

NOTIONS DE LEGISLATIONS PHARMACEUTIQUES

I/ AVANT-PROPOS : GENERALITES SUR L'HISTOIRE DE LA PHARMACIE

A/ La période empirique

1/ Généralités

- « *Il n'y a pas de vie sans maladies* ».

Elles se retrouvent dès l'apparition de l'homme au même titre que les combats qu'ils menaient entre eux ou avec les animaux.

On peut dire aussi qu'il n'y a pas de maladies sans remèdes qui puisse guérir cette maladie ou combattre et atténuer ses effets.

- Les hommes primitifs ont fait quelques essais pour se soigner et soigner ces semblables par l'observation de la nature et des animaux :

- les troubles digestifs sont soignés par l'ingestion d'herbes (comme les chiens)
- les plaies sont soignées par les bains de boue (chez l'homme primitif)
- les sels de mer sont des médicaments
- Le sang humain ou animal est aussi un médicament avec une place prépondérante. En Afrique, certaines peuplades gardent cette habitude de boire le sang. Ils sont élevés au sang.

- Ces remèdes sont appliqués sans qu'ils ne connaissent l'origine des maladies.

L'homme attribue cette maladie à une puissance surnaturelle ou aux démons. La cause des croyances est la superstition qui joue un grand rôle dans la manière de guérir ces maladies.

- La médecine, la sorcellerie et la pharmacie sont restés confondus et exercés par une seule personne. Il récolte lui-même les principes actifs qu'il administre en association avec quelques pratiques magiques.

C'est resté assez longtemps.

2/ Le papyrus d'EBERS

- Les sorciers guérisseurs gardent jalousement leurs secrets sans les transmettre.

Ils ont pensé à transmettre leur savoir (quand il y a eu une évolution) : on a retrouvé des textes Indo-européens et sud Américains.

- Le plus célèbre est le papyrus d'EBERS au siècle dernier autour de la mer morte.

- Il fait 2 mètres de long.

- Il est daté de 1550 av. JC.

- C'est une des dernières pharmacopées (c'est un recueil de formules pour les médicaments).

- On trouve 811 recettes avec environ 700 produits qui sont tous minéraux et végétaux.

- « *ici commence le traité de la préparation des drogues appropriées à chaque partie du corps humain* ».

- Il y a de nombreux textes qui ont été retrouvés anciennement dans les civilisations chinoises.

- Il est intéressant car il se dégage des pratiques magiques (on ne retrouve que 12 fois le mot esprit).

- On trouve des produits intéressants :

- la coloquinte (extraite de la graine de courge) qui est un purgatif
- l'huile de ricin qui est un purgatif drastique
- Le séné qui appartient aux légumineuses : on utilise les feuilles ou les gousses

- les figues
- l'acacia
- l'anis
- la muscade
- la jusquiame noire qui a un effet narcotique puissant
- le pavot qui a des effets narcotiques puissants (on le trouve dans la vallée du Nil près de l'île de Thèbes)
- la psoralea caryf qui soigne le vitiligo.
Elle a donné son nom au psoralène et à une théorie homéopathique.
- les sels de plomb qui n'est plus utilisé de nos jours.
- Ils étaient utilisés contre la syphilis qui fut le principal fléau au début du siècle. C'est une maladie mortelle.
De nos jours, on utilise l'argile de Silésie.

3/ Le papyrus de BRUSQH

- On retrouve le premier test de grossesse. Les femmes en période féconde secrètent des hormones.
L'urine de femme favorise la pousse des graines d'orge et de blé.
On met ces graines pour savoir si elles poussent. La femme enceinte secrète des hormones.
- On retrouve une recette de pilules anticonceptionnelles.

B/ La période philosopho-religieuse

- Les pratiques religieuses prennent le dessus.
- Dans la Grèce antique, la médecine était un des attributs des Dieux :
 - **ESCULAPE** est le Dieu de la médecine. C'est le fils d'**APPOLON**.
 - il a 2 filles qui sont :
 - **HYGIE** qui est la déesse de la santé (et de l'hygiène)
 - **PANACEE** (une panacée est quelque chose qui guérit)
- La médecine est exercée dans les temples par des prêtre médecins qui ont une influence psychosomatique.
- On pratique un rite qui est l'incubation (songe dans le temps) :
 - on prend les malades dans un temple
 - on les prépare au sommeil avec des incantations
 - on les fait jeûner et on les met dans des dortoirs
 - le lendemain, on interprète leurs rêves
 - les prêtres en déduisent au nom d'**ESCULAPE** les traitements qu'ils devront administrer

On influence sur le psychisme du malade et le traitement médicamenteux reste au deuxième plan mais on fait quand même :

- mettre la personne à la diète
 - des fumigations
 - des purgatifs tels que la coloquinte
 - des cataplasmes
- Il y a purification de l'esprit et du corps.

- Dans le texte d'**OMER**, on parle de la blessure l'**ULYSSE** : « *elle est bien serrée et le flot de sang s'est arrêté (conjuraton)* ».

Il met un garrot, mais la conjuration limite le flux sanguin.

- On a pendant longtemps cette influence : « *la vie doit conforme avec la morale et on préconise une vie saine* ».

- La médecine sort sur la place publique avec des philosophes :

- **PLATON** (429 av. JC) qui est le plus connu
- **SOCRATE** (468 à 400 av. JC)
Ils discutent en public de l'art médical en émettant de grandes théories qu'ils refusent de vérifier.
- **ARISTOTE**
Il est plus scientifique et explique que l'expérience doit être le fonctionnement de toute science.

