

QUE DIT LA LOI SUR LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DANS LES ETABLISSEMENTS & SERVICES MEDICO-SOCIAUX QUI ACCUEILLENT DES PERSONNES EN SITUATION DE HANDICAP (ESMS H) ?

Validation Janvier 2025

Ce document propose une synthèse des référentiels qui encadrent la prise en charge médicamenteuse (PECM) des personnes en situation de handicap accueillies (hébergées) dans un établissement ou service médico-social, dans l'état de la réglementation en vigueur.

Cet état des lieux réglementaire identifie certaines situations/conduites à tenir qui méritent d'être précisées pour une déclinaison opérationnelle. L'Agence régionale de santé (ARS) et l'Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) d'Île-de-France (IDF) proposent, le cas échéant, des [recommandations régionales](#) pour aider les professionnels à organiser la PECM à chaque étape du circuit et à sécuriser leurs pratiques. Ce document clarifie donc, pour la région Île-de-France, les attendus en matière de sécurisation de la PECM, notamment dans le contexte d'évaluation HAS de la qualité des Etablissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS).

Un grand nombre de ressources (fiches pratiques, documents-types, procédures-type) citées dans ce document sont disponibles sur la [boîte à outils « Médicament et Handicap »](#), hébergée sur le [site de l'OMEDIT Île-de-France](#).

SOMMAIRE

I.	Typologie des structures et acteurs concernés.....	2
1.	Les structures	2
2.	Les acteurs.....	3
3.	La coordination des acteurs	7
II.	Les étapes de la prise en charge médicamenteuse.....	8
1.	La prescription de produits de santé.....	8
2.	La dispensation pharmaceutique	9
3.	Le transport des produits de santé	10
4.	Le stockage	11
5.	La préparation des traitements.....	12
6.	L'administration et l'aide à la prise	13
7.	La surveillance des thérapeutiques.....	16

I. Typologie des structures et acteurs concernés

Ce document s'adresse particulièrement aux établissements et services médico-sociaux (ESMS) qui accueillent les personnes en situation de handicap listés ci-dessous (cf [champ d'application du référentiel HAS – évaluation de la qualité des ESSMS](#)). A noter : L'organisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) au sein de l'établissement est variable, notamment selon que la personne y est hébergée ou non.

1. Les structures

- Structures spécifiques aux adultes :
 - a. Établissements d'Accueil Médicalisés (EAM) : ils accompagnent et hébergent des adultes en situation de handicap inaptes à toute activité à caractère professionnel. Les personnes accueillies ont besoin de l'assistance d'une tierce personne pour la plupart des actes essentiels de l'existence et d'une surveillance médicale et de soins constants. Ces structures étaient anciennement dénommées Foyers d'Accueil Médicalisé (FAM).
 - b. Foyers d'accueil polyvalent pour adultes handicapés : ils hébergent des adultes handicapés en leur offrant à la fois de l'internat, des activités occupationnelles et une prise en charge médicalisée.
 - c. Maisons d'Accueil Spécialisées (MAS) : elles reçoivent et hébergent des adultes dont un handicap intellectuel, moteur ou somatique grave, ou une association de handicaps intellectuels, moteurs ou sensoriels, et de pathologies médicales graves les rend incapables de se suffire à eux-mêmes dans les actes essentiels de l'existence. Ces personnes nécessitent une surveillance médicale ainsi que des soins constants.
 - d. Établissements d'accueil temporaire pour adultes handicapés : ils proposent un accueil temporaire, avec ou sans hébergement, pour une durée limitée. Ce type d'accueil est mis en place pour gérer les situations d'urgence ou pour offrir des moments de répit à l'utilisateur et à son entourage. Quelques places peuvent être dédiées à des personnes ayant une pathologie ou une caractéristique spécifique.
- Structures spécifiques aux jeunes :
 - a. Établissements et Services pour Enfants et Adolescents Polyhandicapés (EEAP) : ils accueillent, accompagnent et hébergent des enfants qui souffrent d'un polyhandicap entraînant une réduction notable de leur autonomie.
 - b. Instituts Médico-Éducatifs (IME) : ils accueillent et hébergent les enfants et adolescents atteints de déficiences intellectuelles. Leur objectif est de fournir une éducation et une formation spécialisées adaptées aux besoins de ces jeunes. Ils regroupent les anciens IMP (instituts médico-pédagogiques) et les anciens IMPro (instituts médico professionnels).
 - c. Instituts d'Education Motrice (IEM) : ils accueillent, avec ou sans hébergement, des enfants présentant une déficience motrice ou physique importante afin de les accompagner dans leur intégration familiale, sociale et professionnelle.

- Instituts d'éducation sensorielle pour sourds et aveugles : ils accueillent, avec ou sans hébergement, des enfants déficients visuels ou déficients auditifs afin de leur fournir des soins et une éducation spécialisée ou professionnelle.
- Instituts pour Déficiants Auditifs (IDA) : ils accueillent, avec ou sans hébergement, des enfants ou jeunes adultes déficients auditifs afin de leur fournir des soins et une éducation spécialisée ou professionnelle.
- Instituts pour Déficiants Visuels (IDV) : ils accueillent, avec ou sans hébergement, des enfants ou jeunes adultes déficients visuels afin de leur fournir des soins et une éducation spécialisée ou professionnelle.
- Instituts Thérapeutiques Educatifs et Pédagogiques (ITEP) : ils accueillent, avec ou sans hébergement, des enfants ou adolescents présentant des troubles de la conduite et du comportement afin de rétablir leur relation avec la société et l'environnement évoluant autour d'eux, en leur rendant plus autonome. Ils remplacent les instituts de rééducation.

