



**les cahiers**  
*de l'Ordre national  
des pharmaciens*

---

# LE CODE DE DÉONTOLOGIE COMMENTÉ

Vos devoirs,  
un atout

# 3

## ÉDITORIAL

d'Isabelle Adenot, président du CNOP..... 5

### SECTION I

## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. R. 4235-1 Champ d'application du code de déontologie ..... 8

### SECTION II

## DISPOSITIONS COMMUNES À TOUS LES PHARMACIENS

### Sous-section 1 Devoirs généraux

Art. R. 4235-2	Protection de la santé publique .....	11
Art. R. 4235-3	Dignité et indépendance professionnelle .....	12
Art. R. 4235-4	Cumul d'activités .....	13
Art. R. 4235-5	Secret professionnel .....	14
Art. R. 4235-6	Dévouement .....	15
Art. R. 4235-7	Assistance à personne en danger .....	16
Art. R. 4235-8	Acteur de santé publique .....	16
Art. R. 4235-9	Relations avec les régimes de protection sociale .....	17
Art. R. 4235-10	Protection de la santé publique et lutte contre le charlatanisme .....	17
Art. R. 4235-11	Actualisation des connaissances .....	18
Art. R. 4235-12	Respect des bonnes pratiques et locaux adaptés aux activités pharmaceutiques .....	19
Art. R. 4235-13 et -14	Exercice personnel et délégation.....	20
Art. R. 4235-15	Inscription des collaborateurs à l'Ordre .....	21
Art. R. 4235-16	Responsabilité du fait d'autrui .....	21
Art. R. 4235-17	Obligations déclaratives auprès de l'Ordre .....	22
Art. R. 4235-18 et -19	Indépendance professionnelle et juste rémunération.....	22
Art. R. 4235-20	Relations avec les autorités administratives .....	23

### Sous-section 2 Interdictions de certains procédés de recherche de clientèle et prohibition de certaines conventions ou ententes

Art. R. 4235-21 et -22	Libre choix et sollicitation de clientèle .....	24
Art. R. 4235-23	Mandat électif.....	25
Art. R. 4235-24	En-têtes de lettres et papiers d'affaires .....	26

Art. R. 4235-25	Respect de l'état de santé du patient .....	27
Art. R. 4235-26	Complicité d'exercice illégal de la profession .....	27
Art. R. 4235-27	Compérage .....	28
Art. R. 4235-28	Avantages matériels .....	28
Art. R. 4235-29	Contribution à la recherche .....	29
Art. R. 4235-30	Information et publicité .....	30

### Sous-section 3 Relations avec les autres professions de santé et les vétérinaires

Art. R. 4235-31 à -33	Maintien de relations harmonieuses avec les autres professions de santé .....	31
-----------------------	---	----

### Sous-section 4 Devoirs de confraternité

Art. R. 4235-34	Loyauté et solidarité entre pharmaciens .....	32
Art. R. 4235-35	Respect des collaborateurs .....	33
Art. R. 4235-36	Débauchage .....	33
Art. R. 4235-37	Non-concurrence .....	34
Art. R. 4235-38	Confidentialité des informations acquises dans l'exercice des fonctions .....	35
Art. R. 4235-39	Prohibition des dénonciations injustifiées .....	35
Art. R. 4235-40	Différends professionnels entre pharmaciens .....	36

### Sous-section 5 Relations entre maîtres de stage et stagiaires

Art. R. 4235-41 à -45	Obligations du maître de stage, du stagiaire et règlements des différends .....	37
-----------------------	---	----

## SECTION III

# DISPOSITIONS PROPRES À DIFFÉRENTS MODES D'EXERCICE

### Sous-section 1 Pharmaciens exerçant dans les officines et les pharmacies à usage intérieur

Art. R. 4235-46	Pharmaciens concernés par la sous-section .....	40
↳ <b>Paragraphe 1 : Participation à la protection de la santé</b>		
Art. R. 4235-47	Médicament non autorisé .....	41
Art. R. 4235-48	Acte pharmaceutique .....	42
Art. R. 4235-49	Services de garde et d'urgence .....	44
Art. R. 4235-50	Présence pharmaceutique .....	46
Art. R. 4235-51	Gérance après décès .....	48

# Sommaire

<b>↳ Paragraphe 2 : De la tenue des officines</b>	
Art. R. 4235-52	Identification du pharmacien propriétaire ..... 49
Art. R. 4235-53	Présentation intérieure et extérieure de l'officine ..... 50
Art. R. 4235-54	Utilisation de marques et emblèmes collectifs ..... 50
Art. R. 4235-55 et -56	Agencement de l'officine et activités spécialisées ..... 51
<b>↳ Paragraphe 3 : Information et publicité</b>	
Art. R. 4235-57	Publicité en faveur de l'officine et des produits entrant dans le monopole pharmaceutique.. 53
Art. R. 4235-58	Publicité en faveur des produits hors monopole pharmaceutique ..... 56
Art. R. 4235-59	Vitrines ..... 57
Art. R. 4235-60	Informations du Conseil de l'Ordre sur des contrats et autres conventions ..... 58
<b>↳ Paragraphe 4 : Règles à observer dans les relations avec le public</b>	
Art. R. 4235-61	Refus de délivrance d'un médicament ..... 59
Art. R. 4235-62 et -63	Incitation à consulter un praticien et abstention de délivrer un diagnostic ..... 60
Art. R. 4235-64	Consommation abusive de médicaments ..... 60
Art. R. 4235-65	Information sur les prix ..... 61
Art. R. 4235-66 et -67	Interdiction de consultation médicale dans l'officine et de mise à disposition des locaux professionnels ..... 62

## **Sous-section 2 Pharmaciens exerçant dans les entreprises et les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros**

Art. R. 4235-68	Devoirs généraux ..... 63
Art. R. 4235-69	Respect des relations confraternelles et de l'exactitude de l'information professionnelle et de la publicité..... 64
Art. R. 4235-70	Remplacements ..... 65

## **Sous-section 3 Pharmaciens biologistes**

Art. R. 4235-71	Devoirs généraux ..... 66
Art. R. 4235-72	Information scientifique ..... 67
Art. R. 4235-73	Documents professionnels ..... 68
Art. R. 4235-74	Devoirs envers les patients ..... 69
Art. R. 4235-75	Honoraires ..... 70
Art. R. 4235-76	Installation de deux laboratoires dans un même immeuble ..... 71
Art. R. 4235-77	Gérance après décès ..... 71

## **GLOSSAIRE ..... 72**

La base de jurisprudence de l'Ordre ..... 74
--

# Éditorial

## Pourquoi mettre à l'honneur le code de déontologie ?

Dans un monde en perpétuel mouvement, le code de déontologie a-t-il encore une raison d'être ? Est-il un carcan empêchant toute évolution ? La tentation est en effet grande aujourd'hui d'opposer les réalités économiques aux règles déontologiques.

Il ne fait pourtant aucun doute que notre code de déontologie a plus que jamais sa place dans notre monde moderne. Face aux inévitables et nécessaires mutations techniques, juridiques, économiques et professionnelles, il est pour tous, plus que jamais, une valeur sûre.

Marqué par sa permanence, il offre un repère précieux. Il énonce des obligations, des droits, des recommandations et des prohibitions qui sont d'une brûlante actualité. Les valeurs d'honneur, de probité, de loyauté sont loin d'être dépassées ! Oui, contribuer à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale, respecter le secret professionnel, se former, veiller à assurer son indépendance, s'interdire certains procédés de recherche de clientèle, faire preuve d'un égal dévouement... sont encore et toujours de circonstance.



● ● ● **LE CODE DE DÉONTOLOGIE ? DES DEVOIRS, UN ATOUT.** ● ● ●

Cet ensemble de règles et de devoirs professionnels, adopté par décret, a valeur réglementaire. C'est une norme juridique qui participe à l'État de droit. Mais surtout, en prolongement de notre prestation de serment, il guide notre comportement dans le respect de la vie et de la personne humaine. D'inspiration fondamentalement humaniste et intimement lié à notre compétence scientifique, il participe à la sécurité de nos actes professionnels. Faisant toujours primer l'intérêt du patient, il est la base de la confiance que nous porte le public. C'est notre meilleur atout.

Pour toutes ces raisons, il m'a paru utile, comme aux conseillers ordinaires, de (re)mettre le code de déontologie à l'honneur et d'y apporter un éclairage à l'aide d'exemple de jurisprudences, c'est-à-dire de décisions de justice. C'est d'ailleurs dans cette même logique que l'Ordre propose depuis la fin de l'année dernière une base de jurisprudence en ligne.

En présidant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, je me suis engagée à promouvoir la déontologie et je m'y tiendrai. Non par devoir, mais par conviction. Nos valeurs, au service du patient, de l'intérêt général et de la santé publique, sont la fierté de notre profession. Et je sais que vous partagez avec moi cette conviction.

**Isabelle Adenot**, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

# Mode d'emploi

**Le code de déontologie**, ce sont 77 articles que vous retrouvez ici intégralement reproduits, accompagnés d'une analyse (👁️) et illustrés par un cas pratique et/ou une jurisprudence (🔍).



## Analyse juridique de l'article

Le texte introduit par le symbole de l'œil correspond à une analyse de l'article du code de déontologie.



## Cas pratique et/ou jurisprudence

Le texte introduit par le symbole de la loupe correspond à un éclairage de l'analyse juridique : il peut s'agir d'un cas pratique ou d'une jurisprudence.

**Les sigles sont déroulés dans le glossaire.**

Les sigles correspondant aux organismes, institutions ou encore aux termes relatifs à l'exercice professionnel sont déroulés dans le glossaire qui se situe en fin de document (page 72).



SECTION I //

# DISPOSITIONS GÉNÉRALES

## Champ d'application du code de déontologie

### Art. R. 4235-1

●● Les dispositions du présent chapitre constituent le code de déontologie des pharmaciens prévu à l'article L. 4235-1.

Les dispositions du code de déontologie s'imposent à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre.

Elles s'imposent également aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements dans les conditions fixées par les dispositions prises en application des articles L. 5125-21 et L. 6221-11.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'Ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Quelles que soient les personnes morales au sein desquelles ils exercent, les pharmaciens ne sauraient considérer cette circonstance comme les dispensant à titre personnel de leurs obligations.

Les pharmaciens qui exercent une mission de service public, notamment dans un établissement public de santé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public, et qui sont inscrits à ce titre à l'un des tableaux de l'Ordre, ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec l'accord de l'autorité administrative dont ils relèvent."



**La déontologie est constituée de règles éthiques et morales ainsi que de devoirs, auxquels le professionnel doit se référer dans son exercice en veillant à bien conformer chacun de ses actes à l'intérêt général et à celui des patients ainsi qu'à la dignité de sa profession.**

Elle guide les professionnels dans leur pratique, organise leurs comportements, notamment envers les usagers ou entre pairs. Son respect est d'autant plus important lorsqu'une profession bénéficie d'un monopole puisque celui-ci confère au professionnel concerné une responsabilité importante vis-à-vis du public.

Les valeurs déontologiques sont communes à toutes les professions qui y sont soumises : dévouement, loyauté et solidarité, respect du secret professionnel, dignité et indépendance dans l'exercice de la profession...

Ces règles s'appliquent aussi aux étudiants en pharmacie autorisés à effectuer des remplacements dans les conditions posées par les textes.

Généralement élaborés par les institutions ordinales, les codes de déontologie sont publiés sous la forme d'un décret pris après avis du Conseil d'État et de l'Autorité de la concurrence.

Ils ont valeur réglementaire et s'imposent donc à tous les professionnels concernés.

L'institution ordinale a pour mission de défendre et de promouvoir ces règles et de veiller à leur respect par ses ressortissants.

Le code de déontologie des pharmaciens résulte du décret n° 95-284 du 14 mars 1995 et figure aux articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du CSP.

Il contient des dispositions communes à tous les pharmaciens (art. R. 4235-2 à R. 4235-45 CSP) et des dispositions propres à diffé-



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

rents modes d'exercice (art. R. 4235-46 à R. 4235-77 CSP), à savoir les officines et pharmacies à usage intérieur, les entreprises et établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros, et les laboratoires de biologie médicale.

 **Les règles déontologiques s'imposent, sur l'ensemble de leurs activités, à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral qui exercent la profession pharmaceutique et sont donc inscrits en tant que tels aux tableaux de l'Ordre.**

 Le code de déontologie s'impose au pharmacien sur l'ensemble de son exercice professionnel, qu'il s'agisse de la vente de médicaments ou de produits parapharmaceutiques (CE, 29/07/1994).

 **Tout manquement au code de déontologie et aux règles professionnelles est susceptible d'être sanctionné par les chambres de discipline des conseils de l'Ordre national des pharmaciens.**

En tant que juridictions, les chambres disciplinaires respectent les garanties fondamentales de procédure et les droits de la défense (notamment l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'Homme, qui indique que « toute personne a droit à un tribunal impartial »). Elles sont présidées par un magistrat qui veille au respect de la procédure et qui est le garant du principe du contradictoire dans les débats.

Si les conseillers ordinaires siégeant en chambres de discipline sont tenus au secret du délibéré, l'audience est en revanche publique.

La décision adoptée est motivée et susceptible de recours, en appel auprès de la chambre de discipline du

## TOUT MANQUEMENT AU CODE DE DÉONTOLOGIE ET AUX RÈGLES PROFESSIONNELLES EST SUSCEPTIBLE D'ÊTRE SANCTIONNÉ PAR LES CHAMBRES DE DISCIPLINE DES CONSEILS DE L'ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS.

Conseil national, puis en cassation devant le Conseil d'État.

 **L'inscription au tableau conditionne la compétence des juridictions disciplinaires.**

 La chambre de discipline reste compétente même si le pharmacien poursuivi a été radié, dès lors que les faits se sont produits lorsqu'il était encore inscrit (CNOP, 14/12/2010).

Les juridictions disciplinaires sont compétentes pour sanctionner des faits commis par un pharmacien antérieurement à son inscription au tableau lorsque ces faits n'étaient pas connus au moment de l'inscription (CE, 23/03/1990, et CNOP, 18/05/2010).

 **Les juridictions disciplinaires sont uniquement compétentes pour connaître des infractions commises au code de déontologie et aux règles d'exercice professionnel.**

 Un litige portant sur la dissimulation du chiffre d'affaires au moment de la vente d'une officine relève de la compétence du tribunal de commerce et non de celle des juridictions disciplinaires (CNOP, 18/05/2010).

La juridiction disciplinaire n'est pas compétente à l'égard de litiges

concernant la mésentente entre associés d'une SEL (société d'exercice libéral) de biologie médicale (CNOP, 31/01/2011).

 **L'exercice d'une action disciplinaire ne fait pas obstacle à ce qu'une action soit éventuellement conduite devant d'autres juridictions.**

 Les poursuites disciplinaires sont indépendantes des poursuites pénales (CE, 11/07/1988).





SECTION II //

# DISPOSITIONS COMMUNES À TOUS LES PHARMACIENS

## Protection de la santé publique

### Art. R. 4235-2

●● Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.”



**Le pharmacien respecte, dans son exercice professionnel, la vie et la personne humaine.**



Le fait pour un pharmacien de délivrer des psychotropes en quantité supérieure à celle prescrite ou, en l'absence de posologie, sans avoir contacté le prescripteur, constitue une pratique contraire au respect de la personne humaine, aux obligations de lutte contre les toxicomanies et à la préservation de la santé publique (CNOP, 12/05/2005).



**Le pharmacien joue un rôle important en matière d'éducation sanitaire du public.**

La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST, a formalisé le rôle clé du pharmacien en matière d'éducation sanitaire, en disposant notamment que les pharmaciens d'officine « *peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients* ».

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient et a pour objectif de le rendre plus autonome en facilitant son observance aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle exige des compétences particulières de la part des professionnels de santé et un cadre méthodologique pour sa mise en œuvre, comme, par exemple, dans le cadre des programmes d'éducation thérapeutique.

Le rôle du pharmacien dans ce cadre comporte de multiples facettes : sensibiliser et informer le public, promouvoir la prévention et le dépistage, aider le patient à la compréhension de sa maladie et de ses traitements, promouvoir le bon usage du médicament, notamment pour ceux nécessitant une technique d'administration particulière, aider le patient dans l'apprentissage de l'auto-surveillance de sa maladie...



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Dignité et indépendance professionnelle

### Art. R. 4235-3

●● Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci. Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance."



**L'indépendance professionnelle, inhérente à l'exercice du pharmacien, doit guider ses comportements. Son plein usage garantit que le pharmacien exerce librement son art, en se référant uniquement à sa science et à sa conscience, sans se soumettre à des pressions extérieures.**

La préservation et l'exercice de cette indépendance supposent la prohibition de certains comportements qui la mettraient en péril, en portant atteinte aux intérêts des patients. C'est pourquoi l'indépendance professionnelle est un principe essentiel du code de déontologie des pharmaciens et figure dans plusieurs articles. L'Ordre national des pharmaciens est tenu d'en assurer la défense (art. L. 4231-1 CSP).



En se bornant à appliquer la politique promotionnelle décidée par le groupement d'officines auquel il a adhéré, le pharmacien titulaire d'officine a abdiqué en ce domaine toute indépendance professionnelle (CNOP, 15/12/2008).

Les libertés d'établissement et de libre circulation des capitaux ne s'opposent pas à ce qu'une réglementa-

tion nationale réserve l'exploitation des officines aux personnes ayant la qualité de pharmacien. En effet, « compte tenu de la faculté reconnue aux États membres de décider du niveau de protection de la santé publique, ces derniers peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle. Ils peuvent également prendre des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès lors qu'une telle atteinte serait de nature à affecter le niveau de la sûreté et de la qualité de l'approvisionnement en médicaments de la population » (CJCE, 19/05/2009, C-171/07, C-127/07 et C-531/06).

La question de l'indépendance professionnelle des pharmaciens s'est également posée à plusieurs reprises concernant les SEL de biologie médicale :



Méconnaît le principe d'indépendance l'opération de cession de parts d'une SEL de biologie médicale qui aboutit à confier plus du quart des parts à des associés extérieurs non professionnels et à faire perdre la majorité des droits de vote au pharmacien biologiste (CNOP, 25/02/2008).

La réglementation française, interdisant la détention de plus de 25 % de parts sociales et des droits de vote d'une SEL de biologie médicale par des non-biologistes, ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif de protection de la santé publique.

En effet, l'État français peut estimer que la détention d'une SEL de biologie en majorité par des non-professionnels risque de porter atteinte à l'indépendance des biologistes dès lors qu'il serait difficile pour eux de s'opposer aux instructions données par la société (CJCE, 16/12/2010).

Des directeurs de laboratoire exerçant au sein d'une SEL dont l'usufruit des parts avait été transféré à une société non pharmaceutique ont été mis en demeure par le CNOP de se mettre en conformité avec ces dispositions. La cour d'appel a confirmé la décision du CNOP au motif que le montage financier, qui prive les associés professionnels du droit de percevoir des bénéfices, est illégal et risque de porter atteinte à leur indépendance (CAA Paris, 31/03/2011, 2 arrêts).



**Le pharmacien ne doit pas porter atteinte à l'honneur de la profession et doit toujours se comporter conformément à la dignité et à la probité professionnelle.**



**Sont contraires à ces principes déontologiques :**

- le fait d'asperger la façade de l'officine d'un confrère avec une solution concentrée d'éosine (CNOP, 15/12/2009) ;
- la fabrication de fausses ordonnances et leur facturation aux organismes d'assurance maladie (CNOP, 27/10/2009).



**Le pharmacien ne peut se prêter à la rédaction de certificats de complaisance.**



Viole l'article R. 4235-3 du code de la santé publique le pharmacien qui atteste avoir été directement témoin d'un refus de délivrance à un patient par l'un de ses confrères, alors même qu'il était absent au moment des faits (CNOP, 14/12/2009).

**Voir aussi les articles R. 4235-18 et R. 4235-19 du code de la santé publique.**



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Cumul d'activités

**Art. R. 4235-4**

●● Un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel."



**Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine (art. L. 5125-17 CSP).**

L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme ou dentiste (art. L. 5125-2 CSP).



L'incompatibilité entre l'exploitation d'une officine et l'exercice d'une autre profession n'interdit pas l'exercice d'une activité accessoire ne revêtant pas la nature d'une profession. L'objectif est d'assurer l'indépendance du pharmacien d'officine, de prévenir les conflits d'intérêts, et de garantir par l'exercice exclusif de cette profession une dispensation des médicaments conforme aux obligations légales (CE, 15/09/2010).

Un pharmacien titulaire d'officine ne peut gérer, en sus de son activité, une société commerciale, même si ses fonctions de président dans les deux structures ne font l'objet d'aucun salaire (CNOP, 19/05/2009).

Ont ainsi violé cette obligation déontologique deux pharmaciens titulaires d'officine gérants de fait d'une parapharmacie (CNOP, 29/01/2002).



**De même, les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique visé à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique sont incompatibles avec l'exploitation d'une officine ou la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de société de secours minière (art. R. 5124-32 CSP).**



L'interdiction du cumul de l'activité de distributeur en gros de médicaments avec celle d'exploitant d'officine se justifie par la nécessité d'assurer la neutralité, la qualité et la traçabilité de la dispensation des médicaments au public et l'indépendance de l'exploitant de la pharmacie d'officine. Ces principes répondent à l'exigence constitutionnelle de protection de la santé publique et ne portent pas à la liberté d'entreprendre et à la liberté du commerce et de l'industrie une atteinte disproportionnée à l'objectif poursuivi (CE, 15/09/2010).



## Secret professionnel

Art. R. 4235-5

●● Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment."

 Le secret professionnel réside dans l'interdiction posée à certaines personnes de révéler à des tiers des informations portées à leur connaissance, dans le cadre de leur profession. L'objectif est de garantir la sécurité des confidences qu'un patient ou un usager peut avoir effectuées auprès d'un professionnel.

 Le secret professionnel s'impose aux pharmaciens. Déjà présent dans les serments d'Hippocrate et des apothicaires, il a ensuite été repris dans les divers codes de déontologie des professions de santé et en partie dans celui des professions pharmaceutiques.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé est venue en réaffirmer le principe en disposant que toute personne prise en charge par un professionnel de santé a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant (art L. 1110-4 CSP).

 Le secret professionnel couvre l'ensemble des informations venues à la connaissance du pharmacien, c'est-à-dire tant ce qui lui a été confié par le patient que ce qu'il a vu, entendu ou constaté concernant la santé mais aussi la vie

privée de ce dernier. L'information couverte par le secret peut avoir été communiquée directement par le patient ou, par exemple, être déduite de la prescription médicale ou de la nature des médicaments dispensés.

Sont également couvertes par le secret professionnel les informations contenues dans les registres ou enregistrements permettant de garder trace à l'officine des délivrances, tels que les ordonnances manuscrites ou informatiques, ainsi que les informations figurant dans le Dossier Pharmaceutique, constitué pour favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique.

La CNIL, dans sa délibération du 6 mai 2010 autorisant à titre expérimental des pharmacies hospitalières à mettre en œuvre des traitements de données personnelles nécessaires au Dossier Pharmaceutique, précise, concernant les conditions d'accès de ces dernières au Dossier Pharmaceutique, que « les informations enregistrées dans le dossier pharmaceutique sont couvertes par le secret professionnel et ne seront consultables par les pharmaciens que moyennant l'utilisation conjointe de la carte Vitale du patient et de leur carte de professionnel de santé ».

Les pharmaciens sont aussi en charge de vérifier que leurs collaborateurs, employés de façon permanente ou occasionnelle, et les stagiaires respectent également ces obligations.

 Méconnaît son obligation déontologique le pharmacien qui laisse sa fille âgée de 9 ans accéder au système informatique de l'officine librement et régulièrement. L'enfant disposait d'une blouse avec un badge à son nom et avait pris l'habitude de s'entretenir avec les clients au comptoir (CNOP, 26/06/2006).

Viole le secret professionnel le pharmacien qui établit en faveur d'un tiers, partie à une instance judiciaire, une attestation certifiant avoir fourni à l'une de ses clientes des médicaments pour pallier sa dépendance et destinée à être produite en justice, bien que la toxicomanie de la patiente fût de notoriété publique (CNOP, 10/05/2005).

 Le secret professionnel est inopposable au patient, qui a le droit d'être informé de son état de santé (art. L. 1111-2 CSP).

 Deux ou plusieurs professionnels de santé prenant en charge un même patient peuvent échanger des informations le concernant, sauf si celui-ci s'y oppose (art. L. 1110-4 CSP).

 L'obligation de secret perdure même après le décès du patient. Les modalités d'accès aux informations de santé concernant une personne décédée par ses ayants droit sont ainsi strictement encadrées par la loi (art. L. 1110-4 CSP).

 Le non-respect de l'obligation de secret professionnel

peut être sanctionné sur le plan disciplinaire, mais également par l'article 226-13 du nouveau code pénal qui prohibe « la révélation d'une information à caractère secret d'une personne qui en est dépositaire, soit par état, soit par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire ».

La levée du secret professionnel n'est possible que si la loi l'autorise ou l'impose, par exemple lorsqu'il s'agit d'informer les autorités des sévices subis par un mineur (art. 226-14 code pénal). Dans le cas contraire, la non-dénonciation pourrait être assimilée à une non-assistance à personne en danger.

 **Enfin, pour les nécessités de sa défense, un professionnel de santé dont la responsabilité est mise en cause a la possibilité de révéler des informations couvertes par le secret, à condition que les faits révélés soient en lien avec le litige.**

 Tel n'est pas le cas du pharmacien qui révèle, à l'appui de sa défense dans une instance prud'homale, la nature des médicaments qu'il a délivrés à la partie civile, alors que ces informations, couvertes par le secret, sont totalement étrangères à l'objet du litige (CA Bordeaux, 17/01/1996).



-  Analyse juridique de l'article
  -  Cas pratique et/ou jurisprudence
- Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Dévouement

Art. R. 4235-6

● ● Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art.”

 **Dans l'exercice de sa pratique professionnelle, le pharmacien doit traiter les patients de manière égalitaire et leur dispenser la même qualité de soins et de prestations, indépendamment par exemple de caractéristiques liées à l'âge, au sexe ou à tout autre critère subjectif.**

 Ainsi, le pharmacien qui refuse d'honorer les ordonnances de trois personnes au motif qu'elles n'habitaient pas la ville et qu'elles pouvaient se servir dans une pharmacie plus proche de leur résidence, alors qu'il était de garde, a gravement manqué à son devoir de dévouement envers toutes les personnes (CNOP, 24/01/2005).

Un pharmacien méconnaît le principe de dévouement lorsque, pendant son service de garde, il refuse de délivrer à un patient des spécialités ne nécessitant pas de prescription médicale, alors que cette demande ne présente aucun caractère manifestement anormal et qu'il dispose desdits produits (CNOP, 24/09/2007).

 **Ce principe de dévouement à l'égard du patient peut entrer, dans certaines situations, en conflit avec les convictions personnelles du pharmacien.**

 La délivrance d'un stérilet accompagnée de propos requalifiant ce contraceptif intra-utérin de méthode abortive et associée à la remise d'un document à caractère professionnel est contraire au devoir de dévouement (CNOP, 11/05/2004).

**Voir aussi l'article R. 4235-61 du code de la santé publique.**



## Assistance à personne en danger

### Art. R. 4235-7

●● Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure.”



**L'obligation de porter secours à une personne en danger est une obligation générale qui s'impose à tout citoyen.**

S'agissant plus spécifiquement des pharmaciens, tout manquement à cette obligation déontologique peut constituer une non-assistance à personne en danger. Ce délit, réprimé par le code pénal, résulte d'une abstention volontaire de porter secours ayant pour conséquence une atteinte à l'intégrité physique ou morale d'une personne. Elle peut ainsi, par exemple, être caractérisée par le refus de secourir un individu pris de malaise sur la voie publique et en danger immédiat.



Un pharmacien ne saurait invoquer l'impossibilité d'abandonner la surveillance de l'officine, alors même qu'un autre diplômé est présent dans la pharmacie, pour refuser de sortir constater l'état de santé d'une personne et apprécier les mesures d'urgence à mettre éventuellement en œuvre (TGI Paris, 30/03/1999).



**La force majeure est une circonstance exceptionnelle, présentant la plupart du temps un caractère imprévisible, qui fait obstacle à la possibilité de porter assistance.**

En pareille circonstance, la survenance de la force majeure exonère le pharmacien de sa responsabilité.



## Acteur de santé publique

### Art. R. 4235-8

●● Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.”



**Le pharmacien doit participer aux mesures générales de protection de la santé mises en œuvre par les pouvoirs publics. Tous les professionnels de santé sont, par exemple, concernés par l'organisation et le fonctionnement des systèmes de pharmacovigilance, d'hémovigilance, de matériovigilance, de toxicologie et de cosmétovigilance.**



Le pharmacien n'ayant pas installé de procédures de contrôle suffisamment efficaces au sein de son établissement, afin de mettre un terme rapide aux livraisons de médicaments à visée anabolisante dans des quantités manifestement sans rapport avec un usage thérapeutique, méconnaît son obligation déontologique (CNOP, 09/05/2005).



## Relations avec les régimes de protection sociale

### Art. R. 4235-9

●● Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes."

 Le pharmacien qui a durablement escroqué la Caisse primaire d'assurance maladie par un procédé lié à l'outil informatique méconnaît les dispositions de l'article R. 4235-9 du code de la santé publique (CNOP, 26/01/2010).

 Analyse juridique de l'article  
 Cas pratique et/ou jurisprudence  
Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Protection de la santé publique et lutte contre le charlatanisme

### Art. R. 4235-10

●● Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère."



**En tant qu'acteur de santé publique, le pharmacien doit s'abstenir d'actes contraires à la protection de la santé.**



Ainsi, méconnaît ce devoir le pharmacien qui procède à des opérations de surétiquetage visant à masquer les numéros de lot sur des boîtes de médicaments anticancéreux et qui masque la date de péremption desdits médicaments. Ces pratiques caractérisent des faits d'une particulière gravité au regard des pathologies dont souffrent les patients et sont contraires à la préservation de la santé publique ainsi qu'à l'éthique professionnelle (CNOP, 10/03/2008).



**Le charlatanisme est une pratique consistant à exploiter la crédulité publique et la détresse des patients en faisant passer pour efficace et sans danger un remède ou un procédé illusoire. Le pharmacien a le devoir de s'abstenir de toute participation ou d'encouragement à de telles pratiques, par exemple en vérifiant le statut du prescripteur.**



A été qualifiée de charlatanisme la vente au public de gélules à base d'huile de chimère, présentées comme de simples compléments alimentaires alors qu'il s'agissait de médicaments par présentation en raison de leurs allégations thérapeutiques (CNOP, 17/03/2011).

Un pharmacien commet des actes de nature charlatanesque en préparant et en commercialisant des homéopatches, constitués par un support en gel dans lequel sont incorporées des souches homéopathiques placées dans une enveloppe en plastique, appelés à être portés, par les patients, autour du cou par un fil en laine afin de traiter des maladies parfois graves (CNOP, 09/05/2005).

## Actualisation des connaissances

Art. R. 4235-11

● ● Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances."



**Le maintien d'un bon niveau de compétence professionnelle ainsi que son actualisation régulière en fonction de l'évolution de la science pharmaceutique garantissent aux patients la qualité des prestations fournies.**



**La formation continue est une obligation individuelle pour tous les pharmaciens quels que soient leurs mode et lieu d'exercice.**

Elle a été renforcée par la loi dite HPST du 21 juillet 2009, qui soumet désormais le pharmacien à une obligation de développement professionnel continu (DPC). Ce dernier comporte l'analyse, par les pharmaciens, de leurs pratiques professionnelles ainsi que l'acquisition ou l'approfondissement de connaissances ou de compétences.

**Le DPC a pour objectifs :**

- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- le perfectionnement des connaissances ;
- l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Le pharmacien satisfait à son devoir dès lors qu'il participe, chaque année, à un programme de DPC collectif annuel ou pluriannuel proposé par un organisme de DPC. Ces programmes doivent répondre à une orientation nationale ou régionale et reposer sur une méthode et des modalités validées par la Haute Autorité de santé. L'Ordre national des pharmaciens s'assure du respect de cette obligation par les pharmaciens.



**Manquent à leur devoir de formation professionnelle :**

- le pharmacien qui n'a pu justifier d'aucun suivi de formation précise devant les pharmaciens inspecteurs (CNOP, 26/01/2010) ;
- la pharmacienne qui, pour expliquer des délivrances irrégulières, affirme qu'elle n'avait pas connaissance d'un détournement possible de cette spécialité à des fins de dopage (CNOP, 20/11/2007).



**LE PHARMACIEN SATISFAIT À SON DEVOIR DÈS LORS QU'IL PARTICIPE, CHAQUE ANNÉE, À UN PROGRAMME DE DPC COLLECTIF ANNUEL OU PLURIANNUEL PROPOSÉ PAR UN ORGANISME DE DPC.**



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

# Respect des bonnes pratiques et locaux adaptés aux activités pharmaceutiques

Art. R. 4235-12

●● Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée. Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus. Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'Ordre."



**Une exécution des actes professionnels attentive et conforme aux bonnes pratiques garantit la qualité des prestations fournies.**

Ces bonnes pratiques concernent tous les métiers de la pharmacie. Ainsi, l'on peut citer, à titre d'exemples, les bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain ou encore les bonnes pratiques de distribution en gros...

Les bonnes pratiques édictées par les autorités sanitaires ont notamment pour but de guider les professionnels de santé dans la définition et la mise en œuvre des stratégies de soins les plus adaptées, sur la base des connaissances médicales et scientifiques avérées à la date de leur publication.

Une définition en est donnée par la Haute Autorité de santé (HAS) : les bonnes pratiques sont « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données [...], dans l'objectif d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins ». En raison de leurs obligations déontolo-

giques, les professionnels de santé doivent se conformer à l'état de l'art – et aux données acquises de la science – tel qu'il résulte notamment des recommandations de bonnes pratiques. Ces dernières présentent donc un caractère obligatoire (CE, 27/04/2011). Elles ne sauraient néanmoins dispenser le professionnel de faire preuve de discernement dans la prise en charge du patient, qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée en fonction de ses propres constatations.



**Manquent à leur obligation de soin et d'attention :**

- le pharmacien qui commet une erreur de délivrance, alors que la consultation de l'historique du dossier du patient et l'accomplissement des vérifications au cours de la dispensation auraient permis de l'éviter (CNOP, 28/06/2011) ;
- le pharmacien qui ne respecte pas la chaîne du froid pour des médicaments thermolabiles. Est en outre contraire aux bonnes pratiques de préparations officinales le déconditionnement et reconditionnement de matières pre-

mières sans report des éléments de traçabilité (CNOP, 17/11/2008).



**Les pharmaciens doivent également disposer de locaux professionnels adaptés et bien entretenus.**



**Ne remplissent pas l'exigence de qualité des locaux :**

- le pharmacien qui conserve à l'officine des centaines de boîtes de médicaments non neuves, sources de confusion potentielle (CNOP, 17/11/2008) ;
- le pharmacien dont l'officine présente, au niveau de l'ensemble de ses locaux, un état de désordre, d'encombrement et de saleté incompatible avec un exercice pharmaceutique de qualité (CNOP, 31/01/2011).



## Exercice personnel et délégation

### Art. R. 4235-13

●● L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même."

### Art. R. 4235-14

●● Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation."



L'exercice personnel, qui constitue une obligation déontologique de première importance, consiste pour le pharmacien à exécuter lui-même l'acte pharmaceutique ou à en surveiller l'exécution s'il ne l'accomplit pas directement, notamment en aménageant les conditions.



En officine, par exemple, l'exercice personnel se rattache historiquement à la règle de l'indivisibilité de la propriété et de l'exploitation. Il constitue également une contrepartie du monopole accordé au pharmacien dans la dispensation du médicament, celui-ci étant, dans son domaine de compétence, le véritable spécialiste, garantissant au patient que le médicament est dispensé par lui-même ou sous sa surveillance.

Enfin, l'exercice personnel suppose l'absence de cumul entre l'exploitation d'une officine et certaines autres activités de santé (médecin, vétérinaire, dentiste...).

### ■ Sur la présence du titulaire dans son officine :



Le seul fait que le pharmacien titulaire ait été absent de l'officine lors des deux visites d'inspection ne suffit pas à établir un défaut d'exercice personnel dans la mesure où l'on ne saurait exiger de sa part une présence pendant l'intégralité des heures d'ouverture au public (CNOP, 09/03/2009).

Le Conseil d'État a, en revanche, confirmé la décision prise par la chambre de discipline du Conseil national, sanctionnant un pharmacien titulaire qui se trouvait, durant les heures d'ouverture, à son domicile situé à l'étage au-dessus de l'officine, laissant le préparateur et les vendeuses préparer et délivrer des ordonnances sans présence pharmaceutique (CE, 01/03/1989).

Enfin, l'exercice personnel s'oppose à ce que le pharmacien titulaire d'une officine en France réside à l'étranger et soit absent de façon

habituelle, une semaine sur deux (CNOP, 16/03/2010, confirmé par CE, 15/09/2010).

### ■ Sur l'engagement de la responsabilité du titulaire pour les actes accomplis dans son officine :



Manque à son obligation d'exercice personnel le pharmacien qui a cessé en pratique son activité au sein d'une officine, mais en est demeuré cotitulaire sans solliciter sa radiation du tableau, et dans laquelle des spécialités ont été délivrées par des personnes non qualifiées. Il doit répondre des manquements commis dans l'exploitation de cette officine, sans pouvoir se prévaloir de ce qu'il n'exerçait plus de contrôle effectif sur sa gestion ou qu'il n'était pas à jour de ses cotisations dues à l'Ordre (CE, 27/06/2005).

Du fait de son obligation d'exercice personnel, un pharmacien titulaire ne peut échapper à sa responsabilité au seul motif que les infractions commises l'ont été en son absence alors même qu'il n'avait pas organisé son remplacement (CE, 29/09/2003).



L'obligation d'exercer personnellement la profession n'interdit pas au pharmacien de s'entourer ou de se faire remplacer par des collaborateurs ayant la même qualification en déléguant expressément, et par écrit, une partie de l'activité.

**Voir également l'article R. 4235-70 du code de la santé publique.**



## Inscription des collaborateurs à l'Ordre

Art. R. 4235-15

●● Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses assistants, délégués ou directeurs adjoints au tableau de l'Ordre. Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire."

 Manque à cette obligation le pharmacien d'un établissement pharmaceutique qui se fait suppléer dans ses fonctions par un pharmacien assistant sans s'être assuré de l'inscription préalable de ce dernier au tableau de l'Ordre (CE, 01/03/1989).

Le fait, pour un pharmacien titulaire, de ne pas veiller à l'inscription au tableau de l'Ordre de la pharmacienne adjointe qui exerce dans son officine, même si celle-ci est l'épouse de son associé, est une faute qui lui est imputable (CNOP, 17/03/2011).

 Analyse juridique de l'article

 Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Responsabilité du fait d'autrui

Art. R. 4235-16

●● Les instances disciplinaires de l'Ordre apprécient dans quelle mesure un pharmacien est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par un autre pharmacien placé sous son autorité. Les responsabilités disciplinaires respectives de l'un et de l'autre peuvent être simultanément engagées."

 La responsabilité disciplinaire du pharmacien peut être engagée en cas de faute commise sous sa direction par l'un de ses collaborateurs, titulaire du même diplôme et soumis à la même déontologie.

 Engage sa responsabilité disciplinaire du fait d'une erreur de délivrance commise par un membre de l'équipe officinale le pharmacien titulaire qui n'a pas surveillé attentivement les actes phar-

maceutiques qu'il n'accomplissait pas lui-même (CNOP, 17/01/1995).

Néanmoins, il ne peut être tenu pour responsable d'une erreur de délivrance commise en son absence par son adjoint expérimenté (CNOP, 12/03/2007).

Le pharmacien titulaire ne peut être tenu responsable d'une faute commise en son absence par un membre de son personnel alors qu'il était régulièrement remplacé (CNOP, 28/06/2011).

## Obligations déclaratives auprès de l'Ordre

### Art. R. 4235-17

●● Toute cessation d'activité professionnelle, tout transfert des locaux professionnels, ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction pharmaceutique ou la structure sociale d'une officine, d'une entreprise pharmaceutique, de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'Ordre."



L'obligation de déclaration d'informations professionnelles relatives aux modifications survenues dans l'activité constitue un devoir général permettant aux conseils de l'Ordre national des pharmaciens d'assurer, comme la loi le leur impose, la tenue à jour des tableaux, en assurant le suivi de l'activité professionnelle des pharmaciens. Elle permet également à l'Ordre de contrôler la confor-

mité aux règles déontologiques de ses ressortissants dans leurs pratiques professionnelles.