C/ La période expérimentale

1/ Généralités

- Elle tend à séparer la médecine de la philosophie et de la religion.
 - Elle commence vers la fin du V siècle av. JC.
 - Elle apparaît dans des sociétés avec les médecins préparateurs qui :
 - font des expériences
 - soignent les malades.
- Ils couplent l'acte médical et philosophique.

2/ Les personnages importants

a/ HIPPOCRATE

- C'est un médecin grec fondateur de la médecine.
- Il est né en 450 av. JC.
- Il a écrit le corpus hippocraticum qui regroupe des théories et des prescriptions qui expliquent les diverses pathologies en se fondant sur la théorie des fluides corporels.
Ils sont élaborés à partir des 4 fluides d'**EMPEDOCLE** :
 - l'eau
 - le feu
 - la terre
 - l'air

b/ MITHRYDATE

- Il est né au II siècle av. JC.
- Il a écrit quelques pharmacopées.
- Il a peur d'être empoisonné. Il utilise la thériaque qui est un mélange de médicaments avec 64 constituants toxiques.
Chaque jour, il prend une dose qui est croissante.
On a conservé son souvenir car le mithridatisme est le fait d'être moins sensible aux médicaments.

c/ CELSE

- Il est chirurgien barbier.
- Il a trouvé dans un bouquin d'OMER de bonnes idées et les suit.

d/ DIOSCORIDE

- Il a inventé la pilule de **DIOSCORIDE**.
- Il est médecin militaire sous **NERON**.
- Il est né au I siècle avant JC.

- Il a écrit le traité de la matière médicale où il dit à quoi servent les plantes et leurs utilisations.

e/ GALIEN

- Il est le médecin de **MARC AURELE**.
- Il est né en 138 après JC.
- Il fait la synthèse de tout ce qui existe en littérature médicale.
- Il écrit près de 500 ouvrages où il dégage une doctrine unifiée : il part du diagnostique et essaye d'être constant.
- Il est le fondateur de la pharmacie galénique (comment transformer un principe actif quel qu'il soit en médicaments ?).
 - A partir de la matière première, on fait un médicament.
 - Il doit être bien absorbé et bien assimilé. Un même principe actif peut être efficace ou pas suivant comme il est administré.
 - Il reprend les matières issues du règne animal : il explique l'effet des glandes surrénales des gibiers. Les capsules surrénales sécrètent l'adrénaline qui provoque une vasoconstriction.
 - Il utilise la boue et les argiles (de Silésie ou de Lesbos). Ce sont des absorbants.

3/ La religion

- La pharmacie évolue vers une période scientifique. Il y a la pharmacie laïque et religieuse.
- Les prêtres ont un pouvoir surnaturel (le Christ apothicaire).
- C'est une période où il y a la circulation des évangélistes :
 - **Saint CÔME** qui est le patron des médecins
 - **Saint DAMIEN** qui est le patron des pharmaciens
 - + Ils sont en Europe et exercent la médecine de la pharmacie.
 - + Ils ne sont pas payés.
 - + Ce sont des Saints anagyres (gyres : argent).
- La pharmacie est influencée par les Arabes dont un célèbre a inventé la distillation.
- On retrouve le nom d'un grand médecin juif qui est **Moïse MENIONIDE**.

4/ La période scientifique

- Il y a l'essor de la chimie en Europe et partout dans le monde.
- La chimie utilise la transmutation.
- Elle est avec la pharmacie française.
- Il y a des retours en arrière avec la parenthèse de **PARACELSE** qui est un médecin juif à la fin du 15^{ème} siècle.
- Il repart en arrière pour créer la doctrine des signatures (signa nature : les signes de la nature) : « A chaque infection correspond un remède ou une plante dont les caractéristiques internes et externes évoquent la maladie à soigner ».
- Il y a une énorme influence au 16 et 17^{ème} siècle.
- Exemples :
 - la capsule de pavot fait penser à une tête d'homme dont tous les maux de tête sont soignés.
 - la feuille de pulmonaire a la forme d'un poumon et soigne les affections bronchiques.
 - le cœur de Marie soigne les affections cardiaques.
 - la noix fait penser à un cerveau et traite les affections cérébrales.
 - la mandragore fait penser à des racines humaines : si on les arrache, on casse un membre.
La plante crie quand on l'arrache (anthropomorphisme).

- la chélidoine a une sève jaune quand on la casse et permet de soigner les ictères.
- le grenadier est un fruit avec des pépins blancs dans une pulpe rouge qui fait penser à une bouche avec des dents : il soigne les affections buccales.

II/ HISTORIQUE DE LA PHARMACIE FRANCAISE

A/ Introduction

- **CHARLEMAGNE** revient en France et il y a des dispensions laïques.
- La médecine et la pharmacie sont confondues.
- Ils sont exercés par les religieux : c'est la période des grands monastères.
- Ils cultivent les plantes médicinales (on trouve au moins 16 plantes médicinales dans les monastères).
- Ils préparent les médicaments à partir de plantes et exercent eux même la médecine.
- Il reste plusieurs vestiges dont la jouvence de **l'ABBEY SOURY**.
- Les moines sont organisés et notent leurs prescriptions dans les registres. Ce sont des médicaments de bonne renommée (bona fama) ou remèdes de bonne femme.
- On trouve :
 - les auxiliaires des médecins
 - les apothicaires des médecins
 - les pharmaciens

B/ Les auxiliaires des médecins

- Le médecin fait aussi de la pharmacie car ils préparent les médicaments.
- Ils ont aidé (médecins laïques) et font appel aux auxiliaires pour récolter les drogues indigènes ou originaires de pays lointains (pour les épices).
- Peu à peu, ils les laissent faire les médicaments. Ce sont les pigmentarius (celui qui fabrique le médicament).
- Les pharmaceutés sont les médecins.
- Ils font des médicaments sans responsabilité du médecin.