2. Les acteurs

Toutes ces structures ont pour objectif de favoriser l'autonomie et l'intégration sociale des personnes en situation de handicap. L'admission dans ces structures est généralement soumise à une évaluation et une décision de la Commission des Droits et de l'Autonomie des Personnes Handicapées (CDAPH).

Dans les structures d'accueil pour les personnes en situation de handicap, une multiplicité de professionnels (médicaux, paramédicaux et administratifs) intervient pour assurer une prise en charge adaptée dans des disciplines médicales et paramédicales, ainsi que dans le parcours du patient.

- Le médecin : La profession de médecin est régie par les [Articles L4130-1 à L4135-2](#) du Code de la Santé Publique (CSP), qui précisent les conditions d'exercice, règles d'organisation et règles d'exercice professionnel.

Contrairement aux Établissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes, la fonction de médecin coordonnateur n'est pas réglementée dans les ESMS handicap. La réglementation du projet d'établissement prévoit toutefois la coordination des soins à l'intérieur de l'établissement ainsi qu'avec les praticiens externes, sous la supervision d'un médecin ([art. L. 311-8](#) et [D. 344-5-5](#) du Code de l'Action Sociale et des Familles (CASF)). [En l'absence de référentiel législatif ou réglementaire fixant les missions de médecin coordonnateur dans les ESMS handicap, l'Agence régionale de santé d'Île-de-France \(ARS IDF\) recommande aux structures d'élaborer une fiche de poste de médecin chargé de la coordination, et de nommer un des médecins exerçant dans la structure pour assurer ces missions.](#)

- Le pharmacien : La profession de pharmacien est régie par les [articles L4221-1 à L4223-3](#) du CSP, qui précisent les règles d'exercice de la profession. Le rôle de ce professionnel dans la PECM pour ces structures sera précisé dans la suite du document aux étapes concernées.
- L'infirmier : est un professionnel de santé qui joue un rôle essentiel tout au long de la prise en charge médicamenteuse. L'infirmier participe à différentes actions, notamment en

matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement. Les règles liées à l'exercice de sa profession sont détaillées dans les [articles L4311-1 à L4311-29](#) du CSP.

« *L'infirmier chargé de toute fonction de coordination ou d'encadrement veille à la bonne exécution des actes accomplis par les personnes dont il coordonne ou encadre l'activité, qu'il s'agisse d'infirmiers, d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture, d'aides médico-psychologiques, d'étudiants en soins infirmiers ou de toute autre personne placée sous sa responsabilité. Il est responsable des actes qu'il assure avec la collaboration des professionnels qu'il encadre. Il veille à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours* » ([article R. 4312-36 du CSP](#)). La fonction d'infirmier coordonnateur n'est pas réglementée dans les ESMS handicap. En l'absence de référentiel législatif ou réglementaire fixant les missions d'infirmier coordonnateur dans les ESMS handicap, l'Agence régionale de santé d'Île-de-France (ARS IDF) recommande aux structures d'élaborer une fiche de poste d'infirmier chargé de la coordination, et de nommer un des infirmiers exerçant dans la structure pour assurer ces missions.

- L'aide-soignant (AS) : est un professionnel de santé qui travaille sous la responsabilité d'un infirmier ou d'un médecin. Il joue un rôle essentiel dans l'accompagnement des personnes. Il participe à la réalisation des soins courants de la vie quotidienne, aide à la mobilisation, à l'alimentation et à l'hygiène des personnes. Il contribue également à leur bien-être et à leur confort, et participe à la prévention des risques ainsi que l'aide à la prise des médicaments.

Les compétences de l'AS sont résumées dans [l'annexe II](#) de [l'arrêté du 10 juin 2021](#) relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'AS.

[L'arrêté du 25 avril 2022](#) relatif aux mesures transitoires pour l'obtention du diplôme d'État d'AS, stipule que la formation initiale intègre les modules de formation suivants :

- « *Les principales classes médicamenteuses, concept de iatrogénie, modes d'administration des médicaments et conséquences de la prise sur l'organisme*
- *Notions sur l'oxygénothérapie*
- *Oxygénothérapie : montage et entretien du matériel, surveillance du patient*
- *Pose de suppositoire (d'aide à l'élimination)*
- *Lavage oculaire et instillation de collyre*
- *Prise ou aide à la prise de médicaments sous forme non injectable*
- *Application de crème et de pommade*
- *Soins de bouche non médicamenteux* »

Par ailleurs, [le décret du 23 juillet 2021](#) relatif à la réalisation de certains actes professionnels par les infirmiers et d'autres professionnels de santé, modifie la répartition des rôles entre différentes professions de santé. Il permet notamment aux AS de réaliser des soins courants de la vie quotidienne.

