREPARATIONS MAGISTRALES	Définition	« Tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation (Pharmacie sous traitante) par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'état dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. (1° de l'article L.5121-1 du CSP).	Une préparation magistrale est, définie comme « tout médicament à usage humain qui est préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un (des) animal (aux) déterminé(s)».	Formule magistrale : Tout médicament préparé extemporanément suite à une prescription médicale destiné à un malade déterminé, préparé en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien, selon des normes techniques et pharmaceutiques garantissant la qualité et délivré en pharmacie avec les informations utiles à sa bonne utilisation	Pas de définition précise. En Allemagne on distingue les préparations en fonction du nombre de préparations réalisées. Préparation à l'unité (= Rezeptur), préparation en série < 100 (Defektur). Un pharmacien peut exécuter des Rezeptur et Defektur sous sa responsabilité sans prescription médicale préalable s'il utilise des MP figurant dans la liste des MP exemptées de prescriptions.	Préparation magistrale : Tout médicament préparé en pharmacie suite à une prescription magistrale et destiné à un patient déterminé.
PM	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie

PREPARATIONS MAGISTRALES	Production par lot	OUI MAIS EXCEPTION. Les préparations magistrales doivent être extemporanées. Cependant l'inspection accepte la production en série chez les sous traitants (Gélules DHEA). Mais cette production doit se faire avec des normes particulières.	NON. La production par lot n'est pas tolérée. Toutes les préparations magistrales sont extemporanées	?	OUI. Une préparation magistrale (Rezeptur) si elle est fréquemment prescrite peut être préparé en série et stocker dans la limite de 100 unités galéniques (=Defektur). Nécessité alors d'un protocole de fabrication. Au delà de 100 on doit obtenir un permis de fabrication	NON. La production par lot n'est pas tolérée. Toutes les préparations magistrales sont extemporanées
PM	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie
PREPARATIONS MAGISTRALES	Sous-traitance	OUI. Nécessite un contrat écrit entre le sous traitant et le mandant. Les sous traitants doivent respecter les BPP comme les autres officines. Accréditation nécessaire (non mise en place pour le moment)	NON. Sauf entre des pharmacies hospitalières et d'autres pharmacies hospitalières ou établissements pharmaceutiques	OUI. La pharmacie sous traitante doit avoir une licence subdivisée en 4 niveaux. Niveau 0 : Pas de production, Niveau 1 : formes topiques, Niveau 2 : formes buccales, rectales et vaginales, Niveau 3 : moyens stériles.	NON. Sauf pour dépanner exceptionnellement un pharmacien. Ce pharmacien doit alors demander un permis de fabrication pour sous traiter.	NON
PM	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie
PREPARATIONS MAGISTRALES	Prescription	OBLIGATOIRE	OBLIGATOIRE	OBLIGATOIRE	OBLIGATOIRE SAUF pour les préparations contenant uniquement des MP contenus dans la liste des produits exemptés de prescription. Mais 90% des préparations sont des Rezeptur dont 95% proviennent d'une prescription préalable.	OBLIGATOIRE
PM	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie
MAGISTRALES	Responsabilité	MEDECIN ET PHARMACIEN	PHARMACIEN	?	MEDECIN SI PRESCRIPTION PHARMACIEN SI AUCUNE PRESCRIPTION	MEDECIN ET PHARMACIEN
PM	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie

PREPARATIONS MAGISTRALES	Formulaire Prescription officielle	OUI : FORMULATION LIBRE + FORMULAIRE NATIONALE : Prescription possible des formules inscrites au formulaire nationale mais ce formulaire est avant tout un référentiel pour les préparations officinales. La plupart du temps les formules prescrites sont libres et transmises de générations en générations.	OUI : FORMULATION LIBRE + FTM Référentiel qualité pour la prescription des préparations magistrales dermatologiques. Une version médecin gratuitement distribuée + une version pharmacien. Publication en 2009 d'un nouveau FTM	OUI. FORMULATION LIBRE + FORMULARIO NACIONAL 2007. Le prescripteur peut prescrire une des 42 formules mais la plupart du temps ce sont des formules originales. On retrouve beaucoup des copie ou des adaptations de spécialités pharmaceutiques existantes	OUI. FORMULATION LIBRE + "NEUES REZEPTUR FORMULARIUM". Seulement 10% des formules prescrites proviennent de ce formulaire. 90% sont des formules originales.	OUI. FORMULATION LIBRE + FORMULAIRE ITALIEN Prescription possible des formules inscrites au formulaire national mais ce formulaire est avant tout un référentiel pour les préparations officinales. La plupart du temps les formules prescrites sont libres et transmises de générations. Les formules prescrites sont essentiellement des formules pour perdre du poids et dermatologiques
PM	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie
PREPARATIONS MAGISTRALES	Prix et remboursement	PRIX LIBRE, REMBOURSEMENT OK pour les préparations prescrites à visée thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes. Les principes actifs doivent être inscrits à la pharmacopée. Sont exclues du remboursement : préparations cosmétologiques, diététiques, les préparations à base de plantes (poudre, extraits secs, extraits hydroalcoolique, etc.), d'oligo-éléments.	?	90% des préparations sont des préparations « privées » qui doivent être entièrement payées par le patient. Les autres 10% sont des préparations publiques dont le prix est fixé par le gouvernement (prix très bas)	Prix fixe déterminé par son logiciel	?

BPP	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie
BONNES PRATIQUES DE PREPARATIONS	BPP	OUI. Depuis novembre 2007. Référentiel commun aux officines de villes et hospitalières. Fixe les règles d'approvisionnement, de fabrication, traçabilité pour garantir la sécurité et la qualité	OUI	ARRETE ROYAL	OUI : Respect des règles de la PHARMACOPEE et du CODEX. Outre le codex les pharmacies de ville et hospitalière doivent également respecter les dispositions spécifiques contenu dans l' ApoBetrO (Apothekenbetriebsordnung) qui édicte les règles de Bonnes pratiques de préparation.	OUI. NORME DI BUONA PREPARAZIONE DEI MEDICINALE IN FARMACIA. Textes parus dans la pharmacopée officielle de la république italienne XI édition 2002. Champs application : préparations magistrales et officinales
BPP	Pays	France	Belgique	Espagne	Allemagne	Italie

BONNES PRATIQUES DE PREPARATIONS	LISTE DE MATERIEL OBLIGATOIRE	NON	OUI	OUI	?	OUI. Balance au mg et portée 500g mini, Bain marie, Armoire réfrigérante, Appareil point fusion, ...
BONNES PRATIQUES DE PREPARATIONS	REGLES D'APPROVISIONNEMENT	OUI. Pour garantir la qualité des préparations et être exempté de reconstrôler les MP qu'il reçoit le pharmacien doit utiliser des matières premières provenant de Laboratoire GMP, conformes à une Pharmacopée reconnue ou monographie en vigueur, fournissant avec les MP certificat d'analyse et système d'invioabilité.	OUI. Le pharmacien doit utiliser des matières premières fournies sous système d'invioabilité, conformes à une Pharmacopée reconnue ou monographie approuvés par le ministère, et avec le numéro d'autorisation ministériel indiqué sur l'étiquette. Le pharmacien peut utiliser une matière première ne respectant pas ces règles uniquement pour les préparations magistrale et si un certificat est joint au flacon.	?	?	Pour un usage pharmaceutique, toutes les matières premières utilisées doivent répondre aux exigences de la pharmacopée italienne ou d'une pharmacopée d'un pays de l'UE ou à la monographie spécifique fournie par le fournisseur.
ASSOCIATIONS INFLUENTES		SOTP : Association sous traitants de France TOP ACTO : Pharmaciens spécialisés dans la fabrication de préparations maisons et homéopathiques	APB : véritable syndicat de défense de la profession QMP : association, fondée en 1998 par l'APB ayant pour objectif: la valorisation de la prescription magistrale.	?	?	?