Les statuts, conventions et avenants relatifs au fonctionnement des sociétés doivent également être communiqués au conseil de l'Ordre (art. L. 4221-19 CSP). Cette obligation concerne l'ensemble des pharmaciens exerçant en société

(telle une SEL exploitant un LBM).



Ainsi a méconnu ses obligations déontologiques le directeur de LBM qui a omis d'informer l'Ordre, dans le mois qui suit, de la modification de la répartition du capital social de la SEL exploitant son laboratoire (CNOP, 04/10/2010).

## Indépendance professionnelle et juste rémunération

### Art. R. 4235-18

●● Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel."

### Art. R. 4235-19

●● Il est interdit à tout pharmacien d'accepter, ou de proposer à un confrère, une rémunération qui ne soit pas proportionnée, compte tenu des usages, avec les fonctions et les responsabilités assumées."



Ces articles précisent les contours de la notion d'indépendance professionnelle du pharmacien, dont le principe est par ailleurs posé à l'article R. 4235-3 du code de la santé publique, quels que soient son statut et son activité.

**INTERDICTION DE SE SOUMETTRE À DES CONTRAINTES FINANCIÈRES, COMMERCIALES, TECHNIQUES OU MORALES**



Sont ainsi prohibés :

- la mise à disposition d'un Ehpad d'un matériel coûteux, ainsi que la prise en charge de son entretien et des frais de formation du personnel, à la seule fin de remporter un marché public (CNOP, 19/05/2009) ;

- le fait pour des pharmaciens biologistes de consentir à une clinique un

prêt d'un montant important et surtout sans intérêt, dans le seul but d'obtenir un contrat d'exercice privilégié (CNOP, 23/09/2008) ;

▪ le fait pour un pharmacien d'officine de signer un contrat avec un Ehpad l'obligeant à avoir recours à un système spécifique pour réaliser la préparation des doses à administrer et à verser à l'Ehpad une rémunération trimestrielle au titre d'un prétendu loyer, alors qu'en réalité ceci ne visait que l'obtention d'un marché public (CNOP, 25/01/2010) ;

▪ la mise à disposition temporaire d'un espace de l'officine à une esthéticienne salariée d'une société extérieure, pour assurer la promotion de produits cosmétiques fabriqués par ladite société. Cette prestation constitue l'exercice de l'activité d'esthétique au sein de l'officine, alors même que les produits achetés étaient facturés par la pharmacie (CNOP, 17/03/2011).

### JUSTE RÉMUNÉRATION DE L'EXERCICE DE LA PHARMACIE

 Cette disposition ne s'applique pas seulement aux relations salariales mais également entre pharmaciens associés. Il est impossible d'y déroger au travers des statuts de la société. Est ainsi sanctionné le pharmacien qui a soumis à une associée un projet de statuts prévoyant la possibilité de ne pas la rémunérer en tant que gérante (CNOP, 21/05/2007).



## Relations avec les autorités administratives

### Art. R. 4235-20

● ● Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives. Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions."

 Viole ces obligations le pharmacien qui profère des menaces de mort à l'encontre de pharmaciens inspecteurs (CNOP, 17/11/2008).

Le fait pour un pharmacien de ne pas déclarer son chiffre d'affaires annuel, conformément à l'article L. 5125-20 du code de santé publique, et ce pendant plusieurs années de suite, constitue entre autres un manquement au devoir de coopération (CNOP, 25/09/2006).

Il en est de même lorsque le pharmacien, absent de son officine lors d'une visite d'inspection, envoie un huissier afin de demander au pharmacien inspecteur de cesser immédiatement sa visite et de quitter sa pharmacie (CNOP, 01/07/2008).



 Analyse juridique de l'article  
 Cas pratique et/ou jurisprudence  
Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## SECTION II / Sous-section 2

Interdictions de certains procédés de recherche de clientèle et prohibition de certaines conventions ou ententes

# Libre choix et sollicitation de clientèle

### Art. R. 4235-21

●● Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale."

### Art. R. 4235-22

●● Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession."



**En matière de contact avec la clientèle, des règles de conduite à l'égard des patients et des confrères doivent être observées par les pharmaciens. Ceux-ci doivent notamment respecter le principe du libre choix du pharmacien par les patients et s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale ou de sollicitation illicite de clientèle.**



Porte ainsi atteinte au libre choix le fait pour un pharmacien de prêter son concours actif à l'organisation mise en place par le personnel d'une clinique et visant à ce que les médicaments dispensés avant une angiographie le soient obligatoirement par la même pharmacie d'officine (CNOP, 01/02/2011).



Enfreint les règles de renouvellement des médicaments le pharmacien qui, dans le cadre de renouvellement d'ordonnances, ne restitue pas au patient l'original de l'ordonnance mais la conserve à l'officine (CNOP, 12/04/2005).



**Les chambres de discipline ordinales ont condamné à de nombreuses reprises des faits qualifiés de concurrence déloyale, associés à une sollicitation illicite de clientèle, tels que :**



le contrat conclu entre un LBM et une clinique prévoyant que les clients en consultation de pré-hospitalisation étaient du ressort exclusif du laboratoire et mettant à disposition de ce dernier un local afin d'effectuer les prélèvements à la sortie de la consultation (CNOP, 23/09/2008).



**La sollicitation illicite doit être avérée afin de caractériser le manquement déontologique, peu importe à cet égard le moyen utilisé.**



**Ont ainsi été qualifiés de sollicitation illicite de clientèle :**

- une publicité sur la devanture mettant en avant une offre promotionnelle sans spécifier que cette dernière ne visait que les produits de parapharmacie (CNOP, 01/02/2011) ;

- la fidélisation via la remise de cartes de « client privilégié » (CNOP, 24/12/1995) ;

- le fait pour un pharmacien de ne pas réclamer le règlement aux assurés sociaux du ticket modérateur pouvant être laissé à leur charge par certaines mutuelles (CNOP, 14/12/1998).

A contrario, n'a pas été considéré comme une sollicitation illégale de clientèle le fait de répondre à un appel d'offres et d'accepter un cahier des charges diffusé par l'Ehpad lui-même (CNOP, 19/05/2009).



**La pratique des cadeaux, expressément prohibée par l'article R. 5125-28 du code de la santé publique, est aussi constitutive d'actes contraires aux devoirs déontologiques.**



Ainsi, constitue un acte de concurrence déloyale le fait de distribuer gratuitement durant la période estivale à certains clients des boissons réhydratantes étiquetées au nom de l'officine et comportant l'adresse du site Internet de cette dernière (CNOP, 18/12/2007).

De même, la remise de flacons d'eau de Cologne aux pensionnaires d'une résidence, que le pharmacien fournissait déjà en spécialités pharmaceutiques, constitue une sollicita-

tion de clientèle de nature à porter atteinte au principe du libre choix (CNOP, 04/04/1995).



**Selon les règles déontologiques énoncées, seules les formes de communication outrancières et incompatibles avec la profession sont répréhensibles. Les pharmaciens peuvent en revanche informer la clientèle dans le respect des limites déontologiques.**



La communication sur la politique commerciale n'est pas contraire à la dignité de la profession dès lors que l'affichage publicitaire demeure de dimensions limitées par rapport à l'ensemble de la vitrine (CNOP, 28/06/2011).

Le Conseil d'État a jugé que les dispositions du code ne font pas obstacle au libre jeu de la concurrence concernant les produits de parapharmacie (CE, 13/03/1991).



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Mandat électif

Art. R. 4235-23

●● Les pharmaciens investis de mandats électifs, administratifs ou de fonctions honorifiques ne doivent pas en user pour accroître leur clientèle."



Le pharmacien investi d'un mandat, par exemple politique, syndical, ou encore ordinal, ne doit pas le placer au service de sa réussite professionnelle.

Ainsi, il ne doit pas abuser ses clients dans le but de se faire élire ni se servir de son titre d'élu pour accroître sa clientèle.

Cette disposition vise à prévenir les risques de confusion entre l'exercice pharmaceutique de l'élu et son mandat électoral et à éviter toute pression sur les patients.



## En-têtes de lettres et papiers d'affaires

Art. R. 4235-24

● ● Outre celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens peuvent faire figurer sur leurs en-têtes de lettres et papiers d'affaires sont :

1<sup>o</sup> Celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs, telles que : adresses, jours et heures d'ouverture, numéros de téléphone et de télécopie, numéros de comptes de chèques ;

2<sup>o</sup> L'énoncé des différentes activités qu'ils exercent ;

3<sup>o</sup> Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau professionnel dont ils sont membres ; en ce qui concerne les officines et les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ce nom ou ce sigle ne peut prévaloir sur la dénomination de l'officine ou du laboratoire ;

4<sup>o</sup> Les titres et fonctions retenus à cet effet par le Conseil national de l'Ordre ;

5<sup>o</sup> Les distinctions honorifiques reconnues par la République française.”

 Analyse juridique de l'article

 Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

 La limitation des mentions susceptibles de figurer sur les documents professionnels du pharmacien a notamment pour objectif d'éviter toute dérive à tendance publicitaire ainsi que l'usage de titres fantaisistes ou illusoire, susceptibles d'introduire la confusion ou de tromper la clientèle. Ainsi, les inscriptions portées sur les documents doivent délivrer une information véridique, précise, concise et intelligible au public.

 S'agissant d'une disposition similaire du code de déontologie des médecins, le Conseil d'État a considéré qu'elle « avait notamment pour objet de permettre aux instances ordinales de veiller à ce qu'un titre utilisé par un médecin ne soit pas susceptible de créer un risque d'erreur ou de confusion dans l'esprit des patients ». Représente un tel risque l'inscription dans les documents d'un médecin et dans les annuaires professionnels des titres d'« assistenzarzt » et d'« obergerzt », en l'absence de toute indication sur la nature de ces fonctions (CE, 28/09/1998).



## Respect de l'état de santé du patient

Art. R. 4235-25

●● Est strictement interdit comme contraire à la moralité professionnelle tout acte ou toute convention ayant pour objet ou pour effet de permettre au pharmacien de tirer indûment profit de l'état de santé d'un patient."



Les pharmaciens ne doivent pas faire primer les éventuels avantages économiques qui pourraient résulter de leurs actions ou engagements en tant que professionnels de santé sur l'intérêt du patient.



Sont ainsi prohibés :

▪ le reconditionnement dans une boîte d'échantillons gratuits d'un complément alimentaire aux effets laxatifs connus, sans notice ni date de péremption, en vue de

sa vente à une patiente (CNOP, 18/05/2009) ;

▪ les facturations de produits non prescrits ou en quantité supérieure à la prescription ainsi que des dépassements tarifaires sur des produits dont les prix sont fixes et ne peuvent pas être majorés dans le but d'escroquer l'assurance maladie (CNOP, 19/11/2007).

## Complicité d'exercice illégal de la profession

Art. R. 4235-26

●● Il est interdit aux pharmaciens de consentir des facilités à quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie, de la médecine ou de toute autre profession de santé."



Le délit d'exercice illégal est constitué dès lors qu'une personne exécute des actes réservés à une profession de santé réglementée, sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de cette profession.

En l'occurrence, l'exercice illégal de la pharmacie est caractérisé lorsque les exigences requises

pour exercer la pharmacie ne sont pas satisfaites par des personnes physiques ou morales qui préparent ou vendent en gros ou au détail des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique. Les pharmaciens ne doivent pas prêter leur concours à des pratiques qui relèveraient de

l'exercice illégal de la pharmacie ou d'une autre profession de santé. Ils doivent donc faire preuve de vigilance dans ces situations, afin de ne pas se rendre complices.



A ainsi été sanctionné le fait pour un pharmacien titulaire d'officine, cogérant d'une société se présentant comme étant grossiste à l'exportation mais n'ayant pas le statut d'établissement pharmaceutique, de faciliter l'approvisionnement, le stockage et la vente de médicaments par cette société (CE, 18/03/1992).

## Compéragé

Art. R. 4235-27

●● Tout compéragé entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit. On entend par compéragé l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers."



Le compéragé est entendu comme l'intelligence secrète entre un pharmacien et toute autre personne, en vue d'obtenir des avantages, au détriment du patient ou de tiers tels que d'autres pharmaciens ou des organismes de sécurité sociale. Cette pratique constitue à la fois une infraction pénale et une faute disciplinaire en ce qu'elle porte atteinte à l'indépendance professionnelle des pharmaciens et à la règle du libre choix par la clientèle (art. R. 4235-3 et R. 4235-21 CSP). L'interdiction de compéragé se retrouve également dans tous les codes de déontologie des Ordres médicaux et paramédicaux.



Les faits de compéragé impliquent, soit une collusion habituelle entre le praticien et un tiers, soit que les « compères » aient tiré un profit de leur entente (CE, 17/12/1975).

### Constituent des faits de compéragé :

- l'entente entre un pharmacien et un médecin visant à réaliser des prescriptions et des délivrances fictives, afin d'obtenir des remboursements de l'assurance maladie pour des actes non réalisés (CNOP, 26/10/2004) ;
- le fait, pour une officine, de délivrer la majeure partie des ordonnances d'une spécialité prescrite par un même praticien, tout en facturant aux patients, par le biais d'une société commerciale de matériel médical dont les titulaires sont actionnaires, des sets de perfusion normalement déjà compris dans le prix de l'acte pratiqué par ce médecin (CNOP, 19/12/2008).

### Ne constituent pas des faits de compéragé :

- le travail du pharmacien « en réseau » avec des médecins prescripteurs pour assurer la santé du patient et éviter son nomadisme (CNOP, 21/11/2002) ;
- le fait pour un médecin de diriger ses interlocuteurs vers une officine déterminée, afin d'obtenir des articles n'étant pas habituellement en stock chez les grossistes, dès lors que les diligences effectuées par ce pharmacien auprès du fabricant pour acquérir lesdits articles s'analysent en un service rendu aux patients (CNOP, 18/01/1999).



D'autres dispositions interdisent également expressément certaines ententes. Par exemple, l'article L. 5125-28 du code de la santé publique prohibe toute convention par laquelle un pharmacien assure à un prescripteur un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente de produits pharmaceutiques.

## Avantages matériels

Art. R. 4235-28

●● Les pharmaciens doivent s'abstenir d'organiser ou de participer à des manifestations touchant à la pharmacie ou à la biologie médicale qui ne répondraient pas à des objectifs scientifiques, techniques ou d'enseignement et qui leur procureraient des avantages matériels, à moins que ceux-ci ne soient négligeables."



Dans le choix des techniques qui s'offrent à lui, le pharmacien doit être exclusivement guidé par l'intérêt du patient, sans tenir compte des avantages qu'il pourrait recevoir personnellement. Afin de préserver son indépendance économique et de garantir la morale professionnelle, il lui est notamment interdit de participer à des manifestations professionnelles dans l'unique objectif d'en tirer profit.



Cette règle figure au dispositif « anti-cadeaux », qui interdit aux pharmaciens, comme aux professionnels médicaux et aux étudiants se des-

tinant aux professions de santé, de « recevoir des avantages en nature ou en espèces [...] procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de Sécurité sociale ». Le fait pour ces entreprises de proposer ou de procurer ces avantages est également prohibé (art. L. 4113-6 et L. 4221-17 CSP).

Ne sont néanmoins pas interdits les avantages perçus dans le cadre d'activités de recherche ou d'évaluation scientifique, ou l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique. Toutefois, dans ces deux cas, des conventions écrites doivent être établies et soumises à l'avis préalable de l'Ordre.

Depuis la loi du 29 décembre 2011, toutes les conventions passées entre des pharmaciens et les entreprises précitées sont désormais soumises, préalablement à leur mise en œuvre, à l'avis de l'Ordre (art. L. 4113-6 et L. 4221-17 CSP).

Néanmoins, les « relations normales de travail » n'ont pas à faire l'objet de conventions, et la loi n'interdit pas le financement des actions de formation.

 Par ailleurs, les établissements pharmaceutiques sont dorénavant tenus de publier les avantages consentis et les conventions conclues avec des professionnels de santé (art. L. 1453-1 CSP).

 Le non-respect de ce dispositif expose à des sanctions pénales.



## Contribution à la recherche

Art. R. 4235-29

●● Sont autorisées les conventions afférentes au versement de droits d'auteur ou d'inventeur. Sous réserve des dispositions de l'article R. 4235-26, les pharmaciens peuvent recevoir des redevances pour leur contribution à l'invention, l'étude ou à la mise au point de médicaments, dispositifs médicaux, appareils de laboratoire, techniques ou méthodes. Ils peuvent verser, pour de telles inventions, études ou mises au point, les redevances convenues aux personnes auxquelles ils sont liés par contrat ou par convention."



Afin de faire primer l'indépendance économique et de garantir la morale professionnelle, certaines conventions et ententes sont prohibées (cf. art. précédents).

Cependant, il est prévu des exceptions permettant ainsi aux pharmaciens de percevoir des droits d'auteur ou d'établir des relations de nature économique avec d'autres professionnels de santé.



La Cour de cassation reconnaît comme valable la convention passée entre les inventeurs d'un médicament et un laboratoire l'autorisant à fabriquer et mettre en vente ce médicament, en contrepartie d'une redevance sur le montant du chiffre d'affaires (C. cass., 07/06/1967).



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Information et publicité

### Art. R. 4235-30

● ● **Toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure."**

 **Les formes de sollicitation de clientèle outrancières et incompatibles avec l'image d'un professionnel de santé sont prohibées.**

À ce titre, le pharmacien, en tant que membre d'une profession réglementée, doit respecter certains principes dans sa communication sur sa politique commerciale. En effet, dans les cas où elle est autorisée par les textes, la publicité est encadrée par divers impératifs déontologiques, dans un souci de préservation de la santé publique.

 **Ainsi, l'interdiction de toute information ou publicité faite avec excès vise notamment à proscrire, en pharmacie, les réclames pour des discounts tels qu'il s'en pratique dans d'autres commerces.**

En outre, en matière de publicité, les possibilités offertes aux professionnels de santé par les textes n'ont été instituées que dans l'intérêt du public et non dans leur intérêt personnel. La publicité réalisée par un pharmacien n'est donc permise que dans la mesure où elle procure au public une information utile. À cet effet, elle ne doit ni être indigne de la profession ni pouvoir être assimilée à une activité de démarchage ou de sollicitation illicite, portant atteinte au libre choix du malade.

 **Concernant la publicité dans les officines, des règles spécifiques sont édictées aux articles R. 4235-57 et suivants du code de la santé publique.**

 **Constituent un manquement :**

- l'apposition sur une vitrine d'officine de plusieurs affiches publicitaires pour des produits de parapharmacie, recouvrant presque entièrement la surface de celle-ci, et pouvant laisser croire, en l'absence de précision sur les produits visés par l'offre, que la promotion s'étend à tous les médicaments. Cet affichage, excessif et trompeur, n'est pas conforme à la dignité de la profession (CNOP, 18/10/2011) ;

- l'installation sur toute la largeur de l'officine d'affiches publicitaires pour un médicament non soumis à prescription et l'installation de rideaux amovibles portant la mention « prix bas » répétée des dizaines de fois sur toute la surface de la vitrine. En ne se limitant pas à une simple information sur les prix et en accumulant les éléments promotionnels, le pharmacien n'a pas fait preuve du tact et de la mesure exigés de la profession (CNOP, 29/06/2010).

 **Ne constitue pas un manquement :**

- la citation du nom du pharmacien et de sa pharmacie dans un article de presse concernant la localisation de défibrillateurs, dès lors qu'il s'agit d'une information essentielle de santé publique visant à porter à la connaissance de la population les lieux d'implantation de ces appareils, susceptibles d'être utilisés en urgence en cas d'arrêt cardiaque (CNOP, 10/05/2011).



 Analyse juridique de l'article  
 Cas pratique et/ou jurisprudence  
Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Maintien de relations harmonieuses avec les autres professions de santé

### Art. R. 4235-31

●● Les pharmaciens doivent entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical, les membres des autres professions de santé et les vétérinaires et respecter leur indépendance professionnelle.”

### Art. R. 4235-32

●● La citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature qu'elle soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale.”

### Art. R. 4235-33

●● Les pharmaciens doivent éviter tous agissements tendant à nuire aux praticiens mentionnés à l'article R. 4235-31, vis-à-vis de leur clientèle.”



**Les pharmaciens sont soumis à un devoir de confraternité entre eux et doivent également entretenir de bonnes relations avec les autres professionnels de la santé humaine et animale.**

▪ l'abstention de toute attitude de nature à nuire aux autres professionnels de santé et aux vétérinaires vis-à-vis de leur clientèle. À ce titre, le pharmacien devra notamment éviter toute critique sur les prescriptions ou les comportements des autres professionnels de santé auprès des patients. En revanche, lorsque l'intérêt du patient l'exige, le pharmacien est tenu, même en présence d'une prescription, de refuser la délivrance (art. R. 4235-61 CSP).



**Pour autant, le respect de ces devoirs ne doit pas prendre la forme d'une entente illicite, susceptible de porter atteinte au libre choix du malade et à l'indépendance du professionnel concerné.**



**Cette exigence s'articule autour de trois idées :**

▪ une collaboration loyale entre professionnels de santé, dans le respect réciproque de l'indépendance et de la dignité professionnelles de chacun ;

▪ le respect des travaux scientifiques des autres professionnels de santé, en s'abstenant de toute reproduction qui ne serait pas fidèle et loyale. Il s'agit notamment d'assurer la qualité de l'information médicale qui pourrait émaner de pharmaciens ;



**Des dispositions similaires se trouvent dans les codes de déontologie des autres professions de santé.**

**L'objectif est notamment de protéger l'intérêt des malades, qui pourraient pâtir de rivalités professionnelles.**

## Loyauté et solidarité entre pharmaciens

Art. R. 4235-34

●● Tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres."

Les échanges professionnels entre confrères sont toujours bénéfiques, que ce soit, par exemple, pour solliciter un conseil ou pour actualiser ses connaissances scientifiques. Les pharmaciens sont unis par un état d'esprit commun, qui implique une solidarité et une entraide nécessaires à l'accomplissement de leurs missions.



**Les pharmaciens doivent donc entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité, dans un objectif de préservation de la santé publique.**

Ainsi, par exemple, s'il est témoin d'une erreur commise par un confrère, le pharmacien doit tenter de contacter ce dernier, de façon sobre et factuelle, pour éviter qu'un tiers ne soit le témoin d'un reproche direct. De même, le pharmacien ne doit jamais se faire l'écho de propos de nature à nuire à un confrère dans l'exercice de sa profession et devra plutôt prendre sa défense s'il est injustement attaqué.



**Toutefois, une bonne entente entre pharmaciens ne doit jamais conduire à remettre en cause, sans motif valable, leur indépendance professionnelle ou devenir une connivence au détriment du malade.**

Par ailleurs, un manquement à cette disposition ne peut être soulevé à l'occasion du moindre différend intervenant entre deux pharmaciens dont la véritable nature ne serait pas disciplinaire (ex : litiges prud'homaux ou commerciaux).



**Constituent un manquement au devoir général de confraternité :**

- le pharmacien qui n'a pas respecté l'engagement pris avec cinq confrères de la même ville, concernant les horaires d'ouverture de son officine : *« En ayant maintenu sa pharmacie ouverte après l'heure de fermeture prévue par ce contrat, il a été regardé, à bon droit, comme ayant manqué aux devoirs de loyauté et de solidarité »* (CE, 11/01/1980) ;

- le fait d'avoir tenté de nuire à son confrère dans l'exercice de ses fonctions de directeur du laboratoire en s'efforçant, dans un but intéressé, de déprécier les parts détenues par celui-ci (CE, 26/09/1986) ;

- l'installation dans l'officine d'un système de télésurveillance sans recueillir préalablement l'accord de son cotitulaire (CNOP, 03/11/1997) ;

- le fait pour un pharmacien adjoint de travailler, pendant son arrêt de

travail, dans l'officine de son épouse sans en avertir ses employeurs (CNOP, 15/12/2003) ;

- le fait pour un pharmacien biologiste de profiter du rachat d'une clinique pour tenter de s'y implanter de manière privilégiée, alors que cet établissement était lié par un contrat d'exercice préférentiel à un autre laboratoire (CNOP, 16/12/2008) ;

- les déclarations écrites mensongères faites par un pharmacien dans les actes de cession de son officine, dans le but de masquer à son confrère acquéreur le fait qu'il se trouvait sous le coup d'une interdiction d'exercer la pharmacie (CNOP, 16/03/2010) ;

- le fait, pour deux associés cogérants d'une SEL de biologie médicale, de remplacer le troisième associé, dans ses fonctions de directeur de laboratoire, alors que celui-ci était bien présent, au motif, selon eux, que ce dernier ne pouvait plus exercer avec la diligence nécessaire. En effet, le juge disciplinaire a considéré que *« s'ils estimaient que l'attitude de M. Z. était de nature à porter atteinte à la santé des clients du laboratoire ou à nuire aux intérêts de la SELARL, il leur appartenait de saisir le Conseil de l'Ordre ou les autorités sanitaires, voire d'en tirer les conséquences sur le plan sociétal, mais non de s'immiscer comme ils l'ont fait dans la direction du laboratoire »* (CNOP, 31/01/2011).



## Respect des collaborateurs

Art. R. 4235-35

●● Les pharmaciens doivent traiter en confrères les pharmaciens placés sous leur autorité et ne doivent pas faire obstacle à l'exercice de leurs mandats professionnels.”

 Analyse juridique de l'article

 Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

 Afin de protéger les pharmaciens qui se trouvent placés sous l'autorité hiérarchique d'un confrère, en application d'un contrat de travail, le code de déontologie précise explicitement que la confraternité s'impose également à leur égard.

Ainsi, par exemple, en dépit de l'existence d'un contrat de travail et de la subordination juridique qui en découle, les adjoints bénéficient d'une indépendance professionnelle, notamment vis-à-vis du patient.

 Il incombe aux pharmaciens titulaires d'officine de traiter en confrères les pharmaciens placés sous leur autorité. À ce titre, ils doivent veiller à ne donner à ces derniers aucune instruction qui soit de nature à les inciter à enfreindre les dispositions régissant l'exercice de la profession (CNOP, 05/03/1998).

Cependant, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens se refuse à apprécier, sur le fondement de cette disposition, les termes d'une lettre de licenciement, cette question relevant du juge prud'homal (CNOP, 20/10/1986).



## Débauchage

Art. R. 4235-36

●● Il est interdit aux pharmaciens d'inciter tout collaborateur d'un confrère à rompre son contrat de travail.”

 Tout pharmacien doit faire preuve de loyauté à l'égard de ses pairs. Ainsi, le débauchage est prohibé.

Pour autant, certaines situations peuvent présenter des particularités, prises en compte par les juges disciplinaires.

 Ainsi, ne constitue pas un manquement à cette obligation le fait de recruter l'aide-préparatrice de son ancien employeur, dès lors que ce dernier avait préalablement autorisé par écrit, et ce par dérogation au protocole transactionnel, son employée à travailler dans l'officine de son confrère (CNOP, 13/12/2010).



## Non-concurrence

### Art. R. 4235-37

●● Un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période d'au moins six mois consécutifs ne peut, à l'issue de cette période et pendant deux ans, entreprendre l'exploitation d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier."

 Le pharmacien est soumis à une obligation de non-concurrence limitée à deux ans, à l'égard de confrères qu'il aurait, soit pendant, soit après ses études, remplacés, assistés ou secondés pendant au moins six mois. Néanmoins, l'ancien employeur peut renoncer à s'en prévaloir en le stipulant dans le contrat de travail. Le stagiaire devenu pharmacien doit respecter cette règle de non-concurrence vis-à-vis de son ancien maître de stage (art. R. 4235-45 CSP).

 Cette obligation déontologique de non-concurrence doit être distinguée d'une clause de non-concurrence, qui peut figurer dans tout contrat de travail.

 La jurisprudence a précisé la notion de concurrence directe, qui s'apprécie au cas par cas.

 **Constitue une concurrence directe :**

- le fait pour un pharmacien d'installer son officine à 300 mètres de celle de son ancien employeur, sans qu'aucun obstacle naturel ou artificiel entre elles ne soit de nature à séparer leurs zones de chalandise respectives (CNOP, 26/01/2009).

 **Ne constitue pas une concurrence directe :**

- l'installation d'un pharmacien dans une officine située à 1 km de son ancien employeur, dès lors qu'il avait exercé en qualité d'assistant de ce dernier durant une période inférieure à six mois consécutifs (CNOP, 05/03/1998).



**L'OBLIGATION DÉONTOLOGIQUE DE NON-CONCURRENCE DOIT ÊTRE DISTINGUÉE D'UNE CLAUSE DE NON-CONCURRENCE, QUI PEUT FIGURER DANS TOUT CONTRAT DE TRAVAIL.**

 Analyse juridique de l'article

 Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Confidentialité des informations acquises dans l'exercice des fonctions

Art. R. 4235-38

●● Un pharmacien ne peut faire usage de documents ou d'informations à caractère interne dont il a eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions chez son ancien employeur ou maître de stage, sauf accord exprès de ce dernier."



Les relations de confraternité imposent aux pharmaciens de ne pas tirer profit d'informations obtenues à l'occasion de

fonctions exercées chez un ancien employeur. Ainsi, les obligations de loyauté et de confidentialité demeurent, même lorsque les relations

contractuelles entre employeurs et salariés ont pris fin.

Les anciens stagiaires devenus pharmaciens sont aussi soumis à ces obligations.



En tant que professionnels de santé ayant accès à des informations confidentielles se rattachant le plus souvent à la santé du patient, les pharmaciens sont soumis au secret professionnel (art. R. 4235-5 CSP) et aux règles d'éthique inhérentes à leur activité.



Cette obligation déontologique se cumule avec les règles de confidentialité éventuellement énoncées au sein d'une entreprise ou d'un organisme.



Afin de respecter l'esprit de confraternité et de loyauté qui doit animer la profession, les dénonciations injustifiées à l'encontre de confrères sont interdites. De la même manière, une dénonciation résultant de faits établis peut également s'avérer déontologiquement critiquable lorsque la motivation de cette démarche est de porter délibérément préjudice à un confrère.



A été reconnu coupable le pharmacien qui a rédigé une attestation au bénéfice de son employeur, défavorable à un ancien confrère et destinée à être produite devant la juridiction prud'homale, laissant entendre qu'il a été directement témoin de faits auxquels il n'a en réalité pas assisté (CNOP, 14/12/2009).

Il en a été jugé de même pour le pharmacien qui se livre à des dénonciations injustifiées à l'égard d'un prési-

## Prohibitions des dénonciations injustifiées

Art. R. 4235-39

●● Un pharmacien doit s'abstenir de toute dénonciation injustifiée ou faite dans le dessein de nuire à un confrère."

dent de CROP, auprès de certains membres de cette instance, en vue d'obtenir sa démission, même s'il n'est pas prouvé que les faits dénoncés étaient inexacts (CE, 13/01/1999).



En revanche, n'est pas contraire à cette disposition la rédaction d'une attestation par un pharmacien

adjoint, au bénéfice de son titulaire et dépourvue de termes injurieux ou manifestement outranciers, et ce dans le cadre d'un litige opposant celui-ci à une ancienne employée, également pharmacienne (CNOP, 26/09/2005).

## Différends professionnels entre pharmaciens

### Art. R. 4235-40

●● Les pharmaciens qui ont entre eux un différend d'ordre professionnel doivent tenter de le résoudre. S'ils n'y parviennent pas, ils en avisent le président du conseil régional ou central compétent de l'Ordre."

 En cas de litige de nature professionnelle entre pharmaciens, la confraternité exige qu'ils tentent un rapprochement avant de s'en remettre à un organe disciplinaire.

 Le fait de rappeler à un confrère certaines dispositions du code de déontologie dans un courrier adressé par voie d'huissier n'est certes pas la méthode la plus adéquate, mais constitue néanmoins une ultime tentative de conciliation. Il ne peut lui être reproché d'avoir manqué à son obligation de loyauté, même s'il a fait preuve d'un certain formalisme (CNOP, 12/05/2003).

 À ce jour, l'organisation du rapprochement des parties opposées par un différend professionnel fait l'objet d'une nouvelle procédure. Ainsi, le décret du 7 mai 2012 instituant une procédure de conciliation préalable à la saisine des chambres de discipline de première instance de l'Ordre national des pharmaciens a introduit une phase de résolution amiable des litiges.

 Cette procédure de conciliation est obligatoire lorsque la plainte émane d'un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'Ordre ou d'un particulier. En revanche, lorsque la plainte est formée par les personnes listées à l'article R. 4234-2 point II du code de la santé publique\*, elle est directement transmise au président de la chambre de discipline de première instance, sans l'organisation d'une conciliation préalable.

 Cette phase de règlement amiable a pour objectif d'inciter les parties à résoudre leur désaccord avec l'aide de conciliateurs. Lorsqu'un arrangement n'a pu être trouvé, la plainte et le procès-verbal de non-conciliation ou de conciliation partielle sont transmis au président de la chambre de discipline de première instance.



\*Le ministre chargé de la Santé, le ministre chargé de la Sécurité sociale, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, le procureur de la République, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'Ordre national des pharmaciens.

 Analyse juridique de l'article

 Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Obligations du maître de stage, du stagiaire et règlements des différends

### Art. R. 4235-41

●● Les pharmaciens concernés ont le devoir de se préparer à leur fonction de maître de stage en perfectionnant leurs connaissances et en se dotant des moyens adéquats. Nul pharmacien ne peut prétendre former un stagiaire s'il n'est pas en mesure d'assurer lui-même cette formation."

### Art. R. 4235-42

●● Le pharmacien maître de stage s'engage à dispenser au stagiaire une formation pratique en l'associant à l'ensemble des activités qu'il exerce. Il doit s'efforcer de lui montrer l'exemple des qualités professionnelles et du respect de la déontologie."

### Art. R. 4235-43

●● Les maîtres de stage rappellent à leurs stagiaires les obligations auxquelles ils sont tenus, notamment le respect du secret professionnel pour les faits connus durant les stages."

### Art. R. 4235-44

●● Le maître de stage a autorité sur son stagiaire. Les différends entre maîtres de stage et stagiaires sont portés à la connaissance du président du conseil de l'Ordre compétent, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement universitaire."

### Art. R. 4235-45

●● Les dispositions de l'article R. 4235-37 sont applicables aux anciens stagiaires devenus pharmaciens."



### Obligations à la charge du maître de stage :

▪ Le pharmacien qui souhaite être maître de stage doit préalablement perfectionner ses connaissances et se doter des moyens adéquats.

Il ne peut prétendre former un stagiaire sans être lui-même apte à exercer cette fonction. L'agrément en tant que maître de stage, délivré par le président de l'université après avis du conseil de l'Ordre des pharmaciens compétent, est personnel.

▪ S'agissant plus particulièrement des stages en officine, ils doivent se conformer aux articles 22 et suivants de l'arrêté du 17 juillet 1987, modifié par l'arrêté du 14 août 2003. Le pharmacien titulaire d'officine souhaitant devenir maître de stage doit justifier de cinq années d'exercice officinal, dont au moins deux en tant que titulaire. Il doit ensuite respecter la charte d'engagement signée avec l'université.

▪ Par ailleurs, depuis 2007, le pharmacien titulaire d'officine maître de stage agréé peut missionner son pharmacien adjoint en tant que « maître de stage adjoint » pour la durée d'un stage, et pour un étudiant donné. Le maître de stage participe alors à la formation de l'étudiant stagiaire au sein de l'officine, mais le maître de stage agréé reste responsable de l'encadrement de l'étudiant qui est sous son autorité.

.../...

.../...

▪ Le maître de stage est tenu de dispenser au stagiaire une formation pratique en l'associant à l'ensemble des activités exercées. Il lui montre l'exemple en matière de qualités professionnelles et de respect de la déontologie.

Enfin, il doit rappeler au stagiaire les obligations auxquelles ce dernier est tenu, notamment le respect du secret professionnel pour les faits portés à sa connaissance pendant le stage.

 **Ne s'est pas acquitté de son devoir de façon satisfaisante le pharmacien qui s'absente de l'officine et a recours aux services de sa préparatrice en pharmacie pour assurer la formation du stagiaire (CNOP, 07/04/1994).**

 **Ne respecte pas ses obligations déontologiques en tant que maître de stage le pharmacien qui commet une série de manquements dans son officine (ouverture en l'absence de pharmacien, mauvaise tenue de l'ordonnancier, présence de matières premières périmées...) en présence de deux étudiants en pharmacie (CNOP, 30/06/2008).**

**Obligations à la charge des stagiaires :**

▪ Le stagiaire est placé sous l'autorité du maître de stage et est expressément tenu au secret professionnel. Il lui est interdit de faire usage de documents ou d'informations à caractère interne dont il a eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions (art. R. 4235-38 CSP).

▪ L'obligation de non-concurrence, prévue à l'article R. 4235-37 du CSP, pèse sur l'ancien stagiaire devenu pharmacien, à l'égard de son maître de stage.



**Tout différend entre maître de stage et stagiaire est porté à la connaissance du Conseil de l'Ordre, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement, qui relèvent de la compétence de l'université.**



**Les relations entre maître de stage et stagiaire sont également visées par les dispositions relatives au régime des études de pharmacie et par la convention de stage, qui précise notamment les horaires de présence du stagiaire et le montant de son indemnité.**



## **LE MAÎTRE DE STAGE EST TENU DE DISPENSER UNE FORMATION PRATIQUE EN ASSOCIANT LE STAGIAIRE À L'ENSEMBLE DES ACTIVITÉS EXERCÉES.**



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.



SECTION III //

# DISPOSITIONS

PROPRES À  
DIFFÉRENTS MODES  
D'EXERCICE

## Pharmaciens concernés par la sous-section

Art. R. 4235-46

●● Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux pharmaciens d'officine et, en tant qu'elles les concernent, aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur ainsi qu'à ceux qui exercent dans tous les autres organismes habilités à dispenser des médicaments."



L'ensemble des principes contenus dans la présente sous-section s'applique aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens exerçant dans des pharmacies à usage intérieur. Ces dernières peuvent être créées au sein de différentes structures, telles que les établissements de santé, les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique ou les services départementaux (art. L. 5126-1 CSP).



Ces principes s'appliquent également aux pharmaciens exerçant dans les organismes habilités à délivrer des médicaments visés à l'article R. 5124-45 du code de la santé publique, tels que, par exemple, les établissements de transfusion sanguine, qui peuvent dispenser et administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leur activité (art. L. 1223-1 CSP), ou les centres de planification ou d'éducation familiale, qui sont autorisés à distribuer les produits ou objets contraceptifs sous certaines conditions (art. L. 2311-4 CSP).



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Médicament non autorisé

Art. R. 4235-47

●● Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.”



**Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché en France, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée soit par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), soit par l'Agence européenne du médicament (EMA) (art. L. 5121-8 CSP).**



### Ont ainsi été sanctionnés :

▪ le fait de proposer à la vente dans son officine deux produits répondant à la définition de spécialité pharmaceutique car préparés à l'avance et présentés sous un conditionnement spécial, mais dépourvus d'AMM (CNOP, 18/12/2001) ;

▪ la vente de pots de gélules dépourvus d'AMM, alors qu'ils constituaient des médicaments par présentation dès lors qu'ils étaient préparés à l'avance, industriellement et en dehors de l'officine, et qu'ils comportaient des indications pharmaceutiques ainsi que la posologie conseillée (CNOP, 27/01/2009) ;

▪ l'élaboration et la fabrication à l'avance de préparations homéopathiques portant des indications s'apparentant à des noms commerciaux, et auxquelles étaient attribués des propriétés thérapeutiques spécifiques et des modes d'emploi manifestement destinés à la clientèle et dispensés avec un conseil pharmaceutique. Le pharmacien a été reconnu coupable par le tribunal correctionnel de commercialisation ou distribution de médicament homéopathique non enregistré (Trib. corr. Meaux 03/01/2012).



**Plus largement, le pharmacien doit s'assurer, avant toute délivrance, qu'un produit répondant à la définition de la spécialité pharmaceutique est bien pourvu de cette autorisation de mise sur le marché, l'objectif étant de délivrer au patient un produit remplissant toutes les garanties de qualité, d'efficacité et de sécurité, et ce dans un but de protection de la santé publique.**

Par ailleurs, le pharmacien doit être particulièrement vigilant lors du référencement dans son officine de certains compléments alimentaires susceptibles de répondre à la définition de médicament par présentation, du fait de la mise en avant d'allégations thérapeutiques, ou par fonction, lors de la présence de substances actives (cf. en ce sens l'article L. 5111-2 CSP).



Ainsi, des produits commercialisés au sein des officines, et ayant obtenu l'autorisation de la DGCCRF pour leur mise sur le marché en tant que compléments alimentaires, ont été qualifiés par les juridictions pénales de médicaments par présentation du fait de renvois à des états pathologiques et par fonction en raison de leur composition à base de plantes médicinales (CA Lyon, 18/02/2010).



## Acte pharmaceutique

Art. R. 4235-48

●● 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.”

 L'acte pharmaceutique consiste pour le pharmacien à assurer la dispensation du médicament avec toutes les exigences de sécurité et de contrôle que celle-ci implique.

### L'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

 Le pharmacien doit contrôler la régularité formelle de l'ordonnance et vérifier les mentions obligatoires, afin d'en apprécier la validité ou l'authenticité.

 À cet effet, il doit s'assurer que les compétences du prescripteur sont reconnues par le droit français afin d'honorer ses prescriptions. Tel n'a pas été le cas d'un pharmacien qui a dispensé des ordonnances émanant d'un naturopathe et chiropraticien espagnol (CNOP, 10/05/2011).

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance réside ensuite dans le contrôle des interactions médicamenteuses, des posologies (doses, durées et rythmes d'administration), des incompatibilités, des effets indésirables potentiels ou des contre-indications.

À cet effet, les pharmaciens ont ainsi le devoir d'actualiser leurs connaissances afin de remplir leurs missions (art. R. 4235-11 CSP).

En sa qualité de professionnel de santé, le pharmacien doit exercer son esprit critique à l'égard des prescriptions qui lui sont présentées et en refuser l'exécution lorsque l'intérêt du patient l'exige. Les prescriptions impliquant des médicaments susceptibles de faire l'objet d'un détournement ou d'un mésusage doivent faire l'objet d'une attention toute particulière de sa part.

 N'a pas effectué une analyse pharmaceutique suffisante de la prescription le pharmacien qui a délivré en une seule fois des quantités importantes de Rivotril® sur présentation d'une ordonnance émanant d'un médecin exerçant hors de la Communauté européenne transmise par fax (CNOP, 28/06/2011, et CNOP, 18/10/2011).

L'erreur de prescription commise par le médecin n'exonère pas le pharmacien de sa responsabilité. S'il relève une erreur, celui-ci doit immédiatement en informer le prescripteur afin d'y remédier.

 Le pharmacien dispose d'un outil d'aide à la dispensation pharmaceutique, le Dossier Pharmaceutique (DP), créé par la loi du 30 janvier 2007, qui permet de recenser pour un patient les médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 du CSP qui lui ont été dispensés au cours des quatre derniers mois, avec ou sans prescription médicale. Le patient peut choisir de ne pas faire inscrire certaines de ces délivrances dans le dossier.

Cet outil permet d'éviter les traitements redondants et les risques d'interactions entre médicaments pour un patient, tout en facilitant le suivi de la qualité et la coordination des soins via le partage d'informations.

Lorsque la délivrance ne nécessite pas d'ordonnance, la vigilance du pharmacien doit être accrue. Il supporte seul la responsabilité de la prise en charge du patient. Son devoir de conseil renforcé nécessite de déduire de l'entretien avec le patient les renseignements indispensables à la prise de décision. Le moindre doute sur la légitimité de la demande du patient doit déclencher un refus de délivrance et une recommandation de consultation médicale (art. R. 4235-62 CSP).

 La vente par Internet de médicaments empêchant un échange interactif au moment de la vente avec le patient, elle ne permet pas d'accomplir l'intégralité de l'acte de dispensation. En privilégiant la communication des mises en garde par téléphone ou par mail, le pharmacien ne pouvait s'assurer que la personne contactée dans un deuxième temps était bien celle qui avait procédé à l'achat (CNOP, 14/05/2012).

Dans tous les cas, le conseil doit être approprié et rester dans le domaine de compétence du pharmacien, afin de ne pas aboutir à un exercice illégal de la médecine.

### LA PRÉPARATION DES DOSES À ADMINISTRER

Elle ne saurait être systématique ou généralisée et doit respecter le libre choix du patient.

Elle doit s'effectuer en outre dans des conditions optimales, par une personne qualifiée, et permettre la traçabilité du médicament.

 Contrevient à cette obligation le pharmacien qui pratique des opérations de déconditionnement/reconditionnement pour une durée uniforme à destination d'un établissement, sans prendre une part active au suivi pharmaceutique en coordination avec le médecin. De plus, il n'a pas pris en compte le niveau de compatibilité de chaque médicament avec le nouveau conditionnement et ne pouvait pas garantir leur parfaite conservation, ce qui est contraire à la préservation de la santé publique (CNOP, 27/06/2011).

 A contrario, aucune faute n'est retenue lorsque le reconditionnement de spécialités sous blister à destination des résidents d'une maison de retraite n'est pas généralisé et n'a pas entravé leur libre choix, ces derniers ayant donné une délégation par écrit à la directrice

pour choisir l'officine en charge des dispensations. De plus, ces opérations ont été effectuées dans de bonnes conditions et en collaboration avec le médecin coordinateur (CNOP, 08/10/2005).

 Aucun texte n'a édicté de règle selon laquelle la préparation des doses à administrer au sein d'un pilulier ne devait couvrir qu'une durée de traitement limitée (CE, 02/07/2010).

### LA MISE À DISPOSITION DES INFORMATIONS ET DES CONSEILS NÉCESSAIRES AU BON USAGE DU MÉDICAMENT

 L'acte de dispensation ne consiste pas seulement en une vente d'un médicament. Le pharmacien doit accompagner la délivrance de la mise à disposition d'informations et de conseils nécessaires au bon usage du médicament. Notons que l'obligation d'information consacrée par la loi du 4 mars 2002 incombe d'ailleurs à tout professionnel de santé, dont le pharmacien.

 Ainsi, la simple remise d'un médicament sur présentation d'un bon de promis ne constitue pas une dispensation, laquelle est censée avoir eu lieu antérieurement (CNOP, 14/03/2005).

 Le rôle d'information, de prévention et de conseil du pharmacien a été particulièrement renforcé depuis la loi HPST, qui a consacré la notion de conseil pharmaceutique. À cet effet, la HAS a publié en mai 2012 des recommandations de bonnes pratiques concernant la « délivrance de l'information à la personne sur son état de santé », dont l'objectif est de fournir aux professionnels de santé tous les éléments concrets lui permettant de satisfaire à son obligation d'information.

 Par ses commentaires et ses recommandations, le pharmacien complète les indications présentes sur l'ordonnance, comme les modalités d'administration ou les précautions d'emploi, ce qui permet d'éviter d'éventuelles erreurs dans la prise de médicaments, tout particulièrement lorsqu'un médicament prescrit initialement est substitué.

 L'évolution de la jurisprudence tend vers un renforcement du devoir d'information et de conseil du pharmacien en matière de dispensation des médicaments, lui imposant de mettre en garde le patient sur le danger qui résulte d'incompatibilités ou d'interactions médicamenteuses dangereuses pour lui.

 Ainsi, constituent un manquement à l'obligation de conseil et au devoir d'information :

- le fait de ne pas mettre en garde le patient sur le danger de la prise simultanée de deux médicaments incompatibles entre eux figurant sur la même ordonnance. En effet, un professionnel consciencieux ne peut se contenter de délivrer les remèdes en reproduisant sur les emballages la posologie figurant sur l'ordonnance (CA Caen, 15/07/1993) ;

- le fait d'attester avoir fait les vérifications nécessaires sur l'état de santé du patient qui souffrait d'un ulcère gastrique alors qu'il lui a été délivré un médicament déconseillé dans ce type de pathologie (C. cass., 29/09/2010) ;

- le fait de glisser le double d'une ordonnance dans le sachet remis au patient sans donner aucun conseil à ce dernier sur le bon usage du médicament prescrit, même si par ailleurs le médecin avait lui-même respecté son obligation d'information (TGI Toulon, 22/02/2007).



## Services de garde et d'urgence

### Art. R. 4235-49

●● Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 ou organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées.

Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service.

Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements.

Les pharmaciens doivent traiter en confrères les pharmaciens placés sous leur autorité et ne doivent pas faire obstacle à l'exercice de leurs mandats professionnels.”



**En tant qu'acteurs de santé publique, et en contrepartie du monopole de vente qui leur a été conféré par la loi, les pharmaciens sont soumis à l'obligation d'assurer la continuité du service public pharmaceutique : un patient doit effectivement pouvoir se procurer, à tout moment, les médicaments qui lui ont été prescrits ou dont il a un besoin urgent.**



**Tous les pharmaciens sont ainsi tenus de participer aux services de garde et d'urgence, pour répondre aux besoins du public et des personnes hospitalisées.**

Échappent à cette obligation les pharmacies gérées par une société mu-

tualiste ou une union de sociétés mutualistes (art. L. 5125-22 CSP).

S'agissant des officines, l'article L. 5125-22 du CSP dispose que :

- le service de garde vise à répondre à toutes les demandes du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines ;

- le service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes formulées en dehors des heures d'ouverture habituelles au public.

Chaque pharmacien d'officine doit porter à la connaissance du public les informations utiles pour identifier les officines qui sont de garde, soit en af-

fichant leurs coordonnées, soit en renvoyant vers les autorités publiques.

Le pharmacien titulaire veille au respect de ces obligations dans son officine.



« Ces dispositions n'imposent nullement qu'un pharmacien qui assure le service de garde doive également assurer le service d'urgence » (Cons. conc., 15/09/98).

#### Commettent un manquement :

- le pharmacien qui a laissé de façon habituelle son préparateur en pharmacie assurer seul des gardes de nuit à l'officine (CNOP, 16/05/06) ;

- le pharmacien qui ne répond pas, à plusieurs reprises, aux appels des patients et des services de gendarmerie durant son service de garde, alors que France Télécom n'a signalé aucune anomalie technique sur la ligne (CNOP, 04/03/99).

#### Ne commettent pas de manquement :

- le pharmacien qui n'est pas présent de manière permanente dans son officine durant son service de garde, dès lors qu'il peut être joint à tout moment par téléphone et répondre dans un délai convenable aux besoins des patients (CNOP, 05/12/1998) ;

- le pharmacien qui s'absente momentanément de l'officine le jour de Noël et refuse d'y revenir immédiatement pour délivrer un médicament, dès lors que le médecin prescripteur lui avait confirmé que la délivrance pouvait attendre quelques heures (CNOP, 11/03/2008).



**Il appartient aux organisations représentatives de la profession dans le département de régler localement les services de garde et d'urgence auxquels les officines sont astreintes, et d'en informer les collectivités locales (art. L. 5125-22 CSP).**

À défaut d'accord entre les organisations syndicales, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires concernés, ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de santé publique, il revient au directeur général de l'ARS d'organiser, par arrêté, les services de garde et d'urgence, après avis des syndicats et du CROP. Dans ce cas, l'ARS en informe le préfet de département.

 Est déclarée illégale l'organisation des services de garde et d'urgence instituée par un seul syndicat, sans concertation des autres organisations professionnelles du département, et qui avait été contestée par l'un des pharmaciens intéressés. En effet, dans ce cas, l'organisation aurait dû être réglée par l'autorité administrative compétente (C. cass., 10/04/97).

 Le pharmacien désigné de garde ne peut décider, de son propre chef, de transférer ses gardes à l'officine de son épouse, sans recueillir l'accord préalable des autorités ayant fixé les services de garde et d'urgence. En outre, en omettant d'avertir ses confrères, il ne les a pas mis en mesure de fournir une information exacte au public (CNOP, 29/06/2010).

 Est sanctionné le pharmacien qui ferme son officine au public pour congés pendant la période où il était censé effectuer le service de garde, alors que l'organisation retenue par les syndicats lui avait bien été communiquée en amont et qu'il n'avait pas notifié son désaccord (CNOP, 29/01/2002).

 **Si un pharmacien peut ouvrir son officine alors qu'il n'est pas désigné pour assurer un service de garde ou d'urgence, il doit dans ce cas la tenir ouverte durant toute la durée du service considéré (art. L. 5125-22 CSP).**

L'objectif est d'établir une répartition égale des avantages et des contraintes pesant sur les pharmaciens exerçant pendant les services de garde et d'urgence, qu'ils soient effectivement de service ou qu'ils décident de leur propre chef de rester ouverts pendant cette période. Ceci vise à éviter qu'un pharmacien n'ouvre son officine que lorsque la fréquentation est importante et laisse son confrère de garde assumer seul les contraintes du service en dehors de ces heures, notamment la nuit.

 Est sanctionné le pharmacien qui, lorsqu'il n'assurait pas le service de garde, n'ouvrirait son officine que le lundi matin, alors que ledit service s'étalait du samedi 19h30 au lundi 14 heures. Il aurait dû, dans ce cas, la maintenir ouverte durant la totalité du service de garde (CNOP, 31/01/2000).

 Cette obligation ne vise pas l'ensemble des services de garde et d'urgence établis pour toute l'année mais seulement celui du jour considéré (CNOP, 07/11/2005).

 Le pharmacien qui n'est pas de service mais qui décide d'ouvrir son officine doit se conformer aux règles qui s'imposent à son confrère de garde. S'il est ainsi tenu à une ouverture pure et simple en service de garde, pour satisfaire les besoins courants, il peut assurer le service d'urgence « à volets fermés » (CE, 15/11/2000).

 La possibilité offerte au pharmacien d'ouvrir son officine alors même qu'il n'est pas désigné pour assurer le service de garde ne peut néanmoins s'appliquer lorsque, en vertu de l'article L. 3132-29 du code du travail, le préfet a ordonné la fermeture des officines du département durant le repos hebdomadaire. Dans ce cas, seules les pharmacies assurant le service de garde organisé par les organisations professionnelles peuvent ou-

vrir le jour de repos hebdomadaire (CE, 09/02/2000 ; CE, 19/04/2000).

 Dans ce cas, l'interdiction d'ouvrir son officine le dimanche, en application d'un arrêté préfectoral, concerne tant les pharmacies employant du personnel que celles qui n'en emploient pas (CNOP, 20/01/1998).

 **Le non-respect de ces dispositions peut, le cas échéant, faire également l'objet de sanctions pénales (art. L. 5424-17 CSP).**

 **Un arrêté fixe les honoraires perçus par les pharmaciens à l'occasion des services de garde et d'urgence, en fonction des situations.**



 Analyse juridique de l'article  
 Cas pratique et/ou jurisprudence  
 Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Présence pharmaceutique

### Art. R. 4235-50

●● **Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer."**

 **Tous les pharmaciens sont soumis à l'obligation générale d'exercice personnel de la profession (art. R. 4235-13 CSP).**

En conséquence, et afin de garantir la sécurité des patients, le pharmacien titulaire d'officine ou gérant de PUI ne peut maintenir sa structure ouverte s'il n'est pas en mesure d'exécuter lui-même les actes professionnels, d'en surveiller attentivement l'exécution ou de se faire régulièrement remplacer.

Les médicaments doivent, en toutes circonstances, être préparés par un pharmacien ou sous sa surveillance directe (art. L. 5125-20 CSP).

 **Le titulaire doit, lorsque les conditions sont requises, se faire assister par des pharmaciens adjoints satisfaisant aux conditions d'exercice de la pharmacie. Leur nombre est fixé, en fonction du chiffre d'affaires de l'officine, toutes activités confondues, par un arrêté du ministre de la Santé, après avis du CNOP.**

De même, lorsque l'activité de la PUI est importante, le pharmacien gérant se fait assister d'un ou plusieurs pharmaciens adjoints (art. R. 5126-45 CSP).

 **Le pharmacien titulaire d'officine ou gérant de PUI peut également faire appel à des préparateurs en pharmacie, afin de le seconder dans la préparation et la délivrance des médicaments (art. L. 4241-2 et L. 4241-13 CSP). Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif du pharmacien et ne peuvent, en aucun cas, se substituer à lui (art. L. 4241-3 CSP).**

Afin d'informer la clientèle de l'officine, les pharmaciens et préparateurs en pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité : caducée pour les pharmaciens et étudiants en pharmacie habilités ; mortier pour les préparateurs en pharmacie (art. L. 5125-29 CSP et arrêté du 19/10/1978).

 **Les conditions de remplacement des pharmaciens varient en fonction de différents paramètres, tels que le statut du pharmacien (titulaire d'officine, gérant de PUI, adjoint), le territoire concerné (métropole ou DOM), la durée et les motifs du remplacement. Elles sont explicitement fixées par les textes en vigueur, et notamment les articles L. 5125-21, R. 5125-39, R. 5125-40, R. 5126-41, -42 et -43 ou R. 5126-46 CSP.**

 **Constituent un manquement :**

- l'ouverture de l'officine au public en l'absence de tout pharmacien, même si aucun acte pharmaceutique n'a été effectué ce jour-là (CNOP, 01/07/2008) ;
- la délivrance de médicaments par la préparatrice en pharmacie, en l'absence de tout contrôle du pharmacien (CNOP, 17/11/2008) ;
- le fonctionnement d'une PUI en dehors de tout contrôle pharmaceutique. Si le pharmacien chargé de la gérance de la PUI était dans l'impossibilité de mettre en place le remplacement du pharmacien absent, cette organisation relevant de la seule compétence du directeur de la clinique, il lui appartenait néanmoins de fermer la PUI (CNOP, 26/01/2009) ;
- la réalisation d'opérations relevant du monopole pharmaceutique hors la présence du pharmacien gérant de

## LE PHARMACIEN TITULAIRE D'OFFICINE OU GÉRANT DE PUI NE PEUT MAINTENIR SA STRUCTURE OUVERTE S'IL N'EST PAS EN MESURE D'EXÉCUTER LUI-MÊME LES ACTES PROFESSIONNELS, D'EN SURVEILLER ATTENTIVEMENT L'EXÉCUTION OU DE SE FAIRE REMPLACER RÉGULIÈREMENT.

la PUI, qui y exerçait à mi-temps. Compte tenu du non-respect de leurs obligations en matière d'organisation de la PUI, la responsabilité de l'hôpital et de son directeur a été retenue pour complicité d'exercice illégal de la pharmacie commis par les préparatrices (Trib. corr. Avignon, 13/04/2011) ;

▪ le fait pour un pharmacien titulaire ne disposant pas d'adjoint de ne pas avoir donné d'instructions à son personnel pour que l'officine demeure fermée en son absence (CNOP, 16/12/2008) ;

▪ l'ouverture à plusieurs reprises de l'officine par du personnel non pharmaceutique ainsi que le remplacement, ponctuel mais néanmoins répété, du titulaire par un adjoint inscrit au tableau en cette qualité pour une autre officine (CNOP, 04/10/2010).



### Ne constituent pas un manquement :

▪ le remplacement du titulaire par son adjoint, en l'absence de contrat de travail spécifique pour ce faire, dès lors que l'officine est bien restée fermée jusqu'à l'arrivée du remplaçant et que l'absence présentait un caractère urgent et imprévisible (CNOP, 01/07/2008) ;

▪ le remplacement du pharmacien titulaire par l'adjoint alors que ce dernier a omis de signaler son changement temporaire de situation auprès du conseil central de la section D, dès lors que toutes les démarches obligatoires ont, par ailleurs, bien été effectuées par le titulaire (CNOP, 05/10/2010).



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Gérance après décès

Art. R. 4235-51

●● Le pharmacien chargé de la gérance d'une officine après décès du titulaire doit, tout en tenant compte des intérêts légitimes des ayants droit, exiger de ceux-ci qu'ils respectent son indépendance professionnelle."

 En l'absence de dispositions spécifiques, le décès du titulaire d'officine dont les ayants droit ne seraient pas pharmaciens devrait conduire à la fermeture de celle-ci. Cela serait susceptible d'entraîner des dommages tant pour la santé publique, compte tenu du risque de disparition d'une source d'approvisionnement en médicaments, que pour le patrimoine des héritiers.

C'est pourquoi, en cas de décès du titulaire, le législateur a dû aménager la règle interdisant aux non-pharmaciens de détenir et d'exploiter une pharmacie, le temps pour les ayants droit de prendre une décision sur l'avenir de la pharmacie.

Ainsi, l'article L. 5125-21 du code de la santé publique permet aux héritiers de maintenir l'officine ouverte, pendant une durée maximale de deux ans, en la faisant gérer par un pharmacien remplissant les conditions légales d'exercice professionnel.

 Ce dernier, dénommé « gérant après décès », est responsable des opérations pharmaceutiques réalisées dans l'officine.

Il doit posséder l'expérience professionnelle requise pour être pharmacien titulaire (art. L. 5125-9 CSP), et est choisi parmi les catégories de pharmaciens suivantes :

- pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'Ordre, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- pharmacien adjoint de la même officine (le recrutement d'un autre adjoint pourra alors s'avérer obligatoire au regard du nombre de diplômés requis par le chiffre d'affaires de l'officine [art. L. 5125-20 CSP]) ;
- pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'Ordre, en attendant qu'il soit statué sur sa demande, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;
- pharmacien cotitulaire de la même officine.

 S'agissant des formalités indispensables, le gérant après décès doit s'inscrire au tableau de la section D de l'Ordre (art. L. 4232-1 CSP) et, s'il est déjà inscrit en tant que pharmacien adjoint, informer sa section du changement de sa situation professionnelle.

En outre, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées par les héritiers, il doit solliciter l'autorisation du directeur général de l'ARS.

 La gérance de l'officine après décès du titulaire doit allier à la fois le souci des intérêts légitimes des héritiers et celui de l'indépendance professionnelle du gérant après décès.

Ainsi, si le statut de ce dernier est généralement assimilé à celui de salarié, il ne doit en aucun cas être placé sous la subordination des héritiers pour l'accomplissement de ses actes professionnels.

En tant que pharmacien, le gérant après décès doit effectivement veiller à ne jamais aliéner son indépendance professionnelle et devra, par conséquent, en exiger le respect par les ayants droit du pharmacien décédé.

 Le décès du titulaire d'officine n'entraîne pas, par lui-même, la caducité de la licence, dès lors que son exploitation peut être confiée à un pharmacien gérant durant deux ans. Ainsi, le transfert d'une officine peut être demandé pendant la période de gérance après décès (CE, 05/06/1996).



## Identification du pharmacien propriétaire

### Art. R. 4235-52

●● Toute officine doit porter de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice. Les noms des pharmaciens assistants peuvent être également mentionnés. Ces inscriptions ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires, hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.”



Les pharmaciens titulaires doivent apposer leur identité de façon visible de l'extérieur de l'officine. Les dénominations de fantaisie relatives à cette identité ne sont pas admises.



Une liste des titres susceptibles d'accompagner les noms patronymiques des pharmaciens a été établie par délibération du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens :

- diplômes, titres, prix délivrés par les universités, facultés, instituts ou écoles de droit public ou reconnues d'utilité publique. L'énoncé des diplômes doit être suivi du nom de la ville où ces universités, facultés ou écoles qui les ont délivrés ont leur siège, sauf pour les diplômes d'État ;
- fonctions ou ex-fonctions hospitalières exercées à la suite d'un concours, suivies du nom de la ville où se trouve l'établissement ;
- titres et prix hospitaliers délivrés par l'autorité administrative ;
- fonctions ou ex-fonctions universitaires exercées à la suite d'une nomination prononcée par l'autorité administrative, suivies du nom de la ville où se trouve l'établissement.



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Présentation intérieure et extérieure de l'officine

Art. R. 4235-53

●● La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle. La signalisation extérieure de l'officine ne peut comporter, outre sa dénomination, que les emblèmes et indications ci-après :

- 1<sup>o</sup> Croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non ;
- 2<sup>o</sup> Caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, tel que reconnu par le ministère chargé de la Santé en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français et constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Épidaure ;
- 3<sup>o</sup> Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre ; ce nom ou ce sigle ne saurait prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine."

 La présentation intérieure et extérieure d'une officine ne doit pas porter atteinte à la dignité professionnelle.

 **Ont ainsi été sanctionnés :**

- le fait de recouvrir en totalité la vitrine d'une officine par des panneaux publicitaires énumérant certaines activités exercées comme la phytothérapie ou l'herboristerie, accompagnés par des slogans relatifs aux prix pratiqués et imprimés dans une police de caractères et de dimension visible depuis la voie publique, au détriment de toute information utile à la santé publique (CNOP, 16/03/2011) ;

- le fait d'apposer sur la vitrine des affiches recouvrant presque entièrement la surface de cette dernière et comportant des slogans tels que « Prix très bas sur toute la ligne » (CNOP, 15/03/2009).

## Utilisation de marques et emblèmes collectifs

Art. R. 4235-54

●● Les pharmaciens ne doivent pas aliéner leur indépendance et leur identité professionnelles à l'occasion de l'utilisation de marques ou d'emblèmes collectifs."

 La signalisation de l'officine s'effectue par la croix constituée de branches égales et de couleur vert clair ainsi que par le serpent d'Épidaure et la coupe d'Hygie composant le caducée. Ces emblèmes ont été déposés auprès de l'INPI comme marque collective par l'Ordre respectivement en 1984 et 1968.

Seules les personnes inscrites au tableau de l'Ordre national des pharmaciens ou les personnes morales bénéficiant du statut d'établissement pharmaceutique, dont les responsables figurent également à l'un des tableaux de l'Ordre, sont autorisées à en faire usage dans le cadre de leur activité pharmaceutique au sein des

officines, des pharmacies à usage intérieur, des laboratoires et des entreprises pharmaceutiques. Leur utilisation doit être conforme aux conditions prévues au règlement d'usage. Aucune déformation, altération de couleur, de dessin, de proportion, aucune surimpression d'éléments figuratifs ou verbaux n'est tolérée.

Toute imitation ou utilisation par des personnes non pharmaciennes des marques « Croix verte » et « Caducée » pouvant être à l'origine d'un risque de confusion dans l'esprit du consommateur et porter atteinte à leur notoriété est susceptible d'être considérée comme un acte de contrefaçon et poursuivie comme tel.

Lorsque le pharmacien est membre d'une association ou d'un groupement ou réseau, la signalisation extérieure de son officine peut comporter le nom ou le sigle de ce dernier. Néanmoins, afin de préserver l'unité de la profession et d'assurer l'indépendance du pharmacien, celui-ci ne peut prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine. Le pharmacien ne saurait être assimilé à un quelconque franchisé.

#### Sont contraires à ces dispositions :

- le fait d'installer dans le hall d'un centre commercial un panneau publicitaire indiquant la direction de l'officine, sur lequel étaient apposés le logo et l'appellation du groupement d'officines auquel elle appartenait, ainsi que la substitution sur la vitrine de sa dénomination par un bandeau publicitaire lumineux comportant uniquement le logo et l'appellation du groupement (CNOP, 15/03/2010) ;

- le fait d'accorder une place prépondérante sur le fronton de l'officine à l'enseigne du groupement dont l'officine est adhérente, positionnée au-dessus de sa propre dénomination et dans une police de caractères deux fois plus importante (CNOP, 21/05/2007).

#### N'est pas contraire à ces dispositions :

- le fait de faire apparaître plusieurs fois sur la façade le nom du réseau auquel l'officine adhère, cette mention étant inscrite en lettres de dimensions bien inférieures à celles du terme « Pharmacie » (CNOP, 28/06/2011).



## Agencement de l'officine et activités spécialisées

### Art. R. 4235-55

●● L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel. Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.”

### Art. R. 4235-56

●● Les activités spécialisées de l'officine entrant dans le champ professionnel du pharmacien doivent être exercées conformément aux réglementations qui leur sont propres.”



Afin d'assurer une activité officinale de qualité, l'organisation et les conditions d'installation des locaux sont essentielles (art. R. 4235-12 CSP). .../...

.../...

 Ainsi, les locaux mal tenus et encombrés d'une officine dont le stock présentait de nombreux médicaments périmés ne permettent pas d'assurer des actes officinaux de qualité (CNOP, 10/03/2008).

De même, le fait de conserver à l'officine des centaines de boîtes de médicaments non neuves peut engendrer une confusion potentielle (CNOP, 17/11/2008).

 **L'accès direct aux médicaments par le public a tout d'abord été interdit.**

Le décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie permet désormais de mettre à disposition du public les médicaments dits de médication officinale, dont la liste est fixée par le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Un espace dédié à cette catégorie de spécialités doit être prévu au sein de l'officine, permettant la réalisation d'un acte pharmaceutique de qualité. Aucun doute ne doit subsister dans l'esprit du patient.

L'obligation d'information demeure pour les spécialités pharmaceutiques qui sont à portée du public. Cette information peut aussi être véhiculée par l'intermédiaire de dépliants ou d'affichettes. De plus, conformément aux dispositions du code de la consommation, les prix des médicaments non soumis à prescription médicale doivent être affichés de façon visible et lisible par le patient.

 **Les médicaments doivent être dispensés avec la discrétion que requiert le secret professionnel (art. R. 4235-5 CSP).**

À ce titre, l'article R. 5125-9 du code de la santé publique précise que « l'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers ».

 **Les activités spécialisées liées au commerce des marchandises autorisées en pharmacie doivent respecter la réglementation qui leur est propre.**

Par exemple, les activités d'opticien-lunetier, d'audioprothésiste ou d'orthopédiste-orthésiste nécessitent pour le pharmacien d'être titulaire d'un diplôme, certificat ou titre. Enfin, outre les produits entrant dans le monopole, et sans préjudice des règles relatives au non-cumul d'activités, les pharmaciens sont habilités à faire commerce de certains produits entrant dans le domaine sanitaire.



 Analyse juridique de l'article

 Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Publicité en faveur de l'officine et des produits entrant dans le monopole pharmaceutique

Art. R. 4235-57

●● L'information en faveur d'une officine de pharmacie dans les annuaires ou supports équivalents est limitée comme suit :

1° À la rubrique « Pharmacie », sont seules autorisées les mentions des noms et adresses et des numéros de téléphone et de télécopie ;

2° À toute autre rubrique, ne peuvent figurer que les annonces relatives aux activités spécialisées autorisées dans l'officine ;

Les mentions prévues aux 1° et 2° ci-dessus ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, une importance telle qu'elle leur confère un caractère publicitaire.

La publicité pour les médicaments, produits et articles dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peut s'effectuer que conformément à la réglementation en vigueur."

### PUBLICITÉ EN FAVEUR DE L'OFFICINE



Compte tenu des impératifs de protection de la santé publique, l'information qui peut être réalisée en faveur d'une officine, dans les annuaires ou dans des supports équivalents, se trouve encadrée. Ainsi, seules certaines mentions sont autorisées et celles-ci ne doivent pas revêtir, par leur présentation et leur dimension, le caractère de réclames.



La présence sur le site Internet « pages jaunes.fr » d'une vignette de petite taille, portant le numéro de téléphone de l'officine et son logo en forme de griffon, associée aux coordonnées d'un d'assureur n'a pas été sanctionnée, dès lors que le pharmacien avait rapidement fait supprimer ces mentions (CNOP, 10/05/2011).

Aucune disposition législative ou réglementaire ne fixant de limite territoriale à la clientèle qu'une officine est en droit de servir, il ne peut être reproché à un pharmacien de faire signaler son officine dans l'annuaire d'un département

limitrophe de celui où il est implanté (CE, 15/12/1993, CE, 20/12/2000).

En revanche, a été sanctionné le pharmacien qui a fait paraître dans l'annuaire téléphonique des encadrés concernant son officine et comportant des mentions publicitaires, telles que « Tout pour le confort du malade », « Centre acoustique moderne »... (CNOP, 05/04/1993).



**D'autres dispositions réglementaires posent également des restrictions à la publicité en faveur de l'officine (art. R. 5125-26 et s. CSP).**



Le Conseil d'État a confirmé la légalité de ces dispositions en observant, d'une part, qu'elles n'interdisaient pas toute publicité en faveur des officines mais en fixaient uniquement les limites dans l'intérêt de la santé publique, et, d'autre part, qu'elles ne portaient pas atteinte d'une manière excessive à la liberté d'expression.

En outre, le fait qu'elles imposent aux seules officines de pharmacie, à l'exclusion des commerces de parapharmacie, des restrictions en matière de publicité n'est pas contraire au principe d'égalité dès lors que les pharmaciens, qui sont seuls habilités à dispenser des médicaments, ne sont pas placés, même s'ils vendent également des produits parapharmaceutiques, dans une situation identique à celle des exploitants de commerces de parapharmacie (CE, 12/06/1998).

Si, lors de l'acquisition d'une officine, de sa création ou de son transfert, le pharmacien est autorisé à effectuer un communiqué dans la presse écrite, certaines conditions doivent être respectées :

- seuls peuvent être indiqués le nom du pharmacien, ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques, éventuel-

.../...

.../...

lement le nom de son prédécesseur, l'adresse de l'officine et la mention d'activités liées au commerce des marchandises que les pharmaciens sont autorisés à faire, en application de l'article L. 5125-24 du code de la santé publique ;

- cette annonce ne peut excéder la dimension de 100 cm<sup>2</sup> ;
- elle doit être préalablement communiquée à l'Ordre.

Après son installation, le pharmacien peut faire paraître des annonces dans la presse écrite, en faveur des activités visées ci-dessus. Néanmoins, ces annonces ne peuvent comporter que ses nom, adresse, numéros de téléphone et de télécopie, ainsi que les horaires d'ouverture de l'officine. La dimension est limitée de la même manière, mais la communication préalable à l'Ordre n'est pas requise.

Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises à titre gratuit dans l'officine, sous réserve que n'y figure aucune publicité en faveur de cette dernière, hormis le nom et l'adresse du pharmacien.

 **Les pharmaciens doivent également veiller à ce que les opérations de communication auxquelles ils prêtent leur concours ne constituent pas une publicité illicite en faveur de leur officine.**

### **Commettent un manquement :**

- le pharmacien qui prête son concours actif à la rédaction d'un article de presse débordant du simple cadre informatif et présentant un caractère manifestement publicitaire en faveur de son officine. Dès lors qu'il lui avait été soumis pour relecture, le pharmacien aurait dû informer le journaliste des contraintes déontologiques et réglementaires qui s'imposaient à lui et s'opposer à la parution de l'article en l'état (CNOP, 18/05/2010) ;

- le pharmacien qui, à l'occasion du transfert de son officine, participe à la rédaction d'un article de presse détaillant l'agencement intérieur de sa nouvelle officine puis ne s'oppose pas à sa publication (CNOP, 29/06/2010).

- le pharmacien qui ne s'oppose pas à la publication de deux articles de presse, sous les titres « Le concept low-cost débarque en ville », « La pharmacie discount fait déjà parler d'elle », comprenant des photographies de l'officine et de son titulaire, et reprenant les propos de l'un des associés (CNOP, 16/03/2011).

 En revanche, il ne peut être reproché au pharmacien la publication d'un article de presse faisant état des prix bas pratiqués par son officine, dès lors qu'il n'y a pas prêté son concours et qu'il a adressé une lettre à la rédaction du journal pour signaler que cela pouvait le mettre en difficulté vis-à-vis de son Ordre (CNOP, 17/03/2011).

 **L'inobservation de ces dispositions peut être sanctionnée pénalement (art. L. 5424-18 CSP).**

### **PUBLICITÉ EN FAVEUR DES MÉDICAMENTS ET PRODUITS RELEVANT DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE**

 La publicité pour les médicaments est définie comme « toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur » (art. L. 5122-1 CSP).

 S'agissant des médicaments et produits réservés au circuit pharmaceutique, le code de déontologie indique que la publicité ne peut s'effectuer que conformément à la réglementation en vigueur.

 Ainsi, par exemple, l'article L. 5122-2 du code de la santé publique dispose que la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé. Elle doit en revanche présenter le médicament de façon objective, respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), et favoriser son bon usage.

 Par ailleurs, l'article L. 5122-6 du code de la santé publique précise que la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise que si :



**Par ailleurs, l'article L. 5122-6 du code de la santé publique précise que la publicité auprès du public pour un médicament n'est admise que si :**

- il n'est pas soumis à prescription médicale ;
- il n'est pas remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- son AMM ne comporte pas de restrictions en matière de publicité en raison d'un risque possible pour la santé publique. Elle doit nécessairement être accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à une consultation médicale en cas de persistance des symptômes.

Par exception, les spécialités destinées au sevrage tabagique et les vaccins, soumis à prescription médicale ou remboursables, peuvent faire l'objet de campagnes publicitaires destinées au public, sous certaines conditions.



**A ainsi été sanctionné le pharmacien qui faisait distribuer, à l'intérieur de la galerie marchande où était implantée son officine, des prospectus faisant la promotion de spécialités relevant de la liste I des substances vénéneuses, dont la publicité est interdite auprès du grand public. En outre, la mention portée sur ledit prospectus, « Demandez le label AMM exclusif pharmacie », constitue un détournement inadmissible de la notion d'AMM à des fins purement marchandes (CNOP, 26/09/2005).**



**La publicité auprès du public pour les médicaments ainsi que les campagnes publicitaires pour les vaccinations sont soumises à autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM), dénommée « visa de publicité » (art. L. 5122-8 CSP).**

Depuis la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, il en va de même pour la publicité réalisée en faveur des médicaments auprès des professionnels de santé. La publicité auprès de ces derniers pour des vaccins doit être assortie des recommandations du Haut Conseil de la santé publique (art. L. 5122-9 CSP).

La loi susvisée a également encadré la publicité réalisée en faveur des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). La publicité de certains dispositifs susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine, et dont la liste est fixée par arrêté, est soumise à l'autorisation préalable de l'ANSM (art. L. 5213-1 et s. et art. L. 5223-1 et s. CSP).

Les modalités d'application de ces nouvelles règles relatives à la publicité des médicaments, des DM et des DMDIV, auprès du public et des professionnels de santé, ont été précisées par trois décrets du 9 mai 2012 (décrets n°s 2012-741, 2012-743 et 2012-744).



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Publicité en faveur des produits hors monopole pharmaceutique

Art. R. 4235-58

●● La publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de :

- 1<sup>o</sup> Demeurer loyale ;
- 2<sup>o</sup> Se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ;
- 3<sup>o</sup> Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ;
- 4<sup>o</sup> Ne pas être trompeuse pour le consommateur.”



Si les principes de libre concurrence s'appliquent aux produits et articles de parapharmacie, il n'en demeure pas moins que la publicité qui peut en être faite par les pharmaciens d'officine doit être conforme à la dignité professionnelle.

Par conséquent, et dans un objectif de protection de la santé publique, celle-ci se trouve soumise à certaines conditions. Elle doit non seulement être loyale, mais aussi se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession, être modérée dans sa forme et son contenu, et, enfin, ne pas être trompeuse pour le consommateur.

Les comportements commerciaux jugés trop agressifs ont souvent été sanctionnés sur le fondement de cette disposition, compte tenu notamment de la taille des panneaux ou du contenu des publicités relatives aux produits de parapharmacie.

### LA PUBLICITÉ QUI PEUT ÊTRE FAITE PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE DOIT ÊTRE CONFORME À LA DIGNITÉ PROFESSIONNELLE.

 A ainsi été sanctionnée la mise à disposition dans l'officine de tracts publicitaires présentant, sous le titre « Notre sélection du mois », indistinctement et sur le même plan, les prix de divers produits de parapharmacie et de médicaments. Une telle présentation est source de confusion pour la clientèle (CNOP, 15/03/2010).



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Vitrines

### Art. R. 4235-59

●● Les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.”



**La vitrine de l'officine et les zones aménagées visibles de l'extérieur représentent le principal espace dont dispose le pharmacien pour faire connaître son activité.**

Néanmoins, sans préjudice des règles relatives à la concurrence, à la publicité (art. R. 4235-57 et -58 CSP) et à l'obligation d'information sur les prix (art. R. 4235-65 CSP), cet espace ne doit pas être exploité pour présenter des activités dont l'exercice en pharmacie est interdit, ou être utilisé à des fins de sollicitation de clientèle, par des moyens contraires à la dignité professionnelle.



Présente un caractère commercial outrancier l'installation sur la quasi-totalité de la vitrine de panneaux publicitaires portant la mention « MISSION : si vous trouvez moins cher, on vous rembourse la différence » dans des dimensions telles qu'elle correspondait aux seuls messages visibles depuis la rue, au détriment de toute information utile à la santé publique (CNOP, 01/02/2011).



Présentent un caractère ostentatoire, en raison de leur taille, des bandeaux publicitaires dont la mention « Les prix les plus bas » était la seule visible depuis la rue. Faute de précision, ils sont en outre de nature à

faire croire à la clientèle que des prix bas sont pratiqués aussi bien sur la parapharmacie que sur les médicaments remboursés, alors que les prix de ces derniers sont encadrés et sont donc identiques dans toutes les officines (CNOP, 21/05/2007).



Sont contraires à la déontologie les affiches, plusieurs d'entre elles de format A4, relatives aux prix pratiqués sur certains produits, d'autres plus petites portant la mention « Prix justes », occupant les deux principales vitrines sans place disponible pour une information de prévention ou d'éducation sanitaire. Sans remettre en cause la liberté des prix sur les produits non réglementés et la nécessité d'une concurrence loyale entre les officines sur ce terrain, cet affichage n'est pas conforme à la dignité de la profession (CNOP, 19/03/2012).



En revanche, n'est pas contraire à la dignité professionnelle et ne constitue pas une sollicitation illicite de clientèle l'affichage extérieur incitant la clientèle à comparer les prix, dès lors qu'il demeure de dimension limitée et ne permet pas d'assimiler l'officine à un simple commerce (CNOP, 28/06/2011).



**LA VITRINE DE L'OFFICINE ET LES ZONES AMÉNAGÉES VISIBLES DE L'EXTÉRIEUR REPRÉSENTENT LE PRINCIPAL ESPACE DONT DISPOSE LE PHARMACIEN POUR FAIRE CONNAÎTRE SON ACTIVITÉ.**

## Informations du Conseil de l'Ordre sur des contrats et autres conventions

### Art. R. 4235-60

●● Les pharmaciens doivent tenir informé le Conseil de l'Ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale. Il en est de même pour les conventions de délégation de paiement conclues avec les organismes de sécurité sociale, les mutuelles ou les assureurs."

 **Un certain nombre de devoirs déontologiques s'imposent au pharmacien à l'occasion de la conclusion de contrats professionnels.**

Ainsi, par exemple, il devra éviter de se soumettre à des contraintes financières, techniques ou morales susceptibles de remettre en cause son indépendance. De même, ces accords ne devront pas porter atteinte au libre choix du pharmacien, constituer des actes de concurrence déloyale ou encore une sollicitation illicite de clientèle.

Diverses plaintes ont ainsi été formulées auprès de l'Ordre sur ces fondements par d'autres pharmaciens qui s'estimaient injustement écartés du marché.



 **La conclusion par un pharmacien d'officine de marchés de fournitures ou de prestations de services, notamment avec des établissements de santé, appelle une information du Conseil de l'Ordre, afin notamment de s'assurer que le pharmacien n'a pas méconnu certains de ses devoirs pour obtenir un marché. Les conventions de délégation de paiement conclues avec les organismes de Sécurité sociale sont également concernées, cette communication s'ajoutant aux obligations déclaratives déjà visées à l'article R. 4235-17 du code de la santé publique.**

munication concerne « *tous les accords de fournitures ou prestations de services* » (CNOP, 15/03/2010).

 En revanche, quand bien même le délai de transmission tardif était regrettable, les juges n'ont pas sanctionné le pharmacien qui avait transmis à l'Ordre la convention signée avec une maison de retraite six mois après sa mise en œuvre, dès lors qu'il l'avait préalablement informé de son intention de contracter avec la résidence et lui avait adressé un projet de convention (CNOP, 25/01/2010).

 A ainsi été sanctionné le pharmacien d'officine qui n'a pas communiqué à l'Ordre un accord de partenariat signé avec une maison de retraite l'obligeant à assurer la préparation des doses à administrer en ayant recours à un système donné. Si le pharmacien pensait que seules les « *conventions en bonne et due forme* » devaient être transmises, le juge rappelle que l'obligation de com-

 Analyse juridique de l'article  
 Cas pratique et/ou jurisprudence  
Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Refus de délivrance d'un médicament

Art. R. 4235-61

●● Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance."

 Le pharmacien n'est pas un simple exécutant de prescriptions émanant de professionnels de santé habilités. Il a le devoir de refuser d'honorer une prescription qui lui paraît dangereuse pour le patient, en cas, par exemple, d'erreur de dosage, de dénomination du médicament, ou encore en cas de présence d'interaction entre les médicaments simultanément prescrits.

 **S'avèrent contrares à cette obligation :**

- le fait de délivrer, durant la même période, le même médicament au vu de plusieurs ordonnances émanant de médecins différents, dans des quantités sans commune mesure avec les nécessités d'une thérapie adéquate ; la santé des patients a ainsi été mise en danger (CE, 27/02/2002) ;

- l'exécution de prescriptions dangereuses de produits présentant un risque de dépendance, d'usage abusif ou de détournement, sans analyser les posologies, l'existence d'interactions médicamenteuses ou de délivrances antérieures (CNOP, 12/05/2005).

 Le pharmacien informe le médecin de tout refus de délivrance et le mentionne sur l'ordonnance.

 Le pharmacien ne peut s'exonérer de sa responsabilité en contactant le médecin, préalablement à la dispensation, simplement afin de discuter de l'opportunité du traitement. Son rôle ne se limite pas à respecter la volonté de ce dernier.

 A violé cette règle déontologique le pharmacien qui a délivré, après confirmation orale du médecin, de nombreuses ordonnances émanant de ce dernier et comportant la mention d'anabolisants à des posologies ou dans des associations non conformes aux dispositions de l'AMM (CNOP, 17/12/2001).

 Il en a été jugé de même lorsque le prescripteur s'est simplement borné à confirmer de manière générale et impersonnelle le bien-fondé de ses prescriptions lors de sa mise en garde par le pharmacien (CE, 11/05/2007).

 Au moment de la dispensation, le pharmacien consulte le Dossier Pharmaceutique afin de déceler et de signaler au patient d'éventuels risques d'interactions médicamenteuses ou de redondances de traitements et, le cas échéant, de refuser la dispensation ou de délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit (art. L. 5125-23 et R. 4235-61 CSP).

 Le code de la consommation prévoit qu'« il est interdit de refuser à un consommateur la vente d'un produit ou la prestation d'un service, sauf motif légitime » (art. L. 122-1 du code de consommation).

 À ce jour, les textes ne prévoient pas que les pharmaciens puissent se prévaloir d'une clause de conscience, à l'instar d'autres professionnels de santé tels que les médecins.

 À plusieurs reprises les pharmaciens ont tenté de faire valoir leurs convictions personnelles comme motif légitime d'un refus de vente, ce qui n'a pas été retenu par les juridictions.

 La Cour de cassation a jugé que le refus de délivrance de contraceptifs oraux, résultant non pas d'une indisponibilité en stock mais de convictions personnelles, ne constitue pas un motif légitime (C. cass., 21/10/1998).

 La Cour européenne des droits de l'Homme estime, concernant les pilules contraceptives, que les pharmaciens ne peuvent « faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuses pour justifier le refus de vente de ce produit, la manifestation des dites convictions pouvant s'exercer de multiples manières hors de la sphère professionnelle » (CEDH, 2/10/2001).

 Les préservatifs, assimilés à « une marchandise », peuvent être vendus en officine. Toutefois, en dépit de son concours aux actions visant la protection de la santé publique, le pharmacien n'a aucune obligation de vendre de tels articles, ces derniers pouvant être proposés dans d'autres types de commerces (CNOP, 22/04/1996).



## Incitation à consulter un praticien et abstention de délivrer un diagnostic

### Art. R. 4235-62

●● Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié."

### Art. R. 4235-63

●● Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer."

 L'activité de conseil du pharmacien ne doit pas le conduire à outrepasser le champ de son domaine de compétence et à empiéter sur les activités des autres professions.

Ainsi, lors de l'entretien avec le patient concernant sa pathologie, le pharmacien ne doit jamais émettre un diagnostic sur une maladie mais toujours préconiser au patient de consulter un praticien. Le pharmacien ne doit pas davantage s'immiscer dans les relations médecin-patient mais éviter de nuire à tout praticien par ses agissements (art. R. 4235-31 à -33 CSP).

 Dès lors, la vigilance doit être particulièrement renforcée du fait de l'évolution du rôle du pharmacien, qui contribue désormais à l'information et l'éducation des patients et dont le devoir de conseil pharmaceutique a été renforcé par la loi HPST.

## Consommation abusive de médicaments

### Art. R. 4235-64

●● Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments."

 Les pharmaciens doivent veiller, dans leurs pratiques, à ne pas inciter les patients à une consommation abusive de médicaments. Ils doivent ainsi faire preuve de vigilance et respecter les prescrip-

tions de santé publique, notamment, par exemple, dans l'affichage des prix des médicaments non remboursables soumis à prescription médicale, les promotions sur les prix, l'affichage et les modalités de ventes.

 **Ont été jugés contraires à cette obligation déontologique :**

▪ la distribution de tracts publicitaires à la clientèle intitulés « Notre sélection du mois », indiquant indistinctement et sur le même plan les prix de divers produits de parapharmacie et de médicaments. Ces publicités ne se limitaient pas à une simple information sur les prix mais incitaient les patients à acquérir des médicaments en dehors de tout état pathologique avéré (CNOP, 15/03/2010) ;

▪ le fait de proposer à la clientèle, via des prospectus mis à sa disposition, la vente de médicaments sous forme de lots, afin d'obtenir un prix plus attractif (CNOP, 21/05/2007) ;

▪ l'installation dans une officine d'un comptoir servant de bar à vitamines instituant une dégustation qui focalise l'attention des patients sur le goût des médicaments concernés, et en délivrant une information sans importance par rapport à celle des principes actifs. Cette pratique réduit le médica-

ment à une denrée alimentaire ou une boisson d'agrément (CNOP, 15/11/2001).



 Analyse juridique de l'article

 Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Information sur les prix

### Art. R. 4235-65

● ● Tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur. Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure.”

 **Le prix des spécialités pharmaceutiques remboursables est fixé par convention entre le fabricant du médicament et le Comité économique des produits de santé (art. L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale).**

 **Pour les spécialités non remboursables entrant dans le monopole ainsi que les marchandises pouvant être commercialisées en pharmacie, les officinaux fixent librement leurs prix.**

Les modalités d'affichage des prix pour ces produits sont fixées par l'arrêté du 26 mars 2003 relatif à l'information du consommateur sur les prix des médicaments non remboursables dans les officines de pharmacie. Notamment, le pharmacien est tenu d'afficher, sur un support visible par les clients se trouvant dans l'officine, un message dont le contenu est dicté par l'arrêté précité. De

plus, les dispositions du code de la consommation imposent une information du consommateur sur les prix par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié (art. L. 113-3 du code de la consommation). De même, le pharmacien doit tenir à disposition du public un catalogue à jour des médicaments soumis à prescription, non remboursables, qu'il détient habituellement, dans les conditions fixées par l'arrêté précité.

 Présente un caractère trompeur l'information des prix apportée au public sous la forme d'un double étiquetage « prix public » et « prix promo », alors que le prix public a été fixé de manière totalement arbitraire (CNOP, 25/01/2005).

 Des prix de vente excessifs assortis du refus non justifié de délivrer un ticket de caisse sont contraires à la morale professionnelle,

qui enjoint au pharmacien de fixer le prix des médicaments non remboursables par la Sécurité sociale avec « tact et mesure » (CNOP, 29/05/1997).

 Le fait d'exiger une somme forfaitaire en plus du prix des médicaments afin de protester publiquement contre un arrêté réduisant la marge sur les médicaments vendus en officine a été assimilé à une extorsion de fonds. La cour a pris en compte le besoin impérieux des médicaments pour les patients ne leur permettant pas de se rendre à la pharmacie de garde la plus proche, soit à plus de 20 km (CA Paris, 27/09/1991).

 S'agissant des promotions, il est obligatoire de préciser que les offres sont valables jusqu'à épuisement des stocks et d'arrêter la publicité dès que ceux-ci sont écoulés.



## Interdiction de consultation médicale dans l'officine et de mise à disposition des locaux professionnels

### Art. R. 4235-66

●● Aucune consultation médicale ou vétérinaire ne peut être donnée dans l'officine. Cette interdiction s'applique aussi aux pharmaciens qui sont en même temps médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou vétérinaire.”

### Art. R. 4235-67

●● Il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession. Seules les activités spécialisées réglementairement prévues sont autorisées.”

### Sont contraires aux dispositions déontologiques :

- l'organisation sur rendez-vous d'une consultation gratuite de conseils en diététique et en nutrition dans l'officine par du personnel n'appartenant pas à l'officine (CNOP, 28/06/2011);
- le fait de mettre temporairement à disposition d'une esthéticienne salariée d'une société un espace de l'officine accessible au public afin que soit réalisée une animation ponctuelle pour des produits cosmétiques fabriqués par ladite société et exclusivement vendus en pharmacie (CNOP, 17/03/2011);
- les messages publicitaires diffusés par un groupement de pharmaciens faisant état de la présence d'infirmières et de diététiciennes au sein des officines adhérentes dudit groupement (TGI Nanterre, 09/02/2012).

 Pour rappel, l'exercice personnel suppose l'exécution personnelle ou la surveillance de l'exécution des actes professionnels (art. R. 4235-13 et -14 CSP), ainsi que l'absence de cumul de l'activité pharmaceutique avec une autre profession sauf dérogations (art. R. 4235-4 CSP). Plus spécifiquement, l'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment celle de médecin, vétérinaire, sage-femme ou dentiste.

Ces règles d'encadrement de l'exercice en officine visent à préserver l'indépendance professionnelle du pharmacien et à prévenir tout conflit d'intérêts, notamment avec une autre profession, susceptible d'altérer la qualité de la délivrance des médicaments au public.

 Hormis les activités spécialisées visées à l'article R. 4235-56 du code de la santé publique, l'officine ne peut être mise à disposition d'une profession autre que pharmaceutique. Toutefois, le pharmacien peut faire appel à certains professionnels sous certaines conditions :

 Si rien n'interdit au pharmacien d'employer au sein de son officine une diététicienne dans le but de délivrer des conseils à la clientèle en matière de nutrition, la démarche consistant à envoyer cette diététicienne visiter des cabinets médicaux afin de diffuser une information publicitaire sur le nouveau service offert constitue un acte de concurrence déloyale et une sollicitation illicite de clientèle prohibé (CNOP, 03/07/2007).

 Analyse juridique de l'article

 Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Devoirs généraux

### Art. R. 4235-68

●● Le pharmacien responsable mentionné aux articles L. 5124-2, L. 5124-7 et L. 5142-1 doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique.

Il doit en outre veiller à définir avec précision les attributions des pharmaciens et du personnel placé sous son autorité. Il doit former ce dernier aux règles de bonnes pratiques.

Le pharmacien délégué est tenu, dans les limites de sa délégation, aux mêmes obligations.”



Tout pharmacien doit exécuter ses actes professionnels de manière attentive et conforme aux bonnes pratiques, afin de garantir la qualité des prestations fournies (art. R. 4235-12 CSP).



Le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments destinés à la médecine humaine et vétérinaire est responsable personnellement du respect des dispositions ayant trait à ses activités, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société (art. L. 5124-2 CSP).

À ce titre, il doit veiller au respect de l'ensemble de la réglementation applicable, et notamment des règles de bonnes pratiques, telles que celles concernant la fabrication ou la distribution en gros des médicaments et matières premières à usage pharmaceutique (art. L. 5121-5 CSP).



A commis des faits contraires à l'honneur professionnel et a fait courir aux patients un risque injustifié le pharmacien responsable qui a mis sur le marché une spécialité pharmaceutique sans autorisation préalable, et qui n'a ensuite pas été en mesure d'indiquer ni la nature, ni la provenance des substances entrant dans sa composition, et de justifier des contrôles réglementaires en matière de sécurité virale (CE, 06/06/2001).



Engage sa responsabilité personnelle le pharmacien qui a accepté pendant plus de dix-huit ans d'assumer les fonctions de pharmacien délégué d'un établissement de distribution en gros sans disposer des moyens effectifs pour assumer une telle responsabilité, et qui a ainsi facilité, par négligence fautive, la répétition de nombreux dysfonctionnements, concernant notamment la gestion des retours de médicaments ou le contrôle des produits périmés (CNOP, 21/11/2006).



Le fait qu'un pharmacien délégué ait permis la remise en stock de produits thermosensibles dans l'un des établissements de l'entreprise, en contradiction avec les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, engage la responsabilité du pharmacien responsable, qui n'a pas été en mesure de prouver qu'il avait mis en place un suivi suffisant de ses propres instructions (conseil central de la section C, 31/01/2008).



Lorsqu'une entreprise comporte plusieurs établissements pharmaceutiques, un pharmacien délégué veille au respect de la réglementation en vigueur dans chacun d'entre eux, sous l'autorité du pharmacien responsable (art. L. 5124-2 CSP). Dans les limites de la délégation qui lui est donnée par le pharmacien responsable, il est soumis aux mêmes obligations que ce dernier.

En fonction de l'effectif du personnel, un ou plusieurs pharmaciens adjoints assistent les pharmaciens responsable et délégué (art. R. 5124-38 CSP).



Le pharmacien responsable doit définir précisément les fonctions des personnes exerçant sous son autorité, notamment les pharmaciens délégués et adjoints, et s'assurer de leur maîtrise de la réglementation en vigueur, en veillant à leur formation.

**Voir en ce sens l'article R. 4235-11 du code de la santé publique.**



## Respect des relations confraternelles et de l'exactitude de l'information professionnelle et de la publicité

Art. R. 4235-69

●● Le pharmacien responsable et les pharmaciens placés sous son autorité doivent s'interdire de discréditer un confrère ou une entreprise concurrente.

Le pharmacien responsable est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation. Il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective et qu'elle n'est pas trompeuse."

 **Tous les pharmaciens sont soumis aux devoirs de confraternité (art. R. 4235-34 à R. 4235-40 CSP).**

S'agissant plus précisément des pharmaciens exerçant dans les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros, il leur est expressément interdit de dénigrer leurs confrères ou concurrents.

Le dénigrement, constitutif de concurrence déloyale, consiste à jeter le discrédit sur un concurrent, par exemple en diffusant des informations malveillantes à son propos ou au sujet de ses produits et services.

 **Se rend coupable d'actes de dénigrement le laboratoire pharmaceutique qui diffuse, via son réseau de**

**commercialisation, des propos portant sur la nocivité d'un produit fabriqué par une entreprise concurrente, de nature à déconsidérer complètement la réputation dudit produit auprès des pharmaciens démarchés, et donc auprès du public (C. cass., 22/03/2011-CA Versailles, 27/10/2011).**

 **Adopte un comportement de nature à entraver l'entrée de concurrents sur le marché et susceptible de constituer un abus de position dominante l'établissement pharmaceutique qui dénigre le produit que s'apprête à commercialiser une entreprise concurrente (C. cass., 13/01/2009).**

 **Pour rappel, lorsqu'elle est autorisée, l'information ou la publicité formulée par le pharmacien doit être véridique et loyale (art. R. 4235-30 CSP).**

S'agissant plus précisément des établissements pharmaceutiques, le pharmacien responsable doit veiller à ce que les informations scientifique, médicale et pharmaceutique ainsi que la publicité diffusées par l'établissement soient exactes et utilisées de manière loyale.

Ces établissements sont ainsi soumis à une exigence particulière de prudence dans leurs opérations de communication. Le devoir général de confraternité qui s'impose à tous les pharmaciens leur interdit de porter atteinte à l'honneur de la profession par leurs écrits ou interventions orales. L'article R. 4235-32 du code de la santé publique dispose également que « la citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature qu'elle soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale ».

 **Le pharmacien responsable doit également s'assurer que la publicité réalisée en faveur des médicaments soit objective et ne pas induire le consommateur en erreur.**

Pour rappel, les règles en matière de publicité pour les médicaments sont fixées par diverses dispositions du code de la santé publique (cf. commentaire art. R. 4235-57 CSP). Ainsi, par exemple, l'article L. 5122-2 du code de la santé publique dispose que la publicité ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé. Elle doit en revanche présenter la spécialité de façon objective, respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, et favoriser son bon usage.

 En faisant expressément référence au caractère innovant de sa spécialité, à sa meilleure efficacité et à sa plus grande tolérance par rapport au produit concurrenté, l'entreprise pharmaceutique en a fait une présentation trompeuse, en contradiction avec l'avis émis par la Commission de la transparence sur ce produit. La campagne publicitaire litigieuse doit donc s'analyser comme une publicité comparative trompeuse, constitutive d'un trouble manifestement illicite auquel il convenait de mettre un terme notamment par l'interdiction d'utilisation des slogans et formulations illicites (CA Versailles, 23/03/2011).



## Remplacements

### Art. R. 4235-70

●● Le pharmacien responsable doit vérifier que toutes dispositions sont prises pour son remplacement en cas d'absence. Il doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises.”



