

RAPPELS EN MATIÈRE DE MODALITÉS DE DÉLIVRANCE DE PRODUITS DE SANTÉ PAR LE PHARMACIEN

Compte tenu de certaines évolutions constatées, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a souhaité rappeler aux pharmaciens les modalités correctes de délivrance de produits de santé, et ce, sous la forme d'un schéma récapitulatif.

En voici les lignes de force essentielles.

- Le principe central demeure encore aujourd'hui celui de la délivrance personnelle, (physiquement) dans la pharmacie. Toute pratique s'écartant de ce principe central consiste en une exception, de stricte interprétation et strictement encadrée.
- Hors les cas de vente en ligne (avec délivrance « à distance » ; voir ci-dessous), une commande ou réservation « à distance » (par mail, via facetime, par téléphone...) n'est possible que pour autant que la délivrance se fasse personnellement et physiquement dans la pharmacie, de même que le paiement.

Les patients ne peuvent donc pas commander et payer un médicament, même non soumis à prescription,

- via un écran sur la façade de l'officine, ou
- via une app (qui ne répond pas aux exigences de la réglementation pour les sites de vente en ligne de médicaments)

avec délivrance dans un casier ou une trappe relié(e) au robot de l'officine, sans contact physique préalable avec le pharmacien.

 La remise matérielle différée dans le temps n'est possible que dans des cas exceptionnels, via un guichet d'enlèvement ou un casier sécurisé attenant à la pharmacie, en dehors des heures d'ouverture de celle-ci, et pour autant que la commande et le paiement aient eu lieu physiquement dans la pharmacie.

Les guichets ou casiers sécurisés ne peuvent donc être utilisés par le pharmacien pour servir les patients pendant la garde depuis son domicile, en étant reliés au robot de l'officine.

 La livraison à domicile n'est possible que dans des cas exceptionnels et uniquement après commande (physiquement) dans la pharmacie par le patient ou son représentant.

La livraison est réalisée par un membre de l'équipe officinale. Dans des circonstances ex-

ceptionnelles motivées par le patient, moyennant le respect de conditions complémentaires prévues à l'article 28, alinéa 2, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, un service de messagerie recommandé par le pharmacien titulaire peut être utilisé. Un tel service consiste en un service de livraison dont le titulaire peut attester avec certitude le respect, également lors du transport, des principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.

• La délivrance « à distance » n'est possible que dans le cadre strict de la pharmacie en ligne, qui doit entre autres fournir les mêmes garanties en termes de dispensation de soins pharmaceutiques de qualité que la pharmacie physique.

L'ensemble des conditions énoncées dans l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens doivent être respectées, avec une supervision effective du pharmacien. La fourniture du produit délivré par une pharmacie en ligne peut alors avoir lieu:

- par service de messagerie, sous paquet scellé, sous la responsabilité du pharmacien titulaire;
- à partir de la pharmacie, c'est-à-dire
 - au comptoir;
 - via un guichet/casier attenant à la pharmacie, au moyen d'un code généré par le pharmacien à l'issue de la commande en ligne;
 - via un robot mural matériellement annexé à la pharmacie, au moyen d'un code généré par le pharmacien à l'issue de la commande en ligne.
- La délivrance en dehors de la pharmacie sans contact préalable avec le pharmacien n'est possible que pour des produits qui ne relèvent pas du monopole du pharmacien, via un automate matériellement annexé à la pharmacie.

Tolérance en pratique

Remise matérielle différée dans le temps

Lorsque la commande du produit, la dispensation des soins par le pharmacien et le paiement ont eu lieu physiquement dans la pharmacie, la simple remise matérielle du produit peut se passer de manière différée, via un guichet d'enlèvement ou casier sécurisé, moyennant le respect de conditions strictes

- Remise qui n'était pas possible au moment de la commande
- Guichet(s) d'enlèvement ou casier(s) sécurisé(s) en nombre limité attenant(s) à la pharmacie, uniquement opérationnel(s) en dehors des heures d'ouverture
- Assurance quant à la qualité et à la sécurité des produits, disponibles pendant une durée limitée
- Respect de toutes les exigences d'application à la délivrance du produit concerné (par ex. en matière d'étiquetage)

Commande/Réservation par mail, par téléphone, via facetime, via une app...

Principe central

Délivrance personnelle

(au patient ou à un mandataire qui n'agit <u>pas</u> à des fins professionnelles et/ou commerciales)

FT

Physiquement, avec paiement, dans la pharmacie

Exception légale 1

Livraison à domicile

- Cas exceptionnels (problème de déplacement du patient)
- Commande physiquement <u>dans</u> la pharmacie
- Délivrance par un membre de l'équipe officinale, sauf dans des circonstances exceptionnelles motivées par le patient et moyennant le respect de conditions complémentaires (service de messagerie recommandé)

Exception légale 2

Vente en ligne

Conditions strictes (e.a. soins pharmaceutiques adéquats) » cf. check-list en vue du lancement d'une pharmacie en ligne

Produits pouvant être délivrés

	~	~	_	
Médicaments sur prescription	√	×	×	
Médicaments en vente libre	√	√	×	
Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales*	V	√	×	
Préparations magistrales	√	×	×	
Préparations officinales	√	×	×	
Dispositifs médicaux	√	√	√	
Compléments alimentaires	■	V	V	
Produits cosmétiques	√	V	√	
Autres produits de parapharmacie	V	V	√	

À l'extérieur de la pharmacie, sans contact préalable avec le pharmacien

- » Automate (mural) (alimenté ou non par un robot) <u>matériellement annexé</u> à la pharmacie
- Cf. Avis Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, « Les automates et la pharmacie » et « Précision concernant l'utilisation des robots »

Références utiles :

- Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, art. 3, § 4.
- A.R. du 21 janvier 2009, portant instructions pour les pharmaciens :
 - Art. 8, al. 3 = interdiction d'organiser un système de commande/fourniture de médicaments, dispositifs médicaux ou matières premières en dehors de la pharmacie;
 - Art. 21 et art. 27 = principe central;
 - Art. 28 = exception légale 1 (livraison à domicile);
 - Art. 29 = exception légale 2 (vente en ligne).
- Loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, art. 40 et Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires, art. 104 (vente en ligne de médicaments vétérinaires).
- Avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 31 janvier 2017, « Les automates et la pharmacie ».
- Avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de 2019, « Activités en ligne de la pharmacie – Aspects déontologiques » (disponible dans le Code de déontologie pharmaceutique commenté).

- Avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 19 février 2020,
 « Check-list en vue du lancement d'une pharmacie en ligne ».
- Avis du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens du 29 juin 2020, « Les automates et la pharmacie – Précision concernant l'utilisation des robots ».

Remarque complémentaire :

* Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales relevant du monopole du pharmacien qui ne peuvent <u>pas</u> être délivrées via un automate sont toutes les denrées alimentaires autres que celles « pour adultes, administrées par voie orale et destinées à satisfaire les besoins nutritionnels en cas de dénutrition ou d'un risque de dénutrition non associé d'autres maladies ou troubles » (voir l'annexe de l'A.R. du 1^{er} septembre 2022 modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière).