

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: vendredi 12 avril 2024 10:18
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Avis DAI MSP - Consignes sécurisées en officine

De : GIRAUDON, Rose (DGS/PP/PP2) <rose.giraudon@sante.gouv.fr>

Envoyé : mercredi 10 avril 2024 09:23

À : VALLEE, Louise (ARS-GRANDEST) <louise.vallee@ars.sante.fr>; CHATELAIN, Jean-Louis (ARS-GRANDEST) <Jean-Louis.CHATELAIN@ars.sante.fr>; VAN LOON, Valentine (ARS-GRANDEST) <valentine.van-loon@ars.sante.fr>; VALCU, Marie-Agnès (ARS-GRANDEST) <Marie-Agnes.VALCU@ars.sante.fr>; BERTRAND, Michaël (ARS-GRANDEST) <michael.bertrand@ars.sante.fr>; CHANTOISEAU, Laurence (ARS-CORSE) <Laurence.CHANTOISEAU@ars.sante.fr>; ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA <ARS-CORSE-INSP-REGION-PHARMA@ars.sante.fr>

Cc : COHN, Emmanuelle (DGS/PP) <emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr>; BARTHELEMY, Charles-Emmanuel (DGS/PP) <charles-emmanuel.barthelemy@sante.gouv.fr>; BUTOR, Laurent (DGS/PP) <Laurent.BUTOR@sante.gouv.fr>; GUILHAUME, Chantal (DGS/PP/PP2) <chantal.guilhaume@sante.gouv.fr>; SAJID, Laila (DGS/PP/PP2) <laila.sajid@sante.gouv.fr>; CLERGIER, Augustin (DGS/PP/PP2) <augustin.clergier@sante.gouv.fr>; ARNOULT, Delphine (DGS/PP/PP2) <delphine.arnoult@sante.gouv.fr>; HERVE, Noemie (DGS/PP/PP2) <noemie.herve@sante.gouv.fr>; SAVARY, Pierre (DGOS/SDR/R2) <pierre.savary@sante.gouv.fr>; BRUNAT, Camille (DGOS/SDR/R2) <Camille.BRUNAT@sante.gouv.fr>; HUREZ, Laetitia (DGOS/SDR/R2) <laetitia.hurez@sante.gouv.fr>

Objet : Avis DAI MSP - Consignes sécurisées en officine

Mesdames, Messieurs,

Suite aux sollicitations des ARS Grand-Est et Corse, vous trouverez ci-dessous l'analyse de la Direction des affaires juridiques du ministère chargé de la santé quant à la légalité de l'utilisation de consignes sécurisées par les pharmaciens d'officine.

Changeant de poste début mai, j'en profite pour vous indiquer les référents sur ce sujet au bureau du médicament : Noémie HERVE, juriste, et Augustin CLERGIER, pharmacien.

En vous souhaitant une agréable journée,
Bien cordialement.

Rose Giraudon

Consultante juridique et numérique
Bureau du médicament, SD Politiques des produits de santé et
de la qualité des pratiques et des soins

14, Avenue Dusquesne, 75 350 PARIS SP 07 – Pièce 2343
Tél : 06 27 39 45 66



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

Objet : Consignes connectées à l'officine

Un pharmacien de l'Aube a déclaré l'installation dans son officine d'une consigne connectée permettant aux patients de se procurer un médicament, délivré par l'officine, lorsque celle-ci est fermée.

L'ARS Grand-Est s'est opposée à l'installation de cette consigne connectée pour les médicaments indisponibles au comptoir au moment de la dispensation, motif pris de ce qu'un tel dispositif ne permet pas de respecter l'obligation de conseil incombant au pharmacien. Elle a toutefois accepté l'utilisation de cette consigne pour les produits de santé dont le commerce est autorisé en officine tels que des DM non remboursables, des articles de parapharmacie destinés à l'hygiène corporelle et intime, les articles cosmétiques de soins, les accessoires de puériculture ou les articles de parapharmacie.

Cette décision fait l'objet d'une requête enregistrée le 20 septembre 2023 devant le tribunal administratif de Nancy.

Vous sollicitez de la DAJ une analyse de cette question qui semble nouvelle, quoique le pharmacien concerné fasse état de nombreuses consignes déjà installées dans des officines françaises » (cf PJ 2023A_7652_off_Seigneur_analyse_au_20_juin_2023).

I - Etat du droit positif

L'article L. 5121-5 CSP dispose que « (...). **La dispensation, y compris par voie électronique, des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques** dont les principes sont **définis par arrêté du ministre chargé de la santé.** », et le dernier alinéa de cet article précise que « Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »

Par ailleurs, aux termes du 2° de l'article L. 5125-3-2 CSP « 2° Les locaux de la nouvelle officine remplissent les conditions d'accessibilité mentionnées aux articles L. 164-1 à L. 164-3 du code de la construction et de l'habitation, ainsi que les conditions minimales d'installation prévues par décret. Ils permettent la réalisation des missions prévues à l'article L. 5125-1-1 A du présent code et ils garantissent **un accès permanent du public en vue d'assurer un service de garde et d'urgence ;** »

En outre, l'article R. 5121-8 prévoit que « I.-La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 (...) et que « Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que **le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines** », l'article R. 5121-9 décrit l'ensemble des caractéristiques que doit respecter l'aménagement des locaux d'une officine dans ses parties accessibles ou non au public » et l'article R. 5121-11 dispose que « I.-La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 ».

Les dispositions de ces articles R. 5125-8 à R.5121-11 sont incluses dans une sous-section 2 de la section 1 du chapitre V du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique qui a été réécrite par l'article 2 du décret n° 2018-672 du 30 juillet 2018 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement et **aux conditions minimales d'installation** des officines de pharmacie. La notice de ce décret précise que ces conditions minimales d'installation sont celles auxquelles doivent répondre les locaux et l'équipement des officines ».

La délivrance de médicaments en dehors de l'officine, que ce soit par livraison à domicile ou par le biais du commerce électronique font par ailleurs l'objet de dispositions législatives et réglementaires spécifiques.

II - Analyse de la question des consignes connectées

La délivrance de médicaments par le biais de consignes connectées ne fait en l'état l'objet d'un encadrement ni dans le CSP, ni dans les règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 5125-1 CSP.

La question qui se pose est donc de déterminer si, comme le pense le pharmacien concerné, ce qui n'est pas interdit est autorisé, dans la mesure où sont respectées les obligations prévues par la loi telles que l'information du patient, ou si des dispositions expresses sont nécessaires à la mise en place de consignes dans les locaux d'une officine, et dans l'affirmative de quel niveau.

Dans le documents qu'il a fourni à l'appui de sa déclaration de travaux, le pharmacien relève que :

- « - La consigne est incorporée dans le mur de l'officine (et non pas "posée " sur le trottoir)
- La consigne est individuellement climatisée (cas unique en France)
- La consigne est équipée de sondes thermique avec alerte dans l'officine et sur le portable d'un pharmacien
- La consigne est reliée directement au LGO garantissant la sécurité des données et la traçabilité des retraits
- La consigne est sous vidéosurveillance permanente dans l'officine et sur le portable d'un pharmacien
- La consigne ne reçoit aucun produit de la chaîne du froid ni aucun stupéfiant ou assimilés ».

Par ailleurs, si des précédents de consignes ont été répertoriés, il s'agit, en l'état de nos informations, de mettre à disposition des clients des officines des produits de parapharmacie.

Il apparaît très clairement à la lecture du cahier des charges établis par le pharmacien concerné que les paramètres de son dispositif sont nombreux et que les laisser à la libre décision des pharmaciens d'officine expose à des pratiques très différenciées et de ce fait difficilement contrôlables notamment en ce qui concerne le respect des bonnes pratiques de dispensation des médicaments telles que décrites dans l'arrêté du 28 novembre 2016 dont l'alinéa 4 du préambule rappelle qu'elles s'appliquent, en l'état, à la dispensation « au comptoir », ce qui a nécessité des précisions nouvelles pour s'assurer qu'un « même niveau de qualité et de sécurité » soit assurée lors de « la dispensation des médicaments par voie électronique » qui est « également soumise au respect des présentes bonnes pratiques conformément à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique ». Un paragraphe 8 est ainsi consacré aux « règles complémentaires applicables au commerce électronique de médicaments ». De même le paragraphe 7 rappelle les règles applicables à la dispensation et livraison à domicile de médicaments.

En l'état du droit positif, sont ainsi seuls encadrés la dispensation au comptoir, la livraison à domicile et le commerce électronique des médicaments. La livraison à domicile est encadrée dès le niveau législatif par l'article L. 5125-25 CSP et le commerce électronique des médicaments est défini à l'article L. 5125-33 CSP, alors que la dispensation au comptoir est encadrée par l'article R. 5125-9 CSP et par les règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 5125-1 CSP.

Il résulte de tout ce qui précède que les formes de dispensation et de délivrance des médicaments font l'objet d'un encadrement normatif adapté.

La délivrance par le biais de consignes connectées ne peut être assimilée à une délivrance au comptoir.

Or l'article R. 5125-9 CSP prévoit seulement que « I.-L'officine comporte, dans la partie accessible au public : /1° Une zone clairement délimitée, pour l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments, permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ; /2° Pour les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie, un rayon individualisé et, le cas échéant, un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions répondant aux dispositions du présent code. »

Rien n'est donc prévu pour l'installation d'une consigne connectée.