**Le pharmacien responsable est tenu à un exercice personnel de sa profession qui lui impose d'organiser son absence, temporaire ou si une interdiction d'exercer a été prononcée à son encontre (art. L. 5124-4 CSP). Ce remplacement ne peut excéder un an (art. R. 5124-22 CSP).**

Le pharmacien responsable intérimaire, désigné à l'avance par l'entreprise, assure le remplacement temporaire du pharmacien responsable et se voit conférer pendant cette période les mêmes pouvoirs et attributions. Si le pharmacien responsable intérimaire est pharmacien délégué dans l'entreprise, un pharmacien délégué intérimaire doit être désigné. L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces derniers sont conservées dans l'établissement pendant une période de cinq ans (art. R. 5124-23 CSP).

En cas de décès du pharmacien propriétaire d'une entreprise pharmaceutique, le gérant après décès est celui qui en assure l'exploitation (art. R. 5124-29 CSP).

Le pharmacien assurant un remplacement, le pharmacien responsable intérimaire et le gérant après décès sollicitent leur inscription à la section compétente de l'Ordre (art. R. 5124-21 CSP) et doivent justifier d'une expérience pratique. Le pharmacien effectuant le remplacement du pharmacien responsable ou délégué doit se consacrer exclusivement à cette activité pendant la période où il en a la charge (art. R. 5124-31 CSP).



**L'obligation d'exercice personnel ainsi que la nature des missions et la responsabilité qui incombent au pharmacien responsable imposent une disponibilité constante de celui-ci. En conséquence, un établissement pharmaceutique ne peut fonctionner à temps plein tout en employant un pharmacien responsable à temps partiel (CNOP, 20/11/2007).**



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Devoirs généraux

Art. R. 4235-71

● ● Le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en œuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu, en se faisant aider de conseils éclairés. Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même. Il doit, dans le cas d'un contrat de collaboration entre laboratoires, s'assurer que les analyses confiées au laboratoire sont exécutées avec la plus grande sécurité pour le patient."

 Le pharmacien biologiste doit s'assurer du respect, dans le laboratoire où il exerce, de la réglementation en vigueur, notamment les règles de bonnes pratiques, les devoirs déontologiques et toutes les règles élaborées dans l'intérêt de la santé publique. Il doit utiliser des techniques et méthodes scientifiquement appropriées. Conformément à l'ordonnance du 13 janvier 2010, le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale continue à s'appliquer pour les laboratoires non encore accrédités. Néanmoins, à compter du 31 octobre 2016, tous les laboratoires devront être accrédités et donc se conformer à la norme ISO 15189.

 **Ont ainsi été sanctionnés :**

▪ le fait pour un pharmacien biologiste de ne pas veiller à la qualité des analyses effectuées dans son laboratoire, en s'abstenant notamment de recruter un directeur adjoint, entraînant ainsi un sous-encadrement des techniciens de laboratoire, et de sécuriser son système informatique (CNOP, 30/06/2009) ;

▪ le pharmacien biologiste responsable d'un laboratoire qui fonctionnait dans des conditions susceptibles d'être dangereuses pour la santé d'autrui. Divers dysfonctionnements avaient ainsi été constatés, dont l'absence de remplacement du biologiste pendant ses congés, la réalisation d'actes par du personnel non qualifié, le non-respect des obligations de sécurité sanitaire définies dans le CSP et l'insuffisance de participation au contrôle national de qualité (CNOP, 18/10/2011) ;

▪ le pharmacien biologiste qui a méconnu un certain nombre de dispositions du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Les juges ont considéré que « l'absence persistante de système d'assurance qualité constitue, quels que soient la taille du laboratoire et l'investissement personnel du biologiste, des fautes de nature à porter atteinte à la santé publique » (CNOP, 13/12/2011).

 Le pharmacien biologiste doit exercer personnellement sa profession et, à ce titre, est tenu de surveiller attentivement les actes qu'il ne réalise pas lui-même (art. R. 4235-13 CSP).

Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, qui comprend notamment le prélèvement et le recueil des éléments cliniques pertinents, la phase analytique, et la phase post-analytique, qui comprend notamment la validation et l'interprétation du résultat (art. L. 6211-2 CSP).

Il est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité (art. L. 6211-7 CSP).

Au moins un biologiste médical doit exercer sur chacun des sites du laboratoire pendant les heures d'ouverture du site. Aux heures de permanence, un biologiste médical est en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire (art. L. 6222-6 CSP).

 Le pharmacien biologiste doit également veiller à ce que les analyses qu'il confie à un autre laboratoire soient exécutées dans les meilleures conditions de sécurité pour le patient.

Cette disposition vise ici expressément les anciens contrats de collaboration conclus entre deux laboratoires en vue de la transmission de prélèvements aux fins d'analyses (ancien article L. 6211-5 CSP). Ces derniers n'ont pas été repris par l'ordonnance du 13 janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale.

Toutefois, plusieurs laboratoires, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, peu-

vent conclure un contrat de coopération en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens déterminés (art. L. 6212-6 CSP).

En outre, un laboratoire peut transmettre un échantillon pour analyses à un autre laboratoire, lorsqu'il n'est pas en mesure de les réaliser lui-même, sous certaines conditions (art. L. 6211-19 CSP).

Dans cette hypothèse, le pharmacien biologiste qui a transmis l'échantillon reste responsable vis-à-vis du patient de l'ensemble des phases de l'examen (art. L. 6211-11 et -19 CSP).



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Information scientifique

Art. R. 4235-72

●● L'information scientifique auprès du corps médical ou pharmaceutique mentionnée à l'article L. 6211-7 ne saurait être détournée à des fins publicitaires."



**L'article L. 6211-7 du code de la santé publique a été abrogé par l'ordonnance du 13 janvier 2010, mais ses dispositions ont été reprises quasiment à l'identique au nouvel article L. 6222-8 du code de la santé publique.**

Elles interdisent toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale.

N'entrent pas dans cette catégorie, et ne sont donc pas prohibées :

- les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire publiées au moment de son ouverture ou de celle de ses sites ;
- la mention de l'accréditation du laboratoire ;
- l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique.



**Toutefois, le pharmacien biologiste ne saurait utiliser cette dernière possibilité dans l'objectif de faire de la publicité pour son laboratoire.**



Est sanctionnée pour infraction à l'interdiction de publicité la pharmacienne biologiste qui fait diffuser des cartes de visite de son laboratoire, par son époux, dans l'officine où ce dernier travaille (CNOP, 14/10/1996).



Constitue une publicité illicite l'encart présentant un laboratoire mutualiste, paru dans le bulletin trimestriel d'une mutuelle, dès lors qu'il faisait notamment état de l'existence d'un parking privé et comportait les mentions suivantes : « Ouvert à tous, votre laboratoire de proximité pour toutes vos analyses », « salles de prélèvement spacieuses ». Toutefois, la responsabilité personnelle du directeur du laboratoire (biologiste responsable) n'a pas été engagée puisque la publication était une initiative de la mutuelle, sans qu'il en ait été préalablement informé, et qu'il a aussitôt fait connaître son désaccord (CNOP, 16/03/2010).



## Documents professionnels

### Art. R. 4235-73

●● Outre les indications qui doivent figurer en vertu de la réglementation en vigueur sur tous documents émanant de son laboratoire, le pharmacien biologiste ne peut faire figurer sur ces documents que tout ou partie des indications suivantes :

- 1<sup>o</sup> Le numéro de téléphone et de télécopie ;
- 2<sup>o</sup> Le numéro de compte bancaire ;
- 3<sup>o</sup> Les activités exercées figurant dans l'autorisation préfectorale ;
- 4<sup>o</sup> Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le laboratoire est membre, ladite mention ne pouvant cependant prévaloir sur l'identification du laboratoire ;
- 5<sup>o</sup> Les titres et fonctions reconnus par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens ;
- 6<sup>o</sup> Les distinctions honorifiques reconnues par la République française.

Le pharmacien biologiste peut également faire figurer ces indications dans un annuaire professionnel. Ces indications, comme celles qui sont inscrites, selon les dispositions réglementaires en vigueur, sur la plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire ou de l'immeuble dans lequel ce dernier est installé, doivent être présentées avec discrétion selon les usages des professions libérales.”

Ne peuvent ainsi figurer que les mentions visées au présent article ainsi que celles listées à l'article R. 6211-15 du code de la santé publique.

En outre, ces informations, ainsi que celles inscrites sur leur plaque professionnelle (art. R. 6211-16 CSP), doivent toujours être présentées avec discrétion.



**D'autres dispositions du code de la santé publique, par exemple l'article R. 6212-73 du code de la santé publique, précisent les mentions devant figurer dans les actes et documents destinés aux tiers lorsque le laboratoire est exploité par une société d'exercice libéral.**

De même, l'article L. 6222-7 du code de la santé publique impose au laboratoire d'informer les patients, par voie d'affichage dans les locaux, de son accréditation, ses modalités d'organisation et fonctionnement, et de l'identité du biologiste-responsable.



Afin d'éviter toute dérive à tendance publicitaire ou l'usage de titres susceptibles d'introduire la confusion dans l'esprit du public, l'article R. 4235-24 du code de la santé publique, applicable à tous les pharmaciens, liste les mentions pouvant figurer sur leurs entêtes de lettres et papiers d'affaires.



S'agissant plus particulièrement des pharmaciens biologistes, les indications qui peuvent être portées dans les annuaires professionnels et sur les documents émanant de leur laboratoire, dont les comptes rendus d'examens, sont aussi limitativement énumérées.



Analyse juridique de l'article



Cas pratique et/ou jurisprudence

Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

## Devoirs envers les patients

Art. R. 4235-74

●● Le pharmacien biologiste peut refuser d'exécuter un prélèvement ou une analyse pour des motifs tirés de l'intérêt du patient ou du caractère illicite de la demande. S'il refuse pour d'autres motifs, il doit fournir au patient tous renseignements utiles pour lui permettre de faire exécuter ce prélèvement ou cette analyse."



**Le pharmacien biologiste peut refuser d'exécuter un examen de biologie médicale s'il considère notamment que celui-ci est contraire à l'intérêt du patient. Il doit également préserver son indépendance professionnelle vis-à-vis du prescripteur.**

Néanmoins, si le refus de procéder à un examen de biologie médicale n'a pour origine ni l'intérêt du patient, ni le caractère illicite de la demande, le pharmacien devra fournir à ce dernier les informations nécessaires pour lui permettre de faire réaliser l'examen par un autre laboratoire.

*le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. S'il se dégage de sa mission, il doit alors en avvertir le patient et transmettre au médecin désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins » (actuel article R. 4217-47 CSP).*

Elle s'inscrit également dans le fil de l'article L. 122-1 du code de la consommation qui dispose qu'« il est interdit de refuser à un consommateur la vente d'un produit ou la prestation d'un service, sauf motif légitime ».



**Cette disposition a été insérée dans le code de déontologie des pharmaciens à la suite d'une décision de justice qui avait reconnu le droit à un pharmacien biologiste de refuser d'accéder à la demande anormale et de mauvaise foi d'une patiente (TGI de Nanterre, 26/10/1978).**

Le juge s'était alors référé à une disposition du code de déontologie des médecins selon laquelle « hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a

## Honoraires

### Art. R. 4235-75

●● **Le pharmacien biologiste ne doit pas réduire ses honoraires dans une intention de concurrence déloyale ou au détriment de la qualité des prestations qu'il fournit.**

Dans le cas de contrat de collaboration entre laboratoires, les honoraires concernant les transmissions doivent être fixés avec tact et mesure. Il doit s'interdire de collecter les prélèvements aux fins d'analyses dès lors que cette pratique constituerait une concurrence déloyale au détriment de ses confrères."

 **Le pharmacien biologiste doit s'abstenir, notamment dans la fixation de ses honoraires, de toute conduite qui constituerait un acte de concurrence déloyale vis-à-vis de ses confrères ou qui risquerait de porter atteinte à la santé publique en réduisant la qualité du service rendu aux patients.**

 **S'agissant des deux derniers alinéas de cet article, il convient de préciser que, depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010 :**

- les contrats de collaboration entre deux laboratoires n'existent plus en tant que tels (cf. commentaire de l'art. R. 4235-71 CSP). Néanmoins, les contrats de collaboration conclus avant le 15 janvier 2010 continuent de produire leurs effets jusqu'au 1<sup>er</sup> novembre 2013 (art. 8 de l'ordonnance n° 2010-49) ;
- même en dehors de tout contrat, un laboratoire qui n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale peut toujours transmettre les échantillons à un autre laboratoire pour ana-

lyse et interprétation, sous certaines conditions (art. L. 6211-19 CSP). Cette transmission peut également s'effectuer dans le cadre d'un contrat de coopération (art. L. 6211-20). Ce contrat, signé entre plusieurs laboratoires situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, est conclu en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examen déterminés (art. L. 6212-6 CSP) ;

- dans tous les cas, le nombre d'examen réalisés à partir d'échantillons transmis par un laboratoire ne peut excéder 15 % du nombre total des examen réalisés en totalité ou en partie par le laboratoire transmetteur (décret n° 2011-1268 du 10 octobre 2011) ;
- l'ancien article L. 6211-5 du code de la santé publique, qui interdisait à un laboratoire d'organiser le ramassage chez les préleveurs dans les agglomérations où existait une pharmacie ou un laboratoire exclusif, a été abrogé. Le prélèvement fait désormais partie intégrante de l'exa-

men de biologie médicale, dont les trois phases sont réalisées sous la responsabilité du biologiste médical (art. L. 6211-2 et L. 6211-7 CSP). Lorsque cette phase ne peut être réalisée dans le laboratoire, le biologiste médical doit déterminer les procédures à suivre et, le cas échéant, établir une convention avec les préleveurs (art. L. 6211-13 à L. 6211-17 CSP).

 **Les modalités de facturation des examens sont fixées par la réglementation en vigueur, sauf pour les actes n'entrant pas dans la nomenclature des actes de biologie médicale.**

 **Le libre choix du laboratoire par le patient doit être respecté dans tous les cas, et le biologiste médical doit s'abstenir de tout comportement constitutif d'une concurrence déloyale vis-à-vis de ses confrères.**

 **En acceptant systématiquement l'ensemble des prélèvements qui lui était adressé par une clinique, et qui était réalisé sur des patientes non hospitalisées à la sortie de leur consultation obstétrique, le pharmacien biologiste a porté atteinte au principe du libre choix du laboratoire (CNOP 08/12/1997).**



## Installation de deux laboratoires dans un même immeuble

Art. R. 4235-76

●● Un pharmacien biologiste ne peut ouvrir un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans un immeuble où est déjà installé un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale sans l'accord du ou des directeurs et directeurs adjoints et, à défaut, sans l'autorisation du conseil de la section compétente de l'Ordre des pharmaciens. L'autorisation ne peut être refusée que pour des motifs tirés d'un risque de confusion pour le public ou de l'intérêt des malades."

 Afin d'éviter les risques de confusion entre deux laboratoires établis à la même adresse, et de se prémunir contre tout acte de concurrence déloyale, l'ouverture d'un nouveau laboratoire est soumise à l'accord préalable du pharmacien biologiste déjà installé dans l'immeuble.

## Gérance après décès

Art. R. 4235-77

●● Le pharmacien chargé de la gérance d'un laboratoire après décès du titulaire doit, tout en tenant compte des intérêts légitimes des ayants droit, exiger de ceux-ci qu'ils respectent son indépendance professionnelle."

 Analyse juridique de l'article  
 Cas pratique et/ou jurisprudence  
 Les sigles sont déroulés dans le glossaire.

 L'ancien article L. 6212-3 du code de la santé publique relatif à la gérance d'un laboratoire exploité sous forme individuelle après décès de son directeur a été abrogé par l'ordonnance du 13 janvier 2010. Ses dispositions n'ayant, à ce jour, pas été reprises dans la nouvelle réglementation, alors même que l'exploitation d'un

laboratoire en nom propre est toujours possible (art L. 6223-1 CSP), il existe donc un vide juridique en la matière.

# Glossaire

## A

**AMM** : autorisation de mise sur le marché  
p. 41, p. 55, p. 59.

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
p. 41, p. 55.

**ARS** : Agence régionale de santé  
p. 45, p. 48.

## C

**CA** : cour d'appel  
p. 15, p. 41, p. 43, p. 61, p. 64, p. 65.

**CAA** : cour administrative d'appel  
p. 12.

**C. cass.** : cour de cassation  
p. 43, p. 45, p. 59, p. 64.

**CE** : Conseil d'État  
p. 9, p. 13, p. 19, p. 20, p. 21, p. 25, p. 26, p. 27, p. 28, p. 32, p. 35, p. 43, p. 45, p. 48, p. 53, p. 59, p. 63.

**CEDH** : Cour européenne des droits de l'Homme  
p. 59.

**CJCE** : Cour de justice des Communautés européennes  
p. 12.

**CNIL** : Commission nationale informatique et libertés  
p. 14.

**CNOP** : Conseil national de l'Ordre des pharmaciens  
p. 9, pp. 11 à 25, p. 27, p. 28, p. 30, pp. 32 à 36, p. 38, pp. 41 à 47, pp. 50 à 63, p. 65, p. 66, p. 67, p. 70.

**Cons. conc.** : Conseil de la concurrence  
p. 44.

**CROP** : conseil régional de l'Ordre des pharmaciens  
p. 35, p. 45.

**CSP** : code de la santé publique  
p. 12, p. 13, p. 14, p. 22, p. 28, p. 29, p. 31, p. 34, p. 35, p. 38, p. 40, p. 42, p. 44, p. 45, p. 46, p. 48, pp. 51 à 55, p. 57, p. 59, p. 60, pp. 62 à 70.

## D

**DGCCRF** : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes  
p. 41.

**DP** : Dossier Pharmaceutique  
p. 42.

---

**DPC** : développement professionnel continu  
p. 18.

---

**DM** : dispositif médical  
p. 55.

---

**DMDIV** : dispositif médical in vitro  
p. 55.

---

## E

---

**EMA** : European Medicines Agency / Agence européenne du médicament  
p. 41.

---

**Ehpad** : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes  
p. 23, p. 24.

---

## H

---

**HAS** : Haute Autorité de santé  
p. 19, p. 43.

---

**HPST (loi)** : loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires  
p. 11, p. 18, p. 43, p. 60.

---

## I

---

**INPI** : Institut national de la propriété intellectuelle  
p. 50.

---

**ISO** : International Organization for Standardization / Organisation internationale de normalisation  
p. 66.

---

## L

---

**LBM** : laboratoire de biologie médicale  
p. 22, p. 24.

---

## P

---

**PUI** : pharmacie à usage intérieur  
pp. 40 à 62.

---

## S

---

**SEL** : société d'exercice libéral  
p. 9, p. 12, p. 22, p. 32.

---

**SELARL** : société d'exercice libéral à responsabilité limitée  
p. 32.

---

## T

---

**TGI** : tribunal de grande instance  
p. 16, p. 43, p. 62, p. 69.

---

**Trib. corr.** : tribunal correctionnel  
p. 41, p. 47.

---

**Vous informer**  
des conséquences  
du non-respect  
des devoirs  
professionnels



accessible  
aux pharmaciens  
comme  
aux patients

le droit de savoir

# la **BASE** de **JURISPRUDENCE** de **L'ORDRE**

Rendez-vous sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
(rubrique Nos missions > Assurer le respect  
des devoirs professionnels > Jurisprudence)

Les conseillers ordinaires et les magistrats bénéficieront d'un accès dédié.

*Pour chaque affaire,*

- \* le résumé,
- \* les grandes étapes de la procédure,
- \* les décisions et documents associés...

# La lettre électronique

tous les mois

L'actualité ayant un impact sur vos pratiques professionnelles

Un panorama des initiatives de l'Ordre et de la profession

Retrouvez et consultez Le journal

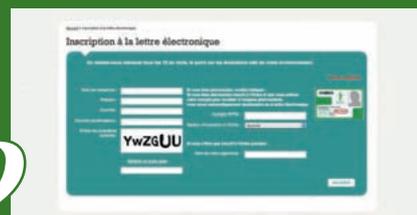
L'actualité de votre métier

Pour s'inscrire, c'est simple :



1

Rendez-vous sur le site de l'Ordre : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), soit dans la rubrique Communications > La lettre ; soit depuis l'Espace pharmaciens.



2

Et complétez le formulaire d'inscription.



## Ordre national des pharmaciens

4, avenue Ruysdaël - 75008 Paris

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)