C/ Les apothicaires

1/ Introduction

- On les trouve à la fin du XI siècle.
- Au XII siècle, il y a une prolifération d'apothicaires qui exécutent des tâches bien définies sans la surveillance de la faculté de médecine et devient une profession à part.

2/ Les textes

Les textes sont intéressants car on retrouve des concepts qui existent encore à l'heure actuelle :

- 1271 : texte qui interdit aux apothicaires de préparer et de délivrer des remèdes sans l'intervention des médecins.
- 1322 : texte qui organise la visite des boutiques des apothicaires. Il y a un corps de fonctionnaire de l'Etat qui inspecte les pharmacies.
- 1494 : texte qui amende celui de 1271 et autorise aux apothicaires à proposer des médicaments non nuisibles au corps humain (sans franchir les bornes de son art). Le pharmacien peut délivrer des médicaments sans ordonnances (non vénéneux).

3/ Les corporations

- Après le XVI siècle, les apothicaires se constituent en corporations mixtes avec les épiciers et les chirurgiens barbiers. Ces corporations se soumettent à une réglementation pour le contrôle et la rente des médicaments.
- L'instruction des apothicaires est professionnelle. L'enseignement théorique et dispensé (Montpellier, Paris et Bordeaux).
- Ces corporations présentent des intérêts car elles proposent de garantir la qualité des marchandises par des règlements minutieux et la qualité des médicaments garantie par une bonne fabrication et des contrôles sur les matières premières et sur les médicaments terminés.
- Le pharmacien contrôle le principe actif à son arrivée, son PPF et son BPF (pratique de bonne fabrication) et le produit fini (dans l'industrie pharmaceutique).

D/ Les pharmaciens : la période scientifique

1/ Le 25 avril

- Il y a à la fin du 18^{ème} siècle, le 25 avril la déclaration du roi : les pharmaciens sont séparés des épiciers et des barbiers.
- Les maîtres apothicaires sont les maîtres en pharmacie (à Paris).
- Les maîtres en pharmacie sont regroupés dans le collège en pharmacie qui permet le départ de l'organisation moderne de la pharmacie.
- Elle précise les droits et les devoirs des pharmacies :
 - l'exigence d'exercer personnellement leurs charges. Seuls les pharmaciens peuvent délivrer leurs médicaments.
 - les pharmaciens possèdent leur pharmacie.
 - les pharmaciens ont droit de faire des cours et des démonstrations gratuites et pratiques.

2/ Le 11 avril 1803

- Le 11 avril 1803, la loi organise l'exercice de la profession sur tout le territoire national de manière uniforme.
- Le texte est resté en vigueur pendant 140 ans.

E/ Les grandes découvertes

- **SCHEELE** (à la fin du 18^{ème} siècle) invente :
 - la glycérine
 - le chlore
 - le manganèse
 - **LAVOISIER** (1740-1774) invente la nomenclature chimique.
 - **HANNEMAN** (1755-1853) invente l'homéopathie.
- Normalement, il existe 2 types de médicaments :
- les médicaments traditionnels : on essaye de palier une déficience par un médicament
 - les médicaments homéopathiques : on demande à l'organisme de palier une déficience par lui-même.
- Elle soigne par ses semblables.
Les produits administrés sont en quantité très insuffisante.
- **THENAR** (1777-1967) est un chimiste pur qui a inventé l'eau oxygénée.
 - **SERTÜERNER** (19^{ème} siècle) invente la morphine.
 - **PELLETIER** et **LAVENTON** découvrent la quinine.
 - **BALARD** découvre le brome en 1826.

- **NATIVELE** découvre la digitaline qui est une substance extraite de la digitale. Elle a une action sur le cœur. On l'utilise encore actuellement.
 - **PASTEUR** a fait les premières vaccinations contre la rage à un homme en 1887.
 - 1899 : invention de l'aspirine (antidouleur et antiplaquettaire).
 - Début du 20^{ème} siècle : découverte des médicaments contre la syphilis.
- La pharmacie évolue, les médicaments sont fabriqués par les industries chimiques qui fabriquent les matières premières.
 - Ils ont fait des médicaments en série qui sont les spécialités pharmaceutiques.

F/ La loi du 11 septembre 1941

- Elle est sous le gouvernement de VICHY.
- Tout le monde la réclame.
- Elle apporte :
 - la reconnaissance de l'industrie pharmaceutique et les réglementations
 - la reconnaissance du commerce
 - les réglementations des sociétés de pharmacie (le gouvernement de VICHY est antisyndical)
 - la limitation du nombre de pharmacies avec un numerus closus
Il est toujours en vigueur avec quelques modifications.
On a une pharmacie pour 30 000 habitants en ville.
 - la réorganisation de l'inspection en pharmacie
 - le renforcement du monopole des pharmaciens (les drogueries vendent certains médicaments)
 - la suppression du diplôme d'herboriste avec la reconnaissance de 40 plantes indigènes
 - la réglementation des médecins propharmaciens qui sont des médecins qui peuvent délivrer des médicaments quand il n'y a pas de pharmacie ailleurs
 - la précision des règles et de l'exercice professionnel des pharmacies
Le pharmacien se fait aider sous son contrôle.
- Cette loi a été annulée à la libération mais une ordonnance de mai 1945 la valide dans les mêmes termes avec :
 - enlèvement du régime de la corporation
 - le rétablissement des syndicats
 - la création de l'ordre national des pharmaciens

G/ Le code de la santé publique

1/ Introduction

- En 1951, il existe des textes d'incorporation dans le code de la pharmacie.
- En octobre 1953, il y a la création du code de santé publique : CSP. On y incorpore le code de la pharmacie (livre V).

2/ Les livres

Il est divisé en plusieurs livres.

a/ Livre I : la protection générale de la santé publique

On trouve :

- les vaccinations qui sont toutes obligatoires
- la lutte contre les épidémies et les maladies à déclarations obligatoires

- les eaux potables et usées, salubrité des agglomérations, des immeubles (vide ordure)
- la désinfection (des locaux par exemple)
- la lutte contre les nuisances sonores
- les transports sanitaires, les transports des gens malades ou décédés
- la lutte contre les intoxications alimentaires
- la lutte contre les poisons
- le suivi médical
- le carnet de santé
- les empruntes génétiques

2/ Livre II : l'action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse

On trouve :

- la protection maternelle
- l'assistance à la procréation (mères porteuses)
- la prévention des futurs époux
- la réglementation de la grossesse (carnet de grossesse)
- la réglementation des maternités
- la réglementation de l'IVG
- la réglementation sur les lactarium (les femmes vendent leur lait)
- la santé scolaire et universitaire

3/ Livre II bis : la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

- Les recherches sur l'homme sont anarchiques.
- Les comités acceptent les recherches et les consentements préalables :
 - les mineurs et les majeurs sont protégés par la loi
 - les majeurs sont sous couvert de la justice
- Les recherches sont sans et avec bénéfices directs.

ex : le SIDA : on veut tester un médicament

 - on peut le prolonger ou le guérir : ce sont les bénéfices directs
 - on peut faire avancer la science : il n'y a pas de bénéfices directs
- On trouve un fichier informatique avec un nombre limité d'expériences par ans.

4/ Livre III : la lutte contre les fléaux sociaux

On trouve :

- la tuberculose
- les maladies vénériennes
- les maladies mentales
- l'alcoolisme
- la toxicomanie
- le tabagisme

5/ Livre IV : le problème des médicaments et des auxiliaires pharmaceutiques

Il y a des conditions d'exercice de la profession avec des limites :

- les médecins
- les dentistes

- les sages femmes
- les infirmiers
- les pédicures et podologues
- les ergothérapeutes
- les autoprothèses
- les diététiciens

6/ Livre V : la pharmacie

7/ Livre IV : le don et l'utilisation des produits d'origine humaine

- Il y a entre 10 à 30 pages (avec l'affaire du sang contaminé).
- On trouve :

- les produits dérivés du sang
- les réglementations des centres de transfusions et de collectes
- les organes et les tissus
- le don d'organe
- les greffes de cellules de la moelle osseuse
- les produits de thérapie génique

8/ Livre VII : les établissements de santé et de thermoclimatisme (publiques et privés)

On trouve :

- le budget
- le personnel
- la paye
- les expérimentations
- la réglementation sur les sources d'eau (on a des sources minérales avec plusieurs classements)
- les laboratoires d'analyses médicales
- la manière de manier les produits dangereux, microbiens et toxiques
- la réglementation sur les dosages et sur les manières médicales

9/ Livre VIII : les institutions qui règlent la santé publique

10/ Livre IX : le personnel

On trouve :

- le personnel du service social et de l'aide médicale
- la protection sociale
- l'aide sociale

11/ Conclusion

- On trouve dans tous les paragraphes :
 - une partie législative qui est issue de lois
 - une partie réglementaire qui est en complément et éditée par un décret
- Pour faire une loi, il y a passage par le règlement.

H/ Le code de déontologie

- A partir de la partie réglementaire est tiré le code de déontologie.
- Il est refondé par les pharmaciens le 16 mars 1995.

1/ Définition globale

- C'est la science des devoirs moraux que doit assumer celui qui exerce une profession libérale envers ses clients et ses confrères :
 - architectes
 - médecins
 - pharmaciens
 - professions non médicales
- C'est une morale professionnelle.
- Elle est indéfinie et on ne peut la délimiter par des lois.

2/ Les règles

- Elles sont rédigées et conçues pour guider la conduite des praticiens de la corporation.
- Elles ont un caractère non défini et limitatif.
- Le manquement à ce code se fait par les organismes non professionnels (par les gens de la même profession).
- Ils sont mis en application par le ministère de la justice.