- L'auxiliaire de puériculture (AP) qui peut intervenir dans les structures spécifiques aux jeunes. Selon [l'article 4 et l'annexe I de l'arrêté du 10 juin 2021](#) relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'auxiliaire de puériculture : « *En tant que professionnel(le) de santé, l'auxiliaire de puériculture est autorisé(e) à dispenser des activités d'éveil et d'éducation et réaliser des soins d'hygiène et de confort pour préserver et restaurer la continuité de la vie, le bien-être et l'autonomie de l'enfant, dans le cadre du rôle propre de l'infirmière puéricultrice, en collaboration et dans le cadre d'une responsabilité partagée. Trois missions reflétant la spécificité du métier sont ainsi définies :*

- *Accompagner l'enfant dans les activités de sa vie quotidienne et sociale ;*
- *Collaborer au projet de soins personnalisé dans son champ de compétences ;*
- *Contribuer à la prévention des risques et au raisonnement clinique interprofessionnel. »*

L'auxiliaire de puériculture participe à deux types de soins : les soins courants et les soins aigus ([Annexe II de l'arrêté du 10 juin 2021](#)) :

- Soins courants : Ces soins, réalisés sous le contrôle d'un infirmier, visent à maintenir la continuité de la vie dans un état de santé stable et constant. Ils sont initialement réalisables par la personne elle-même ou un aidant et sont liés à un état de santé stabilisé ou à une pathologie chronique stabilisée.
 - Soins aigus : Ces soins sont réalisés en collaboration avec l'infirmier pendant la phase aiguë d'un état de santé. Ils sont exclusivement réalisables par un professionnel de santé, dispensés dans une unité à caractère sanitaire et dans le cadre d'une prise en soin par une équipe pluridisciplinaire.
- L'accompagnant éducatif et social (AES) est un professionnel médico-social attesté par le diplôme d'État d'AES, qui possède les compétences pour exercer des fonctions et activités définies dans le référentiel professionnel ([Arrêté du 30 août 2021](#) relatif au diplôme d'État d'AES).

L'AES se substitue aux anciens diplômes : d'AMP (aide médico-psychologique) et d'AVS (auxiliaire de vie sociale). Les différents rôles de l'AES sont cités dans [l'article 8](#) de l'arrêté mentionné plus haut, ainsi que dans [le référentiel](#) relatif à l'obtention de leur diplôme :

- Accompagnement quotidien : aide les personnes dans les actes essentiels de la vie quotidienne.
 - Soutien à l'autonomie : accompagne les personnes dans les actes de la vie quotidienne tout en respectant leur intégrité, et les règles d'hygiène et de sécurité.
 - Vie sociale et relationnelle : soutient la vie sociale et relationnelle des personnes accompagnées.
 - Travail social : se positionne en tant que travailleur social dans son contexte d'intervention et travaille en équipe pluri-professionnelle.
- L'éducateur spécialisé, conformément à l'article [D451-41 du CASF](#), il possède « *les compétences nécessaires pour accompagner, [...] des personnes [...] en difficulté dans le développement de leurs capacités [...] d'autonomie* »
 - L'éducateur de jeunes enfants, conformément à l'annexe V de [l'arrêté du 10 mars 2020](#) définissant les blocs de compétences de certains diplômes du travail social et portant modification des arrêtés du 22 août 2018 relatifs au diplôme d'État d'assistant de service social, au diplôme d'État d'éducateur spécialisé, au diplôme d'État d'éducateur de jeunes enfants et au diplôme d'État d'éducateur technique spécialisé, atteste de leur compétences à « *développer une relation privilégiée avec le jeune enfant pour répondre à ses besoins fondamentaux* » tel que « *assurer les soins et l'accompagnement de la vie quotidienne* ».
 - Le moniteur-éducateur, conformément à [l'article D451-73](#), il possède « *les compétences nécessaires pour exercer une fonction [...] d'organisation de la vie quotidienne de personnes en difficulté ou en situation de handicap.* »

- L'éducateur technique spécialisé, conformément à l'annexe V de l'[arrêté du 10 mars 2020](#) définissant les blocs de compétences de certains diplômes du travail social et portant modification des arrêtés du 22 août 2018 relatifs au diplôme d'État d'assistant de service social, au diplôme d'État d'éducateur spécialisé, au diplôme d'État d'éducateur de jeunes enfants et au diplôme d'État d'éducateur technique spécialisé, atteste de leur compétences à « *développer une relation privilégiée avec le jeune enfant pour répondre à ses besoins fondamentaux* » tel que « *assurer les soins et l'accompagnement de la vie quotidienne* ».

D'autres professionnels interviennent dans ces structures auprès des personnes en situations de handicap tels que : psychologue, kinésithérapeute, orthophoniste, ergothérapeute, musicothérapeute...

D'après l'article [L. 1110-1-1](#) du CSP : « *les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap.* »

Ces rôles sont encadrés par des règles professionnelles, notamment le respect du secret professionnel ([article L1110-4 du CSP](#)). Ils exercent leur activité en relation avec les autres professionnels du secteur de la santé, du secteur social et médico-social et du secteur éducatif.

L'article [L1110-8](#) du CSP établit le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé et de son mode de prise en charge.

L'article [L162-2](#) du code de la Sécurité Sociale (CSS) assure le respect de la liberté d'exercice et de l'indépendance professionnelle et morale des médecins, conformément aux principes déontologiques fondamentaux qui sont le libre choix du médecin par le malade, la liberté de prescription du médecin, le secret professionnel, le paiement direct des honoraires par le malade, la liberté d'installation du médecin, sauf dispositions contraires en vigueur à la date de promulgation de la [loi n° 71-525 du 3 juillet 1971](#).

D'après l'article [D.344-5-8](#), lorsque la personne accueillie ou accompagnée consulte un professionnel de santé ou est admise temporairement dans un établissement de santé ou est accueillie de façon provisoire dans un établissement ou service de santé, social ou médico-social ou participe à un séjour de vacances adaptées organisées dans les conditions prévues aux [articles R. 412-8 à R. 412-17](#) du code du tourisme, les établissements et services mentionnés à l'[article D. 344-5-1](#) transmettent à l'établissement, au service ou au centre un dossier contenant :

- Une fiche exposant de façon simple les principales caractéristiques et les précautions à prévoir pour le type de handicap présenté par la personne ;
- Une fiche, à l'intention d'un médecin, présentant les informations médicales relatives à la personne ;
- Une fiche de liaison paramédicale indiquant les soins quotidiens et les éventuelles aides techniques dont la personne a besoin ;
- Une fiche sur les habitudes de vie et les conduites à tenir propres à la personne.

3. La coordination des acteurs

Le Dossier médical partagé (DMP) permet à plusieurs de ces acteurs de se coordonner : [l'arrêté du 26 octobre 2023](#) fixe les règles de gestion des droits d'accès au DMP des professionnels mentionnés à l'article L. 1111-15 et au III de l'article L. 1111-17 du CSP. Ces droits d'accès sont applicables de plein droit, sauf si le titulaire du DMP, ou son représentant légal, en décide autrement.

Selon l'article [L1111-23 du CSP](#) : « Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur consultent et alimentent ce dossier lorsque les systèmes d'information de santé le permettent. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical partagé dans les conditions prévues à [l'article L. 1111-15](#). »



II. Les étapes de la prise en charge médicamenteuse

1. La prescription de produits de santé

Il est impératif que la prescription individuelle, qui porte le nom du patient, soit écrite de manière claire et lisible pour éviter toute erreur d'interprétation par le pharmacien qui délivre le médicament ou par l'infirmier qui l'administre. En particulier, une prescription de médicaments relevant des listes I et II des substances vénéneuses ([article L. 5132-1](#) et [-6](#) du CSP) et de médicaments stupéfiants doit être rédigée par le médecin, après examen du malade, sous la forme d'une ordonnance ([article R. 5132-3 du CSP](#)), qui doit répondre à un certain nombre d'exigences et comporter les mentions obligatoires prévues aux articles [L. 5121-1-2](#) [R. 5132-3](#) [R. 5132-4](#) [R. 5132-5](#) [R. 5132-21](#) [R. 5132-29](#) [R. 5132.30](#) [R. 5121-77 à 96](#) du CSP.

D'après l'article [R.4127-8](#) du CSP, dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. « *Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.* »

Les infirmiers diplômés d'Etat (IDE) peuvent également prescrire certains produits de santé tels que : certains vaccins ([Article R4311-5-1](#)), des substituts nicotiques, des solutions et produits antiseptiques ainsi que du sérum physiologique à prescription médicale facultative ([Article L4311-1](#)), ils peuvent également prescrire ou renouveler les prescriptions de certains médicaments, dispositifs médicaux et examens de biologie ([Journal officiel de la République française - N° 77 du 30 mars 2012 \(ameli.fr\)](#), [R 4311-5](#), [R 4311-7](#), [L 4311-1](#) du CSP). Cependant, l'IDE doit agir dans le cadre d'une prescription médicale existante ou de protocoles préétablis par un médecin et en fonction de ses compétences, sauf indication contraire du médecin.

Les dispositifs médicaux et les médicaments prescrits ou renouvelés par les infirmiers en pratique avancée (IPA) sont pris en charge par l'assurance maladie s'ils figurent sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux ou sur la liste des produits et prestations remboursables (Articles [R.163-2](#) et [R.165-1](#) du CSS modifiés par le décret n° 2019-835 du 12 août 2019 relatif à l'exercice infirmier en pratique avancée et à sa prise en charge par l'assurance maladie - article 3). Un IPA a un droit de prescription plus étendu que l'IDE, incluant :

- Prescription de produits de santé non soumis à prescription médicale
- Prescription d'examens complémentaires
- Renouvellement ou adaptation de prescriptions médicales
- Prescriptions dans le cadre du suivi de pathologies chroniques stabilisées

L'IPA peut ainsi prescrire de manière autonome dans son champ de compétences défini par sa spécialisation.

2. La dispensation pharmaceutique

En France, l'article [R 4235-48 du CSP](#) définit l'acte de dispensation de médicament comme un acte pharmaceutique associant la délivrance de médicament accompagnée des conseils appropriés. Le pharmacien assure :

- L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

La dispensation ne peut être effectuée que par un pharmacien ou, sous sa responsabilité et son contrôle effectif, par un préparateur en pharmacie (ou un étudiant en pharmacie régulièrement inscrit en 3^{ème} année d'études) cf [article L. 4241-1](#) et [L. 4241-10 du CSP](#).

La dispensation doit respecter plusieurs principes dont le choix libre du pharmacien par le patient ou son représentant légal ([article L. 5126-10 du CSP](#)) ainsi que plusieurs obligations réglementaires sur les différentes conditions de dispensation, mentionnées dans les articles [R. 5132-6](#), [R. 5132-12](#) et [L. 1111-23](#), [L. 5125-23 du CSP](#) ainsi que l'article [L. 162-16-7 du CSS](#).

Selon l'article [L1111-23](#), tout pharmacien est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation.

La préparation des doses à administrer (PDA) : « *La PDA consiste à préparer, dans le cas où cela contribue à une meilleure prise en charge thérapeutique du patient, les doses de médicaments à administrer, de façon personnalisée, selon la prescription, et donc par anticipation du séquençage et des moments des prises, pour une période déterminée. Cette méthode vise à renforcer le respect et la sécurité du traitement et la traçabilité de son administration* » ([définition de l'académie nationale de pharmacie](#)).

