

Lettre n° 19 d'information pharmaceutique de la Cellule Inspection de la Pharmacie
Juillet 2017



A. Conservation des documents :

La durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine est réglementaire et identique, que le support soit informatique ou papier.

➤ La durée de conservation est de 3 ans pour :

- Les copies d'ordonnance de médicaments classés comme stupéfiants ou relevant de la réglementation des stupéfiants ;
- Les commandes pour usage professionnel de médicaments stupéfiants ;
- Les factures d'acquisition des médicaments relevant des listes I, II et des médicaments classés comme stupéfiants ;
- Les originaux d'ordonnances de préparations magistrales contenant des sels insolubles de bismuth ;
- Les commandes ou reçus de substances ou préparations destinées à un usage non thérapeutique de produits classés très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes .

➤ La durée de conservation est de 5 ans pour les bons de traçabilité des lots de médicaments ou autres produits pharmaceutiques acquis.

➤ La durée de conservation est de 10 ans pour :

- Le registre des médicaments relevant des listes I, II et des stupéfiants ;
- Le registre comptable des médicaments stupéfiants, les documents attestant de leur destruction ;
- Le registre des préparations magistrales ou officinales ;
- L'enregistrement ou les factures de substances ou préparations destinées à un usage non thérapeutique de produits classés très toxiques, toxiques, cancérigènes, tératogènes ou mutagènes.

➤ La durée de conservation est de 40 ans pour le registre spécial des médicaments dérivés du sang.

Les documents relatifs à la gestion des préparations à l'officine sont conservés selon les conditions énoncées dans les Bonnes Pratiques de Préparation ou défini selon la réglementation interne à l'officine (Bonnes Pratiques de Préparation N°2007/7 bis).

B. Veille réglementaire territoriale : textes juridiques locaux récents

Pharmacie :

- [Arrêté n° 2017-1257/GNC du 30 mai 2017 portant rejet de la demande d'enregistrement de la déclaration d'exploitation d'une officine de pharmacie sur la commune de Maré \(p. 7146\).](#)
- [Arrêté n° 2017-1433/GNC du 20 juin 2017 portant enregistrement de la déclaration d'exploitation d'une officine de pharmacie sur la commune de Maré \(p. 8275\).](#)

Autres domaines de l'Inspection de la pharmacie :

- [Loi du pays n° 2017-10 du 20 avril 2017 portant modification du livre V de l'ancien code de la santé publique applicable en Nouvelle-Calédonie \(produits de santé\) \(p. 4702\).](#)
- [Arrêté n° 2017-777/GNC du 28 mars 2017 modifiant l'arrêté modifié n° 74-237/CG du 6 mai 1974 fixant les prix de vente des produits pharmaceutiques \(p. 4182\).](#)
- [Arrêté n° 2017-1393/GNC du 13 juin 2017 modifiant le chapitre Ier du titre Ier du livre III de la partie I de la partie réglementaire du code de la santé publique de la Nouvelle-Calédonie \(pratique du tatouage par effraction cutanée, du perçage corporel et du maquillage permanent\) \(p. 7818\).](#)
- [Arrêté n° 2017-1395/GNC du 13 juin 2017 portant autorisation de transfert et d'ouverture du laboratoire d'analyses de biologie médicale du centre hospitalier territorial Gaston Bourret \(p. 7482\).](#)

Autres domaines :

- [Arrêté n° 2017-771/GNC du 28 mars 2017 portant publication de la liste de référence des classes pharmacologiques de substances dopantes et de procédés de dopage interdits \(p. 4168\).](#)
- [Arrêté n° 2017-773/GNC du 28 mars 2017 portant modification de la liste des médicaments remboursables \(p. 4181\).](#)
- [Arrêté n° 2017-775/GNC du 28 mars 2017 fixant le montant de la dotation forfaitaire annuelle des actions de soins du programme d'addictologie de l'agence sanitaire et sociale de la Nouvelle-Calédonie \(A.S.S.N.C.\) pour l'exercice 2017 \(p. 4181\).](#)
- [Arrêté n° 2017-1435/GNC du 20 juin 2017 portant agrément d'un prestataire de service assurant le transport de déchets d'activités de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques en application du deuxième alinéa de l'article 9 de la délibération n° 105/CP du 14 novembre 2002 relative à la gestion des déchets d'activités de soins et assimilés ainsi que des pièces anatomiques \(p. 8275\).](#)

C. Veille réglementaire métropolitaine :

Avril 2017 :

Arrêté du 31 mars 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034372039&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-544 du 13 avril 2017 relatif à la mise en œuvre du code européen unique des tissus et des cellules d'origine humaine et modifiant certaines dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034427656&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-550 du 14 avril 2017 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034429407&dateTexte=&categorieLien=id>

[Circulaire du 10 avril 2017](#) sur la mise en œuvre de la saisine par voie électronique.

Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine (rectificatif)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034453930&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034453909&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 20 avril 2017 relatif au prétraitement par désinfection des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034455698&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-605 du 21 avril 2017 relatif à la procédure d'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments et à la continuité de la prise en charge mentionnée à l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034455675&dateTexte=&categorieLien=id>

[Décision du Conseil d'Etat n° 397644 du 31 mars 2017](#) annulant l'arrêté du 8 septembre 2015 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine est annulé en tant qu'il n'a pas fixé à 2 milligrammes le seuil en deçà duquel les produits contenant de la mélatonine sont dispensés de l'application des dispositions des articles R. 5132-1 à R. 5132-26 du code de la santé publique

Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034492649&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-632 du 25 avril 2017 relatif aux conditions de détermination des zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins ou dans lesquelles le niveau de l'offre est particulièrement élevé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034492913&dateTexte=&categorieLien=id>

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034502983&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034502991&dateTexte=&categorieLien=id>

Mai 2017 :

[INSTRUCTION N° DGS/PP3/DREES/DMSI/2017/113 du 31 mars 2017](#) relative à l'enregistrement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical et de leurs sites de rattachement dans le Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS).

Décret n° 2017-707 du 2 mai 2017 relatif à la valeur maximale du délai de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché faisant suite à une autorisation temporaire d'utilisation d'une ou plusieurs indications d'un médicament

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034566979&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 3 mai 2017 relatif à la structure du code européen unique et du numéro unique du don prévus à l'article R. 1245-33 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034580481&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034598769&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées à l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034598785&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 5 mai 2017 portant approbation de la reconduction tacite de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034598855&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034602525&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-810 du 5 mai 2017 relatif à la prise en charge et à l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034602550&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-878 du 9 mai 2017 relatif au dossier pharmaceutique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034633914&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur et les modalités d'organisation du développement professionnel continu des professions de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034634167&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034634217&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-885 du 9 mai 2017 pris en application de l'ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034634287&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2017-886 du 9 mai 2017 modifiant les dispositions relatives aux unions régionales des professionnels de santé

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034634425&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 5 mai 2017 fixant la liste des médicaments pouvant être dispensés dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques et des dommages pour usagers de drogues

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034634951&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 5 mai 2017 autorisant au titre de l'année 2017 l'ouverture de concours interne et externe pour le recrutement de pharmaciens inspecteurs de santé publique

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034634957&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret du 10 mai 2017 relatif aux modalités d'élection des chambres de discipline de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française

https://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20170511&numTexte=100&pageDebut=&pageFin

Décret n° 2017-985 du 10 mai 2017 relatif à l'expérimentation de l'administration par les pharmaciens du vaccin contre la grippe saisonnière

https://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20170511&numTexte=101&pageDebut=&pageFin

Décret n° 2017-1003 du 10 mai 2017 relatif à la délivrance de médicaments dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques en direction des usagers de drogues

https://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20170511&numTexte=119&pageDebut=&pageFin

Arrêté du 5 mai 2017 relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits

https://www.legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20170511&numTexte=125&pageDebut=&pageFin

Ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé (rectificatif)

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034697388&dateTexte=&categorieLien=id>

Décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016 relatif aux conditions selon lesquelles sont signalés les incidents graves de sécurité des systèmes d'information

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033117678&fastPos=1&fastReqId=27801073&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DGOS/GHT/DGFIP/2017/153 du 4 mai 2017 relative à l'organisation des groupements hospitaliers de territoire

Arrêté du 18 mai 2017 modifiant l'arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034775292&dateTexte=&categorieLien=id>

Juin 2017 :

Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034891028&dateTexte=&categorieLien=id>

Ordonnance n° 2017-1092 du 8 juin 2017 relative aux composantes de la rémunération du pharmacien d'officine

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034891034&dateTexte=&categorieLien=id>

INSTRUCTION N° DGS/CORUSS/PP1/DGOS/PF2/2017/159 du 9 mai 2017 relative à la gestion de la pénurie de sérum antivenimeux Viperfav® au cours de la saison estivale

Arrêté du 22 mai 2017 modifiant l'arrêté du 22 février 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034938663&dateTexte=&categorieLien=id>

Décision n° 2017-04-123 du 5 mai 2017 modifiant la décision n° 2015-03-076 du 11 mars 2015 relative aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034938782&dateTexte=&categorieLien=id>

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/PF2/DSS/1C/2017/72 du 2 mars 2017 relative à la vente au public et au détail, à titre dérogatoire et transitoire, par les pharmacies à usage intérieur autorisées des vaccins contre l'hépatite B, ENGERIX B 20 microgrammes/1 ml® et HBVAXPRO 10 microgrammes®

Arrêté du 14 juin 2017 relatif à la composition du comité stratégique des vigilances des organismes chargés de la toxicovigilance

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000034991819&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 19 juin 2017 relatif au formulaire de demande d'indemnisation des préjudices imputables au valproate de sodium ou à l'un de ses dérivés

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000035013430&dateTexte=&categorieLien=id>

[INSTRUCTION N° DGS/CORRUSS/SP1/PP2/DGOS/PF2/RH1/2017/196 du 9 juin 2017](#) relative à la mise en œuvre de dispositifs spécifiques de gestion des vaccins adultes contre l'hépatite B disponibles en France pendant la période de pénurie

Pour en savoir plus : contacter l'inspection de la pharmacie

Frédérique Ducrocq-Montblanc

Pharmacien inspecteur

Séverine Page

Pharmacien de santé publique

Hélène Cappadoro

Juriste

Pour plus d'information, ou si vous souhaiteriez qu'un thème soit à l'étude, n'hésitez pas à nous contacter : ip.dass@gouv.nc, frederique.ducrocq@gouv.nc, helene.cappadoro@gouv.nc, severine.page@gouv.nc