3/ 2 titres

a/ Titre I

- Il concerne tous les pharmaciens.
- Il est décomposé en plusieurs chapitres.

i/ Chapitre I : les devoirs généraux des pharmaciens

Ils sont tous obligatoires :

- l'éducation sanitaire et sociale de la profession
- la lutte contre les toxicomanies et contre le dopage
- le cumul : les pharmaciens ne peuvent avoir plusieurs professions
- les règles du secret professionnel y compris son personnel et son stagiaire
- le dévouement : le pharmacien doit s'occuper des plus démunis
- l'aide au personnel en danger
- les règles de protection de la santé
- le respect des règles et du régime de protection sociale
- charlatanisme : lutte contre les charlatans
- la manière de distribution des médicaments
- les règles sur l'actualisation des connaissances avec une formation continue et réglementée
- l'exercice professionnel ou la surveillance attentive (dans certains cas et certaines conditions, il peut se faire aider de ses préparateurs)
- la responsabilité disciplinaire des pharmaciens et assistants
- les modalités de suppléance et de remplacement
- les modalités de fiscalité
- la rémunération des assistants

i/ Chapitre II : l'interdiction de certains procédés de recherche de clientèle

- On laisse au malade le libre choix.
- On trouve :
 - la réglementation des groupes de pharmaciens (à l'ordre du jour)
 - la concurrence qui est déloyale.
 - les règles de compérage et d'anticompérage
 - la facilité de l'exercice illégal : on ne peut favoriser l'exercice illégal de la pharmacie
 - les règles afférentes au secret professionnel (on ne profite pas du malade)
 - les règles de déontologie dans les manifestations publiques

iii/ Chapitre III : les relations

- Ce sont les relations avec :
 - le corps médical
 - les membres des autres sociétés
 - les membres vétérinaires
- Il y a un travail scientifique (on ne déforme pas les travaux cités).
- On ne nuit pas à la clientèle des autres professions de santé.

iiii/ Chapitre IV : les devoirs de confraternité

- Le pharmacien doit les aider : c'est une aide mutuelle.
- On ne peut débaucher le personnel d'autres pharmaciens
- Les stagiaires ne peuvent s'installer à coté pendant 2 à 6 ans.
- Les dénonciations injustifiées sont interdites.

iiii/ Chapitre V : les réglementations entre les maîtres de stage et les stagiaires

- Il existe 2 stages :
 - un au début de la 2^{ème} année
 - un à la fin de la 6^{ème} année
- Le stagiaire a des obligations.

b/ Titre II

On trouve quelques prescriptions relatives au mode d'exercice.

i/ Chapitre I

- Il concerne les officines de pharmacies.
- Il y a le conseil du pharmacien.
- Les pharmaciens ne peuvent faire un diagnostic.
- On trouve :
 - le soutien aux malades
 - l'organisation des services de garde
 - la tenue des officines
 - la spécification sur les médicaments et l'accès sur les médicaments (les placards sont fermés par exemple)

- la publicité qui est interdite sur l'information et sur les annuaires de téléphone
- les relations avec le public : refus de dispensation (le pharmacien ne donne pas le médicament)
- les modifications de prescription qui sont interdites
- pas de consultations

ii/ Chapitre II

- Il concerne les réglementations des autres pharmaciens.
- Ils sont fabricants ou chez d'autres pharmaciens.

I/ L'inspection en pharmacie

1/ Introduction

- La loi de germinale instaure l'inspection des pharmacies.
- La réglementation est minutieuse et complexe à laquelle est soumise les pharmaciens qui imposent un contrôle pour voir si l'inspection est bien respectée.
- Sinon, on relève les infractions et on les sanctionne.

2/ Les inspecteurs

- Il faut être compétent par des pharmaciens inspecteurs de la santé publique.
- Ils sont recrutés sur concours.
- Ce sont des fonctionnaires d'Etat.
- Ils sont tenus par le secret professionnel.
- Ils sont assermentés (leur parole prédomine).
- Ils participent à la politique de la santé.
- Ils signalent les manquements à l'exercice professionnel.
- Ils enquêtent. Les enquêtes sont prescrites par le ministre s'il y a eut une plainte de l'ordre du conseil des pharmaciens.
- Ils ne s'occupent plus des affaires des laboratoires médicaux.

3/ Rôles

a/ Rôle régional

i/ Rôle de contrôle des établissements

Ils contrôlent :

- les établissements qui fabriquent, qui importent et exportent des objets de pansements ou des articles présentés comme conforme à la pharmacopée : ce sont les grossistes et les répartiteurs.
- les établissements qui distribuent ne gros les matières premières à l'usage pharmaceutique (les produits chimiques) : ce sont les droguistes en pharmacie.
- les établissements délivrant au détail et au public les médicaments, objets ou produits du monopole. : ce sont les propharmaciens.
- les établissements de santé publique ou privés
- les dépôts de médicaments en quelque main qu'ils soient : ce sont les dépositaires. Un laboratoire pharmaceutique fabrique des médicaments. Ils les vendent aux grossistes répartiteurs. Ils envoient de gros paquets de médicaments.

ii/ Rôle de réflexion

Les pharmaciens instruisent :

- des démonstrations d'ouverture des pharmacies
- des démonstrations de transfert

iii/ Rôle d'enquête

- Ils peuvent enquêter s'il y a des interdictions.
- Ils enquêtent contre les toxicomanies et la pharmacomanie (des personnes prennent trop de médicaments).

b/ Rôle national

- Ils élaborent des textes sur la profession qui paraissent dans la pharmacopée.
- Ils participent à la législation du médicament.

III/ LES RÔLES DU PHARMACIEN

- Il est au service du malade.
- Cette idée se retrouve dans le texte «intérêts de la santé publique ».
- C'est une garantie pour le malade.
- Le médicament n'est pas un produit comme les autres. La personne ne sait pas si le médicament est bon ou pas pou lui.

