

TOUS PHARMACIENS

Tous acteurs de Santé Publique

La revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens _ Numéro 2 _ juin 2017

L'ACTU +

PUI: conditions d'exercice et de remplacement

DOSSIER

Les plantes: une expertise à cultiver

QUESTION-RÉPONSE

Les autotests en officine

PERSPECTIVE

Quand les pharmaciens deviennent acteurs de la pharmacovigilance



Dossier

DISPOSITIFS MÉDICAUX: EXIGENCES RENFORCÉES PAR LA RÉFORME EUROPÉENNE DE LA RÉGLEMENTATION



SOMMAIRE

Focus

Avec l'appli « Ordre Pharma »,
l'info vient à vous **p. 2**

-

L'actu +

Tout savoir sur l'actualité pharmaceutique **p. 3**

-

Dossiers

Dispositifs médicaux: exigences
renforcées par la réforme européenne
de la réglementation **p. 14**

Les plantes, une expertise
à cultiver **p. 22**

La responsabilité du pharmacien,
l'essentiel du nouveau cahier thématique
de l'Ordre **p. 28**

-

Tribune

La pharmacie concernée par la lutte contre les
fraudes, par le Dr Catherine Bismuth, direction de
l'audit, du contrôle contentieux et de la répression
des fraudes de la Cnamts **p. 34**

-

Initiatives

Panorama d'initiatives d'ici et d'ailleurs **p. 37**

-

Rencontres

Hélène Hosotte Saché, travailler
dans un environnement multiculturel **p. 12**

Jocelyn Coutable, conseiller ordinal section A:
accompagner et représenter les confrères **p. 36**

Stéphane Lafond, conseiller ordinal section H:
valoriser la profession **p. 42**

-

Questions-réponses

L'Ordre répond à vos questions **p. 43**

-

Perspective

Les pharmaciens acteurs de la pharmacovigilance **p. 48**

-



Suivez l'actualité de l'Ordre en temps réel sur:

www.ordre.pharmacien.fr

@Ordre_Pharma

Retrouvez la revue, les cahiers thématiques,
les actualités et les podcasts de l'Ordre sur:
www.ordre.pharmacien.fr/communications

Télécharger l'appli « Ordre Pharma »:



Repérez vos thématiques
d'intérêt grâce aux
pictogrammes métiers
ci-contre



Pharmaciens
d'officine



Pharmaciens
de la distribution
en gros



Pharmaciens
biologistes



Pharmaciens
de l'industrie



Pharmaciens
des départements
et collectivités
d'outre-mer



Pharmaciens
des établissements
de santé

Tous *Pharmaciens* est une publication de l'Ordre national des pharmaciens – 75008 Paris – www.ordre.pharmacien.fr – **Direction de communication:** Suzanne Cotte (directrice), Anne-Laure Berthomieu, Quiterie Guéniot, Estelle Roux – **Directeur de la publication et rédacteur en chef:** Jean-Pierre Paccioni, président par intérim du CNOP – Crédits photo: Istock (Couverture, p. 6, p. 14, p. 16, p. 18, p. 20, p. 40, p. 45, p. 47, 4^e de couverture), Gilles Piel (p. 12), Phanie (p. 15, p. 45), Bruno Navez (p. 26), BSIP (p. 38), David Delaporte (p. 36), Pierre Duffour (p. 42) – Illustrations: Antoine Chereau (dessin de presse p. 10) Mark Airs (p. 23, p. 24) Caroline Andrieu (p. 35) – Comité de rédaction: Antoine Marie-Pierre, Arbin Valérie, Bassi Frédéric, Berthelot-Leblanc Brigitte, Berthomieu Anne-Laure, Blanchet Fabienne, Brunet Elise, Cauquelin Nathalie, Chast François, Cotte Suzanne, De Bailliencourt Justin, De Gennes Jean-François, Delgutte Alain, Dumont Catherine, Fahd Geneviève, Fonsart Julien, Galan Géraldine, Godon Philippe, Grillon Marcelline, Guéniot Quiterie, Jamet Marina, Lhopiteau Caroline, Mahieddine Fadila, Mazzocchi Elisabeth, Oussedrat Nora, Paccioni Jean-Pierre, Parésys-Barbier Jérôme, Piet Philippe, Porte Olivier, Pouria Jean-Yves, Roux Estelle, Saunier Brigitte, Simon Stéphane, Vandenhove Bernard, Ziegler Michel – **Conception-réalisation:** PUBLICORP – 14786 – 01 55 76 11 11 – (ISSN n°2554-0580)



Certifié PEFC

Ce produit est issu
de forêts gérées
durablement et de
sources
contrôlées.

10-31-1628

pefc-france.org

Prêts à évoluer, au bénéfice de la santé publique. Les pharmaciens sont présents en tout point du territoire, permettant ainsi à chacun un accès aisé aux produits de santé. Ils sont aussi des acteurs clés à chaque étape de la chaîne du médicament. Une véritable assurance qualité pour notre système de santé ! Ce système fortement réglementé est un rempart contre la pénétration de médicaments falsifiés dans le circuit officiel d'approvisionnement. Les Français peuvent avoir confiance dans l'efficacité et la sécurité des produits de santé dispensés en pharmacie. Combien de pays dans le monde peuvent-ils en dire autant ? Veillons, pour le bien de la population, à pérenniser un système qui fonctionne et qui a fait ses preuves !