En l'état de la réglementation en vigueur, la pharmacie délivre les médicaments tels quels dans leur conditionnement d'origine. Si la préparation éventuelle des doses à administrer est bien mentionnée dans la définition de l'acte de dispensation, elle ne fait pas encore l'objet d'une réglementation détaillée. [En l'absence de référentiel fixant les exigences à respecter pour sa mise en œuvre, l'ARS IDF recommande aux pharmaciens concernés de se référer à l'outil d'autodiagnostic lié à l'activité de PDA automatisée : OFFIDOSE PDA®](#), réalisé par l'ARS IDF en collaboration avec l'OMEDIT IDF et l'Union Régionale des Professionnels de Santé (URPS) Pharmaciens d'Ile-de-France. Le médicament doit rester identifiable jusqu'à son administration ou sa prise.

Les pharmaciens qui souhaitent mettre en œuvre la PDA doivent être très prudents, car leur responsabilité est pleinement engagée. La PDA est un acte pharmaceutique qui doit être réalisé par le pharmacien ou un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien, dans des locaux adaptés et sécurisés (contrôles hygrométrie et température, point d'eau, superficie suffisante).

Les ESMS Handicap peuvent signer une convention avec une ou plusieurs pharmacies d'officine pour la fourniture de produits de santé. Cette convention doit désigner un pharmacien référent pour l'établissement ([Article L.5126-10 du CSP](#)). A noter qu'à ce jour, [l'arrêté mentionné dans l'annexe III de la circulaire DGAS/2C/DSS/1C/CNESA/CNAMTS n°2009-340 du 10 novembre 2009](#) visant à fixer les modalités d'application de cette convention type entre établissement de santé et établissement médico-social reste un projet. [L'ARS IDF propose de se référer au modèle type de convention ESMS Handicap-Officine de l'ARS/OMEDIT IDF](#).

Rôle du pharmacien d'officine : Le pharmacien d'officine assure la fourniture des médicaments, la préparation éventuelle des doses à administrer (PDA), et la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage des médicaments ([article L 5125-1-1A](#)).

Le pharmacien référent : une nouvelle fonction du pharmacien d'officine est défini par [l'article L. 5125-1-1 A](#) du CSP. Il peut être référent pour un établissement qui n'a pas de PUI ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une telle pharmacie ([article L. 312-1](#) et [L. 313-12](#) du CASF). Le pharmacien référent contribue à la bonne gestion et à l'utilisation correcte des médicaments pour les personnes accueillies. Il collabore également avec les médecins traitants à l'élaboration de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique ([article L. 5126-10](#) du CSP). Le décret d'application de l'article L5125-1-1 susmentionné n'est pas à ce jour publié.

Au sein de l'ESMS Handicap, l'ARS IDF propose qu'un référent médicament soit identifié pour organiser et sécuriser la PECM des personnes accueillies. Il est l'interlocuteur privilégié du pharmacien d'officine. L'ARS IDF propose de se référer à la [fiche de fonction "Référent Médicament en ESMS"](#) de l'ARS/OMEDIT IDF.

Situations particulières : L'article [R 3112-15](#) du CSP, permet au Directeur général de l'Agence régionale de santé d'autoriser, de manière dérogatoire, un médecin désigné d'un établissement non sanitaire à gérer et distribuer des médicaments directement aux patients. Cette autorisation est valable pour un remplacement de moins de trois mois ou lorsque l'activité ne justifie pas la présence d'un pharmacien à temps plein. Si le directeur général ne répond pas dans les deux mois suivant la demande, l'autorisation est considérée comme accordée. Les médicaments doivent être stockés dans un lieu sécurisé et conservés selon les conditions de l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du médecin autorisé.

3. Le transport des produits de santé

D'après l'article [L 5125-25](#) du CSP, toute commande de produits de santé livrée en dehors de l'officine par toute autre personne que le pharmacien ou son préparateur ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client sous les conditions données par [l'article R 5125-47](#). C'est-à-dire un paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers.

Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de [l'article L. 5125-25](#) du CSP, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

L'article [R 5125-48](#) du CSP prévoit que le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, produits ou objets mentionnés à [l'article L. 4211-1](#). Il veille également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

Enfin, [l'article R 5125-49](#) du CSP stipule que le transporteur effectue le transport des médicaments, produits ou objets mentionnés à [l'article L. 4211-1](#) dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient.

D'après l'[arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé : « *Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité. Le responsable du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent, est identifié.* »

L'arrêté du 6 avril 2011 ne concerne cependant pas les établissements médico-sociaux qui ne sont pas inclus dans un établissement de santé, de sorte qu'en l'état de la réglementation en vigueur, ces règles et normes ne sont pas détaillées pour ce type de structure. [En l'absence de référentiel fixant les conditions de transport des produits de santé entre une Pharmacie d'officine et un ESMS, l'ARS IDF propose de se référer au modèle type de \[convention ESMS Handicap-Pharmacie d'officine\]\(#\) de l'ARS/OMEDIT IDF.](#)

4. Le stockage

Les traitements sont stockés dans un local sécurisé (clef, digicode, badge) et dans un casier individuel nominatif ([Article R 5126-109](#) du CSP).

Tout autre endroit de stockage de médicaments (poste de soins, infirmerie) doit être sécurisé.

L'[arrêté du 6 avril 2011](#), déjà cité ci-dessus, relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé détaille les règles de stockage et de gestion des médicaments dans les établissements de santé, notamment la sécurisation des locaux, le rôle du pharmacien et du cadre de santé dans l'organisation et le contrôle, ainsi que les exigences d'étiquetage et les audits réguliers pour garantir la qualité et la sécurité des médicaments.