IV/ RESPONSABILITE DU PHARMACIEN – DELIVRANCE DE L'ORDONNANCE

A/ Les responsabilités

1/ Introduction

- Le pharmacien est responsable du médicament à tous les niveaux.
- Il contrôle la production et la fin du médicament.
- Il est dans la répartition.
- Il est aussi dans la destruction du médicament : on ne peut pas jeter un médicament dans une poubelle. - Les médicaments sont récupérés par les pharmaciens au niveau des CYCLAMED.

2/ Les responsabilités civiles

- Il y a mise en jeu devant un tribunal public.
- Elle vise à obtenir des réparations sous forme de dommages et intérêts préjugés à autrui (fautes du pharmacien, négligence ou imprudence). Il est condamné pour défaut de surveillance.

3/ Les responsabilités pénales

- Il est invoqué devant le tribunal pénal quand il y a violation d'une loi pénale. On lui inflige une infraction et une peine qui lui correspond.
- Il y a observation d'une loi étiquetée.
- Il n'y a pas de loi sur tout.
- Il peut aussi y avoir :
 - des maladresses
 - des inattentions
 - des négligences

4/ Les responsabilités commerciales

5/ Les responsabilités disciplinaires

- Ce sont les fautes car il y a manquement à la déontologie.
- Elles sont illimitées.
- On ne trouve pas de sanctions correspondantes.
- C'est au juge disciplinaire de définir et d'établir correctement la corrélation entre la faute et la peine.
- Le juge entraîne une peine disciplinaire qui sont infligées par l'ordre :
 - 2 peines morales :
 - les réprimandes
 - les blâmes ou inscriptions au dossier d'inscription du pharmacien
 - 3 peines morales et pécuniaires :
 - interdiction temporaire ou définitive de servir les commerces publics (dans les communes ou dans le département)
 - interdiction d'exercer la pharmacie de 1 à 5 ans (la pharmacie est ouverte avec un assistant)
 - interdiction définitive d'exercer et le pharmacien vend sa pharmacie
- C'est le préfet qui assure son exécution.

ex : le pharmacien tue son malade du à un mauvais médicament : c'est un homicide involontaire. Il y a alors :

 - une responsabilité disciplinaire
 - une responsabilité pénale
 - une responsabilité familiale avec dommages et intérêts
 - une condamnation

B/ L'ordonnance

1/ Introduction

- D'après la loi du 11 septembre 1941, le législateur a admis le caractère facultatif de l'ordonnance pour les produits non réglementés.
- Il y a 3 étapes :
 - 1271 : l'ordonnance est obligatoire
 - 1494 : les apothicaires peuvent proposer des médicaments non nuisibles
 - Septembre 1941 : l'ordonnance a un caractère facultatif à des conditions
- La plupart du temps, le malade a une ordonnance.

2/ Cas particuliers

On trouve :

- l'automédication : on demande un produit vu à la TV
- conseil : on demande un médicament qui est adapté à son problème pathologique. Le pharmacien ne fait pas de diagnostic.

3/ Les médicaments prescrits

- Dans 90% des cas, l'ordonnance comporte des produits réglementés qui sont inscrits dans les substances vénéneuses. Le malade a une ordonnance avec des produits réglementés.
 - Dans 10% des cas, on a des produits anodins qui ne sont pas réglementés (mais ils peuvent être quand même toxiques).
- Le législateur se limite au cas où le malade présente une ordonnance avec des produits réglementés (dans 90% des cas).

4/ Définition

- C'est un document écrit par le praticien qui est qualifié pour prescrire.
- Ceux qui peuvent prescrire sont :
 - les dentistes
 - les médecins
 - les sages femmes
 - les vétérinaires
 - les autres professions

5/ Les mentions sur l'ordonnance

Elle doit comporter :

- la date
- le prescripteur :
 - le nom
 - le prénom
 - l'adresse
 - la qualité (médecin, chirurgien-dentiste...)
 - la signature
- les médicaments :
 - le nom
 - la dénomination
 - la posologie : « *un comprimé 2 fois par jour* »
 - le mode d'emploi :
 - + « *pendant le repas* »
 - + « *6 comprimés par jours* »
 - + « *espacer les prises de 6 heures minimum* »
 - la qualité prescrite
 - la durée du traitement
La durée du traitement pour un renouvellement ne dure pas plus de 12 mois.
- le malade :
 - le nom
 - le prénom
 - le sexe
 - l'âge
- le détenteur de l'animal :
 - le nom
 - le prénom
 - le moyen d'identification

Si le malade vient avec un produit non réglementé, on ne met pas l'âge et le sexe du malade.

6/ Les contrôles

a/ Le contrôle d'authenticité

- On cherche le vrai médecin et on reconnaît son écriture (on peut prendre les blocs dans les hôpitaux).
- Le pharmacien doit faire attention aux photocopies.

b/ Le contrôle de régularité technique

b1/ Les prescriptions

- Il y a 2 étapes : quels sont les praticiens qui peuvent prescrire et leurs limites ?

- un pharmacien ne peut délivrer une ordonnance si ce n'est pas un praticien autorisé, même si les produits ne sont pas réglementés.
 - les médecins de la CEE et les médecins militaires
 - les étudiants de médecine à partir de certaines années de médecine
 - les remplaçants des médecins
 - les vétérinaires prescrivent des médicaments pour les animaux et pour les humains. Le pharmacien barre la vignette et le signale sur l'emballage.
 - les chirurgiens-dentistes pour l'art dentaire :
 - le soin de la bouche
 - le soin des dents
 - les diagnostics
 Ils prescrivent des produits de contrastes.
 - les sages femmes prescrivent des produits qui sont définis par le ministère sur une liste.
 - les personnes des laboratoires d'analyses médicales
 - les podologues
- Le pharmacien doit voir s'il y a des imperfections dans l'ordonnance :
- des confusions dans les mots
 - des incompatibilités des médicaments entre eux

b2/ Contrôle de la posologie

Le pharmacien contrôle la posologie :

- il respecte les indications des posologies qui sont inscrites dans la pharmacopée. On trouve un tableau de doses adulte (DM) et doses pour les enfants (différents de DM). Le médecin doit spécifier l'âge de l'enfant.
- s'il trouve des erreurs, il ne doit pas avoir de commentaires désobligeants.
 - + Il lui téléphone.
 - + Si le médecin persiste, il doit inscrire « *je dis 4 comprimés à 500 mg* » sur l'ordonnance. Si le malade meurt, il est délivré de sa responsabilité.
 - + Il peut aussi refuser car il peut être condamné.

b3/ La phase d'analyse

- Le pharmacien fait l'analyse du malade, prend en compte les caractères particuliers non dits au médecin (les femmes enceintes par exemple).
- Il peut connaître les antécédents médicaux du pharmacien.
- Le malade fait de l'automédication et le pharmacien doit le savoir.
- Le pharmacien optimise les prises de médicaments. Le médecin oublie souvent le mode d'emploi.

b4/ Le respect du code de la santé publique

- On ne peut délivrer un médicament pour une durée qui est supérieure à un mois (sauf pour les contraceptifs qui peuvent être délivrés pour un trimestre).
- La première délivrance ne se fait que si l'ordonnance date de moins de 3 mois.
- Le pharmacien respecte les RMO (références médicales opposables).
- Il faut suivre la régulation des stupéfiants.
- Il ne peut délivrer une ordonnance si le produit n'est pas indiqué dans le Vidal.
- Il respecte la règle des hypnotiques qui ne sont délivrés que pour 2 semaines (c'est le **TRIACOZAN HALCION**) :
 - certains hypnotiques sont délivrés toutes les 4 semaines
 - les anxiolytiques sont délivrés pour 12 semaines
- La loi **TALON** est à respecter.

b5/ Le respect des contraintes de la sécurité sociales

- « *Le pharmacien doit annoncer le conditionnement approprié* ».
- « *Le pharmacien donne le plus petit conditionnement* ».
- Le renouvellement d'une ordonnance ne peut se faire que pendant 6 mois (pour un an pour le code de la santé publique), sauf pour les contraceptifs.

b6/ L'exécution de l'ordonnance

- Il s'y confronte strictement.
- Il peut substituer un médicament générique par un autre moins cher.
- Il existe :
 - des produits génériques
 - des produits princeps
 ex : le **CLAMOXYL** est un produit princeps. C'est en fait une amoxicilline.
 Le pharmacien peut délivrer une autre amoxicilline qui est moins chère.
- Le pharmacien ne peut faire des substitutions à l'insu du client.
- Il consulte le médicament s'il a un doute.
- Il se renseigne sur le malade.
- Il conseille le malade.
- Il remet l'origine au client avec :
 - son tampon
 - le timbre de l'officine
 - la date de délivrance
 - le nombre de conditionnements délivrés
 - le numéro d'ordonnancier

b7/ L'inscription à l'ordonnancier

- C'est un registre spécial sur lequel le pharmacien doit inscrire des médicaments :
 - tous les médicaments réglementés
 - les préparations magistrales
 - tout ce qu'il veut
- C'est un livre coté avec la numérotation des pages et il est parafé par le commissaire de police.
- Le pharmacien doit le conserver 10 ans.
- Il marque :
 - la date
 - le nom du prescripteur
 - le numéro d'ordre
 - la forme galénique
 - le nom du médicament délivré ou le nom de chaque produit chimique dans les préparations
 - le nombre de conditionnements délivrés ou la masse et le volume des composés dans la préparation
 - le nom et l'adresse du malade
 - le prix des préparations magistrales (facultatif)
- Chaque médicament est assorti d'un numéro d'ordre. Ce numéro est reporté sur l'ordonnance.
- Il est interdit de le raturer.
- On ne met pas de numéros libres. Chaque numéro est celui d'un produit.

- On rend l'ordonnance au malade et on ne la garde que pour certains cas particuliers.
- On met le timbre du pharmacien.
- Les ordonnances sont informatives parfois, sauf pour :
 - les stupéfiants
 - les préparations magistrales

III/ LA PHARMACOPEE ET LE FORMULAIRE NATIONAL

A/ La pharmacopée française

La pharmacologie est l'étude des remèdes.

1/ Historique

- Les premiers ouvrages sont à diffusion locale.
- On a la pharmacopée IV.
- La notion de codex vient de la loi de germinale (jusqu'en 1983) :
 - le premier a été rédigé en latin
 - les suivants sont rédigés en français
- On rencontre beaucoup de formules galéniques (ce sont des produits à réaliser) et quelques normes qui uniformisent la qualité des matières premières.
- La balance s'inverse et la 10^{ème} pharmacopée est orientée vers les normes pharmaceutiques.

2/ Rédaction

Elle est rédigée par une commission régionale.

