

Article 3 : Sont qualifiées substances actives, les substances qui possèdent des propriétés médicamenteuses au sens de l'article premier ci-dessus.

Le nom de chaque substance active s'entend de sa dénomination scientifique usuelle ou Dénomination Commune Internationale (DCI), toute notation en symboles chimiques ne pouvant intervenir que comme complément de dénomination.

La dose de chaque substance active s'entend :

- soit de son poids par unité de prise déterminée ;
- soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation ;
- soit, s'il s'agit d'un produit titré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unité de prise, par centimètre cube ou par une quantité pondérale déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée.

Cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

Article 4 : On entend par produits pharmaceutiques non médicamenteux au sens de la présente loi :

- les objets de pansement, produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;
- les objets de pansement, produits et articles à usage médical, présentés sous une forme stérile conformément aux conditions de stérilité décrites dans la pharmacopée.

Article 5 : On entend par pharmacopée le recueil contenant notamment :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, et produits pharmaceutiques non médicamenteux ;
- une liste des dénominations communes internationales (DCI) de médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;
- les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer le contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données utiles aux pharmaciens pour la préparation et la dispensation des médicaments.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur doit répondre aux spécifications de celle-ci.

Dans l'exercice de leurs activités, les pharmaciens sont tenus de se référer à la dernière édition de la ou des pharmacopée (es) rendue (es) applicable (es) par l'administration sur proposition de la commission nationale de la pharmacopée.

La commission visée à l'alinéa précédent élabore, révisé et/ou adopte et le cas échéant, complète la pharmacopée par un formulaire national rassemblant les formules des médicaments prêts à l'emploi dont l'activité, la sécurité et l'innocuité sont reconnues.

La composition et les modalités de fonctionnement de ladite commission sont fixées par voie réglementaire.

Article 6 : La pharmacovigilance a pour objet de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Il est institué à cet effet une commission nationale de pharmacovigilance dont les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Chapitre II : Dispositions relatives aux médicaments

Section I. - De l'autorisation de mise sur le marché

* le conseil lié à l'utilisation d'un médicament dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale.

Article 30 : Sont réservées exclusivement aux pharmaciens d'officine :

- la préparation des médicaments visés aux 1, 2, et 3 de l'article 2 ci-dessus,
- la détention des produits ci-après en vue de leur dispensation au public :

* les médicaments ainsi que les objets de pansements, produits et articles définis à l'article 4 ci-dessus ;
* les laits ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de premier âge.

A titre accessoire, les pharmaciens d'officine peuvent détenir et vendre :

- toutes drogues, tous produits chimiques ou préparations pharmaceutiques, autres que ceux qui figurent à la ou (les) pharmacopée (s) en vigueur à condition qu'ils soient étiquetés et vendus conformément à leur composition ;
- les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact ;
- les réactifs conditionnés en vue de la vente au public ;
- les laits ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons et les aliments de régime destinés aux enfants de deuxième âge ;
- les huiles essentielles.
- les sucettes, les tétines et les biberons.

Article 31 : La préparation et le conditionnement des médicaments définis aux 1, 2 et 3 de l'article 2 de la présente loi doivent s'effectuer dans les locaux de l'officine et sous la même raison sociale de celle-ci.

Les pharmaciens d'officine qui se livrent à ces préparations doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques officinales édictées par l'administration après avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Article 32 : Une spécialité pharmaceutique régie par la législation relative aux substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale.

Cette interdiction ne s'étend pas aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau.

Article 33 : Indépendamment des dispositions législatives relatives aux substances vénéneuses, les pharmaciens doivent inscrire les ordonnances prescrivant les préparations magistrales sur un registre d'ordonnances côté et paraphé par les autorités compétentes ou, le cas échéant, dans tout autre système d'enregistrement agréé par l'administration.

Les transcriptions doivent comporter un numéro d'ordre, le nom du médecin, le nom et l'adresse du patient et la date à laquelle la préparation magistrale a été délivrée. Ledit registre est conservé pendant une durée de dix ans au moins.

Article 34 : Préalablement à la délivrance d'un médicament prescrit par un médecin, un chirurgien-dentiste, une sage-femme ou un vétérinaire, le pharmacien s'assure que l'ordonnance est rédigée lisiblement, qu'elle porte la date à laquelle elle a été établie, la signature autographe, le cachet, le nom, la qualité énoncée en toutes lettres et l'adresse de l'auteur ainsi que le nom du patient et son âge lorsqu'il s'agit d'enfant de moins de 12 ans.

Lorsque la prescription porte sur un médicament vétérinaire, le pharmacien doit également s'assurer que l'ordonnance indique l'identité et l'adresse du détenteur de l'animal concerné ainsi que l'espèce de ce dernier.

Article 35 : Le pharmacien ne peut dispenser un médicament à une dose supérieure à celle qui figure au tableau des doses maxima de la pharmacopée en vigueur que si l'ordonnance précise également la dose en toutes lettres précédée de la mention d'avertissement "Je dis bien".

Lorsque le pharmacien se trouve en présence d'une ordonnance qui lui paraît douteuse par sa rédaction ou dangereuse par son effet, il en réfère au signataire avant de délivrer le produit spécifié.

En cas d'impossibilité de joindre le signataire de l'ordonnance, le pharmacien s'abstient de dispenser le ou les médicaments prescrits et conseille au patient de consulter son médecin.