

## **Bibliographie :**

### **(1) Article L5121**

Modifié par LOI n°2008-1330 du 17 décembre 2008 - art. 49

On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ;

2° Préparation hospitalière, 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 par 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 ;

3° Préparation officinale, 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 ;

4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre VI du présent titre ;

### **Article L5125-1**

Modifié par LOI n°2008-337 du 15 avril 2008 - art. 9

On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales.

Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

**(2) Décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation**

*NOR: SJSM0721978S JORF n°270 du 21 novembre 2007 page 19029 texte n° 23*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 5121-5,

Décide :

**Article 1**

Les principes de bonnes pratiques de préparation sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la présente décision (1).

**Article 2**

Ces principes de bonnes pratiques de préparation sont applicables, dans les conditions définies en annexe, aux officines de pharmacies mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique et aux pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique.

**Article 3**

Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 5 novembre 2007.

**(3) Directive 89/341/CEE du Conseil du 3 mai 1989 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques**

*Journal officiel n° L 142 du 25/05/1989 p. 0011 – 0013*

DIRECTIVE DU CONSEIL du 3 mai 1989 modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ( 89/341/CEE )

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

**Article premier**

La directive 65/65/CEE est modifiée comme suit :

1 ) dans le titre, le préambule et les chapitres II à V, toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments»;

2 ) à l'article 1er, les points suivants sont insérés :

«4 . Formule magistrale

tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé .

«5 . Formule officinale

tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie .»

Article 3 du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dans laquelle aucune allusion n'est faite au caractère extemporané de la préparation

**(4) Bilan 2007 des nouvelles dispositions relatives aux préparations à l'officine. Hélène Van den Brink et Eric Fouassier.**

Bulletin de l'Ordre des Pharmaciens 397 de décembre 2007 , p. 477-483

**(5) Décret n° 2008-841 du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique.**

NOR: SJSP0816560D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, notamment les notifications n° 2006/0153/F et n° 2006/0154/F,

Vu le code de la santé publique, notamment le 5° de son article L. 4211-1,

Décète :

Article 1

L'article D. 4211-11 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :  
« Art.D. 4211-11. — Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens :

Début du tableau :

<b>NOMS FRANÇAIS</b>	<b>NOMS SCIENTIFIQUES et synonymes</b>	<b>FAMILLE</b>	<b>PARTIES UTILISÉES de la plante</b>	<b>FORMES de préparation</b>
Acacia à gomme.	Acacia senegal (L.) Willd. et autres espèces d'acacias d'origine africaine.	Fabaceae	Exsudation gommeuse = gomme arabique.	En l'état En poudre Extrait sec aqueux
Ache des marais.	Apium graveolens L.	Apiaceae	Souche radicante.	En l'état En poudre
Achillée millefeuille. Millefeuille.	Achillea millefolium L.	Asteraceae	Sommité fleurie.	En l'état

.../...

**(6) Article R4235-48**

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.

## (7) Liste des formules en vigueur au formulaire national (août 2008)

### A

Alcool iodé à 1 pour cent - (2007)

### C

Cérat cosmétique - (2007)  
Cérat de Galien - (2007)  
Cérat de Galien modifié - (2007)  
Comprimés placebo à usage thérapeutique - (2007)  
Comprimés de carbonate de calcium à 0,50 g  
Comprimés de chlorhydrate de quinine à 0,25 g  
Comprimés de chlorure de sodium à 1 g  
Comprimés de sulfaguandinine à 0,50 g  
Crème oléocalcaire - (2007)

### E

Espèces pectorales

### G

Gélules placebo à usage thérapeutique - (2007)  
Gélules de bicarbonate de sodium (0,125g - 0,25g - 0,5g - 1g) - (2007)  
Gélules de chlorure de sodium (0,5g - 1g) - (2007)  
Glycérolé à l'oxyde de zinc - (2007)  
Glycérolé d'amidon - (2007)

### H

Huile à l'essence de niaouli purifiée  
Huile camphrée

### L

Liniment calcaire (2007)  
Lotion à l'acétate basique de plomb pour usage vétérinaire

### P

Pâte à l'oxyde de zinc - (2007)  
Pâte zincique à l'eau - (2007)  
Pommade à l'acide salicylique - (2007)  
Pommade à l'argent colloïdal - (2007)  
Pommade à l'oxyde de zinc - (2007)  
Pommade camphrée (10 pour cent - 20 pour cent) - (2007)  
Pommade de Dalibour  
Potion simple  
Préparation simplifiée de solutions éthanoliques de titre approprié - (2007)

### S

Sirop d'espèces pectorales  
Sirop d'eucalyptus  
Sirop d'iodure de potassium  
Sirop d'ipécacuanha  
Sirop d'ipécacuanha composé

Sirop d'opium fort  
Sirop d'orange amère  
Sirop de baume de Tolu  
Sirop de bourgeons de pin  
Sirop de bromure de calcium  
Sirop de bromure de potassium  
Sirop de chloral  
Sirop de chlorhydrate de morphine  
Sirop de codéine  
Sirop de fleur d'oranger  
Sirop de polygala  
Sirop placebo à usage thérapeutique - (2007)  
Soluté de merbromine sodique à 2 pour cent  
Soluté iodo-ioduré à 1 pour cent d'iode  
Suppositoires de sulfate de quinine à 0,25 g

**(8) Ministre de la Santé Publique belge : lettre du 28 juillet 1993**

CABINET DU MINISTRE  
DE L'INTEGRATION SOCIALE,  
DE LA SANTE PUBLIQUE ET  
DE L'ENVIRONNEMENT



Le Ministre

1040 Bruxelles, le  
Rue de la Loi, 66  
Tél: (02) 238 2811  
Fax: (02) 230 3662

28-07-1993

Monsieur J. CUYPERS  
Président de l'APB  
Rue Archimède, 11

1040 BRUXELLES

N/Réf.: 93/D1/JAD/bh/16869

Monsieur le Président,

Dans le *Moniteur Belge* du 27 janvier 1993 ont été publiés deux arrêtés du 31 décembre 1992 modifiant les arrêtés du 06.06.1960 et 03.07.1969, relatifs à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros des médicaments ainsi que celui relatif à l'enregistrement des médicaments.

Ces modifications ont été prises afin de rendre notre législation nationale conforme aux Directives Européennes et plus particulièrement à la directive 65/65 modifiée par la 89/341.

Nous avons repris pour ce faire textuellement les définitions de la directive : "Formule magistrale" et "Formule officinale". Ces définitions visent à sortir du champ d'application de l'autorisation de mise sur le marché, les activités "non industrielles" de la pharmacie d'officine.

Par ailleurs, les termes "selon les indications d'une pharmacopée" renvoient aux normes figurant dans une pharmacopée relatives aux méthodes de préparation, aux monographies, aux identifications, aux essais de pureté et au respect des doses.

Par ailleurs, je vous rappelle que les matières premières pour ces préparations sont en Belgique réglementées par l'A.R. du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières. Cet arrêté donne au pharmacien d'officine l'obligation :

- soit en ce qui concerne les matières premières autorisées acquises auprès de fournisseurs agréés, d'en vérifier l'identité;

-/..

../.

- soit en ce qui concerne les substances ne répondant pas aux critères décrits ci-avant, d'en contrôler la qualité par des essais qualitatifs et quantitatifs.

J'espère avoir ainsi répondu à la demande d'éclaircissement formulée lors de notre entrevue en mon Cabinet le 28 juillet 1993.

Je vous prie de recevoir, Monsieur le Président, l'expression de mes meilleurs sentiments.



Magda DE GALAN

**(9) Rapport sur les préparations pharmaceutiques à l'hôpital et à l'officine**

DELOMENIE Pierre, FOURCADE Maryse; FRANCE. Inspection générale des affaires sociales (IGAS) 21/06/2006

Le présent rapport porte sur les préparations hospitalières, ainsi que sur les préparations magistrales et officinales, et les produits officinaux divisés. Il constate que la réglementation française connaît de nombreuses difficultés d'interprétation et d'application.

**(10) " Psychotropes chez les sujets âgés : le risque de chute et de fracture augmente "** revue Prescrire 1998 ; 18 (189) : 776-779. 13/12/1999

**(11) Enquête menée du 31 mai au 7 juin 2006 par le CREDOC auprès d'un échantillon représentatif de 1 022 personnes.**

**(12) « Préparations en pharmacie d'officine : Vers une meilleure qualité et plus de sécurité »**

DGS - Afssaps – 2 avril 2008 – p.5

[http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Dossier\\_de\\_presse\\_2avril.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Dossier_de_presse_2avril.pdf)

extrait (alinéa 3 des principales recommandations) :

- Le principe d'exigences identiques, à préparations identiques ou analogues, pour les pharmacies à usage intérieur et les pharmacies d'officine.
- Soumettre à déclarations auprès de l'Afssaps certaines préparations fabriquées par lot (dont les formules ne seraient pas inscrites au formulaire national à l'instar des préparations hospitalières)
- L'harmonisation des exigences techniques entre pharmacie d'officine et pharmacie à usage intérieur, ainsi que la protection de la santé publique, amènent à proposer de soumettre à déclaration à l'Afssaps des préparations réalisées « par lot » à l'officine, dont les formules ne seraient pas inscrites au formulaire national.