3/ Contenu

a/ les drogues

- Elle contient une nomenclature des drogues et des renseignements sur les drogues qui permettent :
 - la reconnaissance des matières premières
 - des analyses
 - des vérifications
 - des contrôles
 - de les conserver
 - de la conditionner
- Elle indique la manière de la délivrer.
- Les dernières éditions et les éditions précédentes sont maintenues par un arrêté spécial.
- Elle est parue en 1982 sous forme de fiches.
- Suivant l'arrêté de 1982, la 8^{ème} et la 9^{ème} édition restent en vigueur.

b/ Les différents chapitres

b1/ La préface

b2/ La monographie

- C'est la description spéciale d'un seul objet ou d'une personne (biographie).
- On trouve beaucoup de monographies.
- Le titre est en latin et les sous titres sont en français.

- Certaines sont communes à toute l'Europe : elles portent le signe de l'Europe avec des étoiles.

- Une monographie a :

- une formule chimique
- des caractères
- un moyen d'identification :
 - essais chimiques
 - points de fusion
 - points d'équivalence
 - dosages
 - moyens de conservation

b3/ Chapitre IV : prescriptions diverses

On trouve :

- des abréviations
- la solubilité de quelques produits
- la coloration utilisée et les conservateurs autorisés
- la dénomination commune et scientifique
- la posologie
- les moyens de stérilisation
- les plantes médicinales

b4/ Les méthodes analytiques

- Elles analysent le produit.

- On décrit :

- les appareils
- les méthodes biologiques (pour rechercher par exemple les pyrogènes sur le lapin)
- les méthodes chimiques
- les méthodes de pharmacognosie (les huiles essentielles)
- les méthodes de pharmacotechnie (mesure de la dégradation d'un comprimé)
- les méthodes physiques :
 - le point de fusion
 - le pH
 - la conductivité

b5/ Chapitre VI : les substances de référence

On cherche l'étalon et les spectres en chromatographie qui sont les spectres de référence.

b6/ Chapitre VII : les réactifs

b7/ Chapitre VIII : les annexes

On cultive les bactéries sur des milieux différents.

b8/ Les interactions médicamenteuses

On fait par exemple des essais sur le sparadra.

b9/ La table alphabétique

B/ Les autres pharmacopées

- Tout médicament inscrit dans la pharmacopée a un caractère officinal.
- Si la plante est non alimentaire ou condimentaire, c'est une plante médicinale.
- Tout pharmacien a sa pharmacopée.
- La plupart des pays ont une pharmacopée. Les plus intéressantes sont anglaises.
- On trouve dans les pharmacopées européennes :
 - des documents annexes
 - des chapitres
- Les industriels s'y réfèrent.
- Normalement les produits et les contrôles européens sont sur le territoire européen.
- Elle fournit des étalons de toutes les substances décrites.

C/ Le formulaire national

- Il est obligatoire.
- C'est un recueil de formules destinées à être réalisées sur l'officine.
- Il a été créé en 1974.
- Il existe 2 suppléments en 1976 et 1980. Ils ont un rôle complémentaire.
- On trouve :
 - les caractères pour les formules complexes réalisables à l'officine
 - des réactions
- On a des différences avec la pharmacopée car la pharmacopée concerne les matières premières et le formulaire concerne les formules composées.

VI/ L'ORDRE DES PHARMACIENS

A/ définition

- Les ordres des pharmaciens ont été créés entre 1945 et 1947.
- Le législateur confie le soin d'exercer des contrôles sur des professions variées.
- L'ensemble est assez peu homogène mais ils ont 3 critères :
 - l'exigence d'un titre ou d'un diplôme
 - des relations de confiance entre les usagers et les praticiens
 - toutes ces professions sont soumises comme des réglementations très strictes
 - + Les législateurs sont les mieux placés pour définir les infractions.
 - + Les ordres sont des pharmaciens qui sont élus par leurs pères.
 - + Ils sont sous la tutelle de l'état qui se charge en fait d'exécuter les sentences.
 - + Le fait pour la profession d'appartenir à un ordre, c'est la reconnaissance de l'exercice libéral.

B/ Rôles

- On trouve :
 - le conseil régional
 - Il a un double rôle :
 - il assure le respect et les réglementations des devoirs professionnels dans l'intérêt de la santé et du malade. C'est un rôle de défense de la santé et du malade.
 - il assure la défense et l'indépendance et l'honneur des pharmaciens.
 - le conseil régional
 - + Il est dans chaque région.

- + Le conseil central est national.
- + Les rapports entre les stagiaires et les maîtres de stage sont traités par l'ordre régional.
- L'inscription est obligatoire mais il faut connaître la langue française.

C/ Les subdivisions

- On trouve 7 sections :
 - les sections A, B , C et D qui regroupent les pharmaciens en métropole :
 - la section A : les officines
 - la section B : les pharmaciens fabricants
 - la section C : les pharmaciens droguistes et répartiteurs
 - la section D : les pharmaciens hospitaliers et les assistants
 - la section G qui est la section des pharmaciens biologistes
 - les sections E et F qui sont les pharmaciens des DOM (E) et TOM (F)
- Une pharmacie est inscrite à plusieurs sections.
- Il y a des personnes qui ne sont pas inscrites :
 - les inspecteurs
 - les fonctionnaires du ministère national d'inspection et de défense

Cet extrait de cours de 1^o Année de Pharmacie
est offert par :
BERSOT FORMATION
26 RUE BERSOT 25000 BESANCON
Tél/Fax : 03.81.82.33.73