L'arrêté du 6 avril 2011 ne concerne pas les établissements médico-sociaux qui ne sont pas inclus dans un établissement de santé. [En l'absence de référentiel fixant les conditions de stockage des produits de santé dans un ESMS, l'ARS IDF propose de se référer au modèle type de \[convention ESMS Handicap-Pharmacie d'officine\]\(#\) et à la trame rédactionnelle de la \[procédure PECM en ESMS de l'ARS/OMEDIT IDF\]\(#\).](#) Enfin, selon l'article [R 4312-39](#) : « *L'infirmier prend toutes précautions en son pouvoir pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu'il est appelé à utiliser dans le cadre de son exercice professionnel.* »

Dotation pour besoins urgents : Les articles [R 5126-108](#) et [-109](#) du CSP fixent les conditions de détention d'une « dotation » de médicaments en dehors des traitements individuels en cours prescrits pour les personnes accueillies afin de répondre à leur besoin de soins prescrits en urgence : « *En complément des traitements prescrits pour une personne déterminée, les établissements, services ou organismes mentionnés au I de [l'article L. 5126-10](#) du CSP peuvent détenir certains médicaments, produits ou objets mentionnés à [l'article L. 4211-1](#) du CSP et des dispositifs médicaux stériles, inscrits sur une liste établie par le pharmacien ayant passé convention en application du I de [l'article L. 5126-10](#) du CSP et l'un des médecins attachés à l'établissement, au service ou à l'organisme et désigné par la direction ou l'organe délibérant, pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence.* » [L'ARS IDF propose de se référer à la \[procédure "dotation pour besoins urgents"\]\(#\) \(ESMS Handicap\) de l'ARS/OMEDIT IDF.](#)

Chariot / sac d'urgence : Le chariot ou sac d'urgence contient des médicaments et des dispositifs médicaux réservés pour les situations d'urgence vitale. Conformément aux dispositions de l'article L311-3 du CASF, l'ESMS doit garantir la sécurité des personnes. En l'absence de référentiel précisant le contenu du chariot/sac d'urgence d'un ESMS Handicap, l'ARS IDF propose de se référer à la [procédure "dotation pour le chariot d'urgence"](#) (ESMS Handicap) de l'ARS/OMEDIT IDF. L'ARS IDF recommande que l'utilisation du sac d'urgence fasse l'objet d'une démonstration aux professionnels de l'ESMS dans le cadre de la formation aux gestes et soins d'urgence (FGSU).

Trousse de premiers secours : Une trousse de premiers secours, destinée à prodiguer des premiers soins de base, peut, en outre, être constituée par la structure et être utilisée lors des sorties/excursions des personnes accueillies au sein de l'ESMS. Cette trousse peut contenir des pansements, compresses, antiseptique, poche de glace, ... et/ou des médicaments faisant l'objet de protocoles individualisés. Le contenu de cette trousse doit être établi (liste revue périodiquement) et être régulièrement contrôlé (péremption). L'ARS IDF recommande que l'utilisation de la trousse de premiers secours fasse l'objet d'une présentation aux professionnels de l'ESMS dans le cadre de la formation aux gestes et soins d'urgence (FGSU).

Cas particulier des stupéfiants :

Les médicaments classés comme stupéfiants ou assimilés sont remis par des personnels de la pharmacie aux cadres de santé ou infirmiers désignés dans les établissements de santé ou médico-sociaux, ou directement au prescripteur. Ces médicaments doivent être stockés séparément dans des armoires fermées à clé, et tout vol ou détournement doit être immédiatement signalé aux autorités compétentes. Chaque entrée et sortie de ces médicaments doit être enregistrée, et un inventaire mensuel du stock est obligatoire, incluant les retours de médicaments non utilisés mais encore utilisables ([Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur](#)).

5. La préparation des traitements

La préparation des traitements ou des thérapeutiques en vue de leur mise en œuvre dans l'établissement relève de la compétence des infirmiers ([arrêté du 31 juillet 2009 relatif au diplôme d'État d'infirmier, annexe 2, compétence 4, 2° alinéa](#) : « Mettre en œuvre des actions à visée diagnostique et thérapeutique »). L'ARS IDF propose de se référer à la [fiche pratique : "Préparation des médicaments : Bonnes pratiques et Hygiène"](#) de l'ARS/OMEDIT IDF.

Les articles [4311-1 à 4311-15-2](#) du CSP énumèrent les différents actes de la profession d'infirmier. L'article [R 4311-2](#) du CSP cite : « 4^o De contribuer à la mise en œuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs ».

6. L'administration et l'aide à la prise

Les bonnes pratiques d'administration des médicaments, décrites dans le référentiel de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) "[Évaluation de la PECM selon le référentiel de certification de la HAS](#)", stipulent que l'infirmier doit préparer les médicaments à partir de la prescription originale, vérifier les dates de péremption, et s'assurer de la compatibilité des produits. L'infirmier doit également suivre des protocoles stricts pour la préparation des médicaments injectables, incluant la lecture de la prescription, la vérification des modalités de préparation et d'administration, et l'utilisation de supports de distribution nominatifs.

L'administration des médicaments est définie selon [l'arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé : « L'administration des médicaments est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments. Celle-ci nécessite la vérification :

- de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;
- de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- du mode d'administration. »

En l'absence de règles et normes pour l'administration des traitements au sein des établissements sociaux et médico-sociaux, l'ARS IDF propose de se référer au [référentiel et manuel d'évaluation de la qualité des Établissements et Services Sociaux et Médico-Sociaux \(ESSMS\) de la HAS](#).

Aide à la prise : [L'article L313-26](#) du CASF, modifié par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 124, définit l'aide à la prise de traitement prescrit par un médecin. Selon cet article, l'aide à la prise de médicaments peut être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante, dès lors que la nature du médicament et le mode de prise ne présentent ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier.

Il est mentionné dans cet article :

« Au sein des établissements et services mentionnés à [l'article L. 312-1](#), lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exclusion de tout autre, l'aide à la prise de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante.

L'aide à la prise des médicaments peut, à ce titre, être assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier.

Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante.

Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise. »

Si le médecin estime que l'administration d'un médicament à un patient nécessite l'intervention d'un infirmier, le médecin appose sur la prescription une mention en ce sens. Dans le cas contraire, le champ réglementaire de l'aide à la prise s'applique.

IDF

Cas particuliers :

- Prescriptions conditionnelles (ordonnance nominative médicale avec indication d'une administration "si besoin") : dans ce cas, le médecin explicite le besoin de façon précise sur son ordonnance. Le médecin, l'infirmier, l'aide-soignant et/ou l'auxiliaire de puériculture évaluent extemporanément le besoin si/lorsque la situation d'application est réalisée. Sous réserve que le médicament ait été préalablement préparé, l'infirmier peut confier à l'aide-soignant ou l'auxiliaire de puériculture la réalisation, le cas échéant en dehors de sa présence, de l'administration, dans la mesure où celle-ci relève alors de soins courants de la vie quotidienne, définis comme des soins liés à un état de santé stabilisé ou à une pathologie chronique stabilisée et qui pourraient être réalisés par la personne elle-même si elle était autonome ou par un aidant (cf art R4311-4 CSP).
- Prescriptions anticipées (protocoles individualisés) : concernant les situations identifiées dans le cadre de protocoles individualisés élaborés avec l'équipe soignante et validés par le médecin (crise d'asthme, crise d'épilepsie, ...), l'administration du traitement selon les conditions détaillées dans le protocole (posologie et horaire de prise) peut rentrer dans le cadre de l'aide aux actes de la vie courante (cf art L313-26 CASF).

L'administration et l'aide à la prise de médicaments dans une structure Handicap sont encadrées par des protocoles stricts et impliquent plusieurs acteurs, chacun ayant des rôles spécifiques :

A propos des IDE : « Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'accompagnants éducatifs et sociaux qu'il encadre et dans les limites respectives de la qualification reconnue à chacun du fait de sa formation. » Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à [l'article R. 4311-3](#). L'IDE a pour rôles :

- L'administration des médicaments : les infirmiers sont responsables de l'administration des médicaments, l'aide à la prise, et l'enregistrement des médicaments administrés ([article R 4311-7](#)). « L'infirmier vérifie que le médicament, produit ou dispositif médical délivré est conforme à la prescription. Il contrôle également son dosage ainsi que sa date de péremption. Il respecte le mode d'emploi des dispositifs médicaux utilisés » ([article R. 4312-38 du CSP](#)).
- La coordination et l'encadrement : Ils veillent à la bonne exécution des actes accomplis par les aides-soignants et autres professionnels, et assurent la compétence des personnes qui les assistent.

Selon les articles [R. 4311-3](#), [R. 4311-4](#) et [R. 4311-5](#) du CSP, les IDE sont responsables de l'aide à la prise de médicaments. Ils peuvent déléguer certaines tâches à des AS ou à des AES, sous leur supervision et dans les limites de la qualification de ces derniers.

A propos des AS : Sous ces conditions et de par leur décret de compétences, en collaboration avec les IDE et sous leur responsabilité :

- Les AS peuvent aider à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable (arrêté du 10 juin 2021 relatif à la formation conduisant au diplôme d'État d'aide-soignant - [annexe III : Référentiel de formation du diplôme d'État d'aide-soignant, bloc 2](#)) : « *Le rôle et la responsabilité de l'aide-soignant dans l'aide à la prise des médicaments sont traités en lien avec la responsabilité de l'infirmier.* »
- L'IDE peut également confier à l'aide-soignant ou l'auxiliaire de puériculture la réalisation, le cas échéant en dehors de sa présence, de soins courants de la vie quotidienne, définis comme des soins liés à un état de santé stabilisé ou à une pathologie chronique stabilisée et qui pourraient être réalisés par la personne elle-même si elle était autonome ou par un aidant ([article R. 4311-4 du CSP](#)).

A propos des aidants professionnels (ex : AES, anciennement AMP et AVS et éducateurs spécialisés) : ils peuvent aider à la prise des médicaments lorsque cet acte est assimilé à un acte de la vie courante conformément aux dispositions de l'article [L. 313-26 du CASF](#) (arrêté du 30 août 2021 relatif au diplôme d'État d'accompagnant éducatif et social : annexe 1 (référentiel de compétence / thématique n° 3 : hygiène, santé, sécurité de la personne) ; [annexe III \(référentiel de formation / domaine de formation 1 : accompagnement de la personne dans les actes essentiels de la vie quotidienne / unité de formation 2 : notions de santé\)](#)).

IDF

En l'absence de référentiel précisant le degré d'implication des différents professionnels dans l'aide à la prise des médicaments des personnes accueillies en ESMS, et de référentiel précisant sa mise en œuvre, l'ARS IDF recommande :

- de se référer à la fiche "[Aide à la prise : focus réglementaire - Recommandations régionales](#)" en ESMS Handicap de l'ARS/OMEDIT IDF.
- d'organiser la formation des AS, AES et ES en utilisant les fiches du parcours d'habilitation à l'aide à la prise : [méthodologie](#) et [fiches mémo](#) associées (ex : "voie cutanée", "voie oculaire", "voie ORL" "voie pulmonaire") de l'ARS/OMEDIT IDF.
- de se référer à la fiche "[Aide à la prise : bonnes pratiques](#)" en ESMS Handicap de l'ARS/OMEDIT IDF, concernant la mise en œuvre de l'aide à la prise dans les établissements sociaux et médico-sociaux (vérification de la concordance prescription/identité, enregistrement/traçabilité).

IDF

Par ailleurs, l'ARS IDF ajoute un certain nombre de recommandations pour encadrer l'administration/aide à la prise de certaines catégories de médicaments (cf fiche "[Aide à la prise : focus réglementaire - Recommandations régionales](#)" en ESMS Handicap de l'ARS/OMEDIT IDF) :

- Médicaments classés stupéfiants : leur administration est réservée aux IDE.
- Médicaments à risque : « Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient » ([arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé](#)). En l'absence de référentiel fixant les modalités d'élaboration de la liste des médicaments à risque en ESMS Handicap, l'ARS IDF recommande aux structures d'élaborer une liste et de réserver l'administration de ces médicaments aux IDE. Conseils pour élaborer la liste : analyser les événements indésirables médicamenteux survenus au sein de l'ESMS et identifier les médicaments peu fréquemment prescrits (par exemple : stupéfiants, insuline, cytotoxiques,...).

Cas particulier pour 2 médicaments de l'urgence vitale (œdème de Quincke : adrénaline solution injectable en stylo pré-rempli (Ex : Anapen®, Epipen®) / et crise convulsive : midazolam solution buccale (Buccolam®)) : compte tenu de leur présentation pré-dosée et prévue pour une administration "facile", et devant le bénéfice obtenu pour la personne en danger, l'ARS IDF considère que leur administration rentre dans le cadre de l'aide aux actes de la vie courante. L'ARS IDF recommande aux ESMS Handicap d'organiser la formation des professionnels concernés en utilisant les fiches du parcours d'habilitation à l'aide à la prise.

7. La surveillance des thérapeutiques

L'article R 4311-2 du CSP précise certaines règles liées à l'exercice de la profession d'infirmier telle que la contribution « à la mise en œuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs ».

L'arrêté du 10 juin 2021 relatif à la formation conduisant au diplôme d'Etat d'aide-soignant et portant diverses dispositions relatives aux modalités de fonctionnement des instituts de formation paramédicaux précise que dans le domaine d'activité de ces professionnels qu'ils sont en mesure « d'apprécier l'état clinique de la personne et de mettre en œuvre des soins adaptés en collaboration avec l'infirmier en intégrant la qualité et la prévention des risques ». « Ils procèdent à l'évaluation de la douleur, la mesure des paramètres vitaux et la surveillance des données en utilisant les outils adaptés et en respectant les règles de bonnes pratiques ».

Concernant les AES, en l'absence de référentiel détaillant les modalités de surveillance de la personne suite à la prise médicamenteuse, l'ARS IDF propose de se référer à la fiche pratique "[Aide à la prise : surveillance](#)" de l'ARS/OMEDIT IDF.

L'article 4311-6 du CSP, stipule que « dans le domaine de la santé mentale, en plus des actes et soins mentionnés à l'article R. 4311-5 du CSP, l'IDE accomplit les actes et soins suivants :

- *Entretien d'accueil du patient et de son entourage.*
- *Activités à visée socio-thérapeutique individuelle ou de groupe.*
- *Surveillance des personnes en chambre d'isolement.*
- *Surveillance et évaluation des engagements thérapeutiques qui associent le médecin, l'infirmier ou l'infirmière et le patient ».*

La surveillance de la personne en situation de handicap, qui est une responsabilité partagée entre le médecin, l'IDE et l'ensemble de l'équipe de soins, est essentielle. Selon l'article R. 4311-5 du CSP, qui définit le rôle propre de l'IDE, ce dernier assiste la personne dans l'administration des médicaments non injectables, s'assure de leur prise et observe leurs effets. Il a également pour mission d'éduquer la personne et d'alerter l'équipe sur les signes cliniques à surveiller (articles R. 4311-3, -5, -6, -7, -9, -12, -13), à noter et à communiquer (comme l'endormissement ou l'agitation). Cette surveillance thérapeutique vise à confirmer l'efficacité du médicament prescrit et peut entraîner une réévaluation du traitement. Elle repose sur l'observation de la personne pour identifier tout signe potentiel d'anomalie. Tout le personnel doit être prêt à intervenir en cas d'événement inhabituel, même mineur, qui pourrait avoir des conséquences pour la personne. Tout changement clinique en comparaison avec l'état antérieur de la personne doit faire évoquer un effet secondaire d'un médicament.



REMERCIEMENTS

Rédaction (2024) : OMEDIT Ile-de-France

Dr Sara Chabouni interne en pharmacie, Laureen Mangin, externe en pharmacie, Dr Marie-Line Gaubert-Dahan, médecin gériatre, Dr Clémence de Kerlivio et Dr Hélène Eychenié, pharmaciens

Relecture et validation (janvier 2025) : ARS Ile-de-France

- *Direction de l'Autonomie : Dr Catherine Rey-Quinio, conseillère médicale politique du handicap*
- *Inspection régionale autonomie/santé : Dr Jean-Luc Termignon et Dr Vincent Hazebroucq, médecins inspecteurs de santé publique, Philippe Domingues, inspecteur de l'action sanitaire et sociale Département*
- *Direction Veille et Sécurité Sanitaire / Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie : Dr Florence Lepagnol, pharmacien inspecteur*
- *Direction de l'Offre de Soins / Département de la Politique du Médicament et de la Démarche Qualité et Pertinence : Dr Juliane Lamy, pharmacien*