



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## préparations pharmaceutiques

Question écrite n° 93337

### Texte de la question

M. Pierre Morel-A-L'Huissier attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les préparations que peuvent faire les pharmaciens. Après la mort d'une personne ayant consommé des gélules amaigrissantes dangereuses, la mise en réanimation de cinq autres, et la surveillance de 73 autres ayant acheté ces gélules, la question du contrôle de ces préparations se pose. Il souhaiterait savoir s'il en existe un ou si la seule responsabilité du pharmacien en pareil cas est engagée. Par ailleurs, il lui demande si de telles préparations peuvent être faites en nombre ou si elles doivent suivre la prescription particulière d'un médecin.

### Texte de la réponse

La réglementation autorise le pharmacien à réaliser des préparations magistrales et des préparations officinales. La préparation magistrale est un médicament préparé extemporanément en pharmacie d'officine (L. 5125-1 1° CSP) selon une prescription destinée à un malade déterminé (art. L. 5121-1 1° CSP). Elle ne peut donc être réalisée par le pharmacien que pour un seul patient au vu d'une prescription médicale. Ne faisant pas l'objet d'une autorisation ou d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, elle relève donc de la responsabilité du médecin qui la prescrit et du pharmacien qui la délivre. La préparation officinale (L. 5121-1 4° CSP) est un médicament préparé par le pharmacien d'officine selon les indications de la pharmacopée. Elle est destinée à être dispensée aux patients approvisionnés par la pharmacie qui l'a préparée. Dans tous les cas, avant de réaliser une préparation, le pharmacien d'officine est soumis à l'analyse de la prescription, et notamment de la compatibilité de la formule de la préparation avec la réglementation en vigueur. Certaines substances actives susceptibles d'être utilisées à des fins amaigrissantes et incorporées dans des préparations magistrales font l'objet d'interdiction. Ainsi, les articles R. 5132-40 et R. 5132-41 du code de la santé publique (issus du décret n° 82-200 du 25 février 1982 portant application de l'article L. 5132-8 CSP relatif à l'usage des substances vénéneuses) interdisent d'incorporer dans une même préparation plusieurs substances vénéneuses appartenant aux groupes de principes actifs suivants diurétiques, psychotropes, anorexigènes et dérivés thyroïdiens, ainsi que leurs sels et esters. En outre, des décisions de police sanitaire ont été prises en application des articles L. 5311-1 et L. 5312-1 du code de la santé publique par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : celle du 8 octobre 2003, interdisant l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales à base de produits de tiratricol (acide triiodothyroacétique) du fait des nombreux effets indésirables graves liés à l'utilisation de cette substance et celle du 17 mai 2006, interdisant l'importation, la préparation, la prescription et la délivrance de préparations magistrales, officinales et hospitalières, y compris les préparations homéopathiques (à des dilutions inférieures à la deuxième dilution centésimale hahnemannienne), contenant de la poudre de thyroïde, des extraits de thyroïde, des hormones thyroïdiennes ou des dérivés d'hormones thyroïdiennes. Par ailleurs, la fabrication de tout médicament, y compris les préparations, doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont arrêtés par voie réglementaire (L. 5121-5 CSP). À ce titre, des recommandations relatives aux bonnes pratiques de préparations officinales (fascicule spécial du BO n° 88/7 bis du ministère chargé de la santé) ont été publiées. Elles font actuellement l'objet d'une révision et d'une

actualisation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Enfin, le code de déontologie (articles R. 4235-1 et suivants CSP) impose aux pharmaciens d'exercer leur mission dans le respect de la vie et de la personne humaine, de ne pas favoriser par leurs actes des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. L'article R. 4235-12 CSP dispose de plus que tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention. Le pharmacien est donc en mesure de refuser d'exécuter une prescription qu'il jugerait dangereuse pour le patient. Afin de dresser un état des lieux des pratiques de préparations dans les officines et de s'assurer du respect de la réglementation en vigueur, des enquêtes devant permettre de disposer fin 2006 de données nationales, sont en cours.

## Données clés

**Auteur :** [M. Pierre Morel-A-L'Huissier](#)

**Circonscription :** Lozère (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 93337

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 2 mai 2006, page 4613

**Réponse publiée le :** 12 décembre 2006, page 13039