Les pharmaciens sont prêts à relever les défis de l'innovation et des nouvelles évolutions de la société. Ils souhaitent s'investir davantage encore pour renforcer la prévention, qui est cœur du programme du nouveau



président de la République. Par exemple, avec la vaccination à l'officine, les dépistages, les bilans de médication, la préparation des doses à administrer... autant de sujets sur lesquels ils pourraient avoir un rôle élargi ! Les pharmaciens ont également toutes les cartes en main pour contribuer au décroisement ville-hôpital et à la coopération entre professionnels de santé via la conciliation

médicamenteuse ou encore le déploiement du Dossier Pharmaceutique (DP) en établissements de santé. Et aussi, nous l'espérons, grâce à la mise en place de la prescription électronique.

Les pouvoirs publics peuvent s'appuyer sur l'expertise des pharmaciens et sur l'Ordre pour faire avancer toute proposition allant dans le sens de l'amélioration de l'intérêt général. L'Ordre saura être force de proposition ! ●

Jean-Pierre Paccioni, président par intérim du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Avec l'appli « Ordre Pharma », l'info vient à vous

Vous pouvez dès à présent télécharger la nouvelle application mobile de l'Ordre, qui vous permet notamment d'accéder aux actualités ordinales en temps réel. L'information utile vient à vous, selon votre métier!

Son nom de code: « Ordre Pharma ». Gratuite et accessible à tous, sur iOS et Android, cette appli a été pensée pour vous faire gagner du temps.

Via ce tout nouvel outil, vous pouvez consulter en temps réel le fil des actualités publiées sur le site de l'Ordre.

Des podcasts sur des questions de santé publique, comme par exemple la vaccination, peuvent également être écoutés. Dans « Kiosque », un certain nombre de publications de l'Ordre sont téléchargeables au format PDF (revues *Tous Pharmaciens* ou fiches professionnelles),

ainsi que les documents de référence pour votre pratique (code de déontologie, bonnes pratiques de dispensation, etc.).

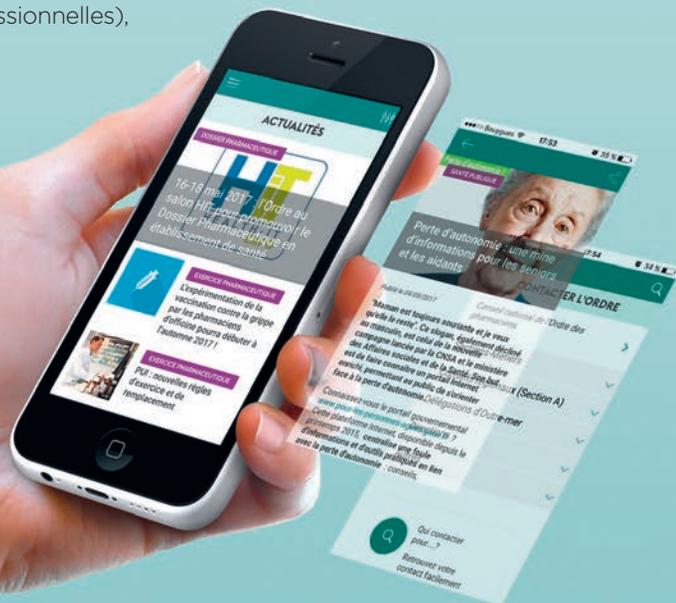
L'application vous offre aussi un accès direct à l'agenda, avec les temps forts ordinaux et l'Éphéméride, qui permet d'aborder chaque jour une question différente sur la législation et la pratique officinale.

Enfin, un annuaire « Contacter l'Ordre » vous permet d'identifier les bonnes personnes au sein de l'Ordre.

Une approche profilée par métier

Pour être au plus près de vos besoins, un filtre vous permet de paramétrer les informations que vous souhaitez recevoir en priorité, en sélectionnant les actualités de votre métier (officine, établissement de santé, industrie, grossistes-répartiteurs, biologie médicale, etc.). L'un des principaux objectifs de cette nouvelle application est en effet de vous apporter de l'information de référence pour votre exercice pharmaceutique, et sur les évolutions législatives et réglementaires qui vous concernent. Vous recevrez sur votre mobile ou tablette des notifications qui vous alertent en temps réel, dès la mise en ligne de nouvelles actualités.

N'attendez pas pour télécharger Ordre Pharma et bénéficier de toutes les fonctionnalités offertes! ♦



Un virage 2.0 sur le dispositif d'information de l'Ordre

Cette application s'inscrit dans le nouveau dispositif d'information qui vous est proposé par l'Ordre national des pharmaciens depuis début 2017. Avec deux objectifs majeurs : s'adapter aux nouveaux modes de lecture d'information sur mobiles et tablettes, et proposer de l'information utile à votre exercice, en temps réel. L'information vient à vous, pour vous faire gagner du temps.

L'ACTU +

P. 4_

**Contrôle de proportionnalité
des règles professionnelles :**
non à l'inclusion
du secteur de la santé

P. 5_

Exercice en PUI :
nouvelles règles et dérogations

P. 6_

Adjoints d'officine :
s'associer,
c'est possible !

P. 7_

**Nouveau portail
des vigilances :**
mode d'emploi

P. 8_

**Étape majeure
pour le dépistage prénatal**
non invasif de la trisomie 21

P. 8_

Agressions,
déclarez en ligne !

P. 9_

**De nouvelles règles
pour encadrer**
les liens d'