

LETTRE en date du 7 décembre 1982 du Directeur de la pharmacie et du médicament au Président du Conseil National relative à l'application du décret du 22 septembre 1982 interdisant le déconditionnement des spécialités relevant d'un tableau des substances vénéneuses (Bulletin de l'ordre des Pharmaciens, n°261, 1983)

- **LETTRE en date du 7 décembre 1982** du Directeur de la pharmacie et du médicament au président du Conseil national relative à l'application du décret du 22 septembre 1982 interdisant le déconditionnement des spécialités relevant d'un tableau des substances vénéneuses (Bulletin de l' Ordre des Pharmaciens, n° 261, 1983)

A différentes reprises, j'ai été interrogé sur les conditions d'application du décret n° 82-818 du 22 septembre 1982, tant en ce qui concerne les pharmacies de ville que les pharmacies hospitalières. Afin d'éviter toutes divergences d'interprétation, j'ai l'honneur de vous apporter, par le présent courrier, quelques précisions relatives à ce texte réglementaire.

La question la plus fréquemment posée concerne les dérogations possibles à l'interdiction de déconditionnement, notamment dans les domaines de la psychiatrie et de la pédiatrie.

L'élaboration de ce décret a été précédée de diverses consultations qui nous ont conduits à ne prévoir qu'une seule dérogation mentionnée au décret relative au déconditionnement des spécialités destinées à être appliquées sur la peau. Par ailleurs, comme vous le savez, la nature pénale de ce texte ne permet pas l'extension de l'exception nommément prévue, extension qui me paraîtrait inopportune, les motivations de santé publique qui sont à l'origine de ce décret restant toujours d'actualité. En effet, le déconditionnement met en cause le statut des spécialités pharmaceutiques et détruit les qualités requises pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché en bouleversant notamment le paramètre de la stabilité des principes actifs et en altérant les propriétés thérapeutiques des spécialités pharmaceutiques mises en oeuvre, propriétés démontrées pour un dosage et une forme pharmaceutique bien déterminés, retenus après de nombreuses recherches et expertises. Par ailleurs, ces mélanges risquent de créer des incompatibilités ou des interférences dangereuses entre les spécialités utilisées, risques potentiels n'ayant fait l'objet d'aucune recherche particulière.

En ce qui concerne le problème du déconditionnement en vue de l'usage pédiatrique, il ne vous échappera pas que:

- Ou le produit a donné lieu à des études spécifiques chez l'enfant permettant de déterminer chez celui-ci ses effets, ses indications, son comportement, ses précautions d'emploi, ses contre-indications, ses inconvénients qui peuvent tous être particuliers à cet âge. Dans ce cas, c'est à l'industrie de mettre sur le marché des présentations permettant aisément cet usage.

- Ou le produit n'a pas donné lieu à ces études. L'emploi chez l'enfant constitue alors une expérimentation «sauvage» engageant la responsabilité du médecin et du pharmacien, que l'Administration ne saurait évidemment encourager.

Cependant, dans le cas où le médecin serait en présence d'un danger grave pour la santé de l'enfant et où n'existerait sur le marché aucun traitement équivalent, éprouvé en pédiatrie et disponible sous une forme adéquate, il reste toujours loisible au praticien, dans le cadre de sa liberté de prescription, de mettre en oeuvre les thérapeutiques qu'il estime indispensables et au pharmacien de les exécuter; non seulement, le médecin et le pharmacien engageraient leur seule responsabilité mais encore ils devraient pouvoir justifier de leurs actes dans chaque cas particulier d'une manière circonstanciée. En tout état de cause, de telles éventualités sont très certainement tout-à-fait exceptionnelles.

En dernier lieu, j'estime que pour les pharmacies hospitalières, il convient de souligner que le décret du 22 septembre 1982 leur est également applicable, l'article L.577 qui constitue la base législative de ces pharmacies et l'article L.568 définissant l'officine de ville ouverte au public faisant partie du même chapitre et de la même section du Code de la santé publique; chapitre et section respectivement intitulés: «Conditions de l'exercice de la pharmacie d'officine» et «Des officines de pharmacie».