



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

120277

SECRETARIAT D'ÉTAT A LA SANTÉ

Direction générale de la Santé

Paris, le 25 AVR. 2012

Sous-direction de la politique des pratiques et
des produits de santé
Bureau du médicament- PP2
Eliane MAALIKI
Tel t : 01 40 56 54 19
eliane.maaliki@sante.gouv.fr
PP2-DGS/D/12/81

Le Directeur Général de la Santé

à

Monsieur le Directeur Général de l'Agence
Régionale de Santé

ARS Nord-Pas-De-Calais
556 avenue Willy Brandt
Batiment Onix A
59777 EURLILLE

Objet : Préparations ne répondant pas à la définition de préparations magistrales ou officinales réalisées dans les pharmacies d'officine.

Réf. : Votre lettre du 4 octobre 2010.

Par courrier en date du 04 octobre 2010, vous m'avez interrogé sur la possibilité pour les pharmaciens d'officine de réaliser des préparations extemporanées à usage de conseil ou pour répondre à la demande d'un patient. La plupart de ces préparations sont phytothérapiques (mélanges de plantes) ou aromathérapiques (mélanges d'huiles essentielles).

L'article L. 5125-24 du code de la santé publique précise que les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ni ne peuvent dispenser que des drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée et que les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée.

L'arrêté du 15 février 2002 pris en application du 1^{er} alinéa de l'article L. 5125-24 stipule :

« Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel : 1° Les médicaments à usage humain ; (...) 6° Les plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations ; 7° les huiles essentielles (...) »...

L'article L. 5121-1 du code de la santé publique relatif aux dispositions générales des médicaments à usage humain définit les différentes préparations qui peuvent être réalisées par les pharmaciens d'officine. Son 3° définit la préparation officinale comme « 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 ». L'inscription à la pharmacopée ou au formulaire national a été introduite par l'article 4 de la loi n° 2007-248 du 26 février 2007.

Les préparations que vous décrivez ne répondent pas à la définition de préparations officinales, car elles ne figurent pas au formulaire national mentionné au 3° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et elles ne constituent pas des préparations magistrales, dans la mesure où elles ne sont pas exécutées sur présentation d'une ordonnance.

L'AFSSAPS a entamé, en 2010, un travail de révision du formulaire national relatif aux préparations officinales. Dans un cas comme celui que vous me soumettez, cette agence peut être saisie d'une demande tendant à l'inscription sur ce formulaire de toute préparation répondant à un besoin thérapeutique, notamment pour les préparations à base de plantes ou de parties de plantes. Il incombe au pharmacien concerné d'en faire la demande auprès de cette agence au moyen du formulaire téléchargeable sur son site : [http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Preparations-officinales-et-hospitalieres-mise-a-jour-du-Formulaire-National/\(language\)/fre-FR](http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Communiqués-Points-presse/Preparations-officinales-et-hospitalieres-mise-a-jour-du-Formulaire-National/(language)/fre-FR).

En conclusion, la réalisation de préparations ne répondant pas à la définition de préparations magistrales ou officinales, réalisées dans les pharmacies d'officine, est non conforme à la réglementation.

Le Directeur Général de la Santé,

Dr Jean-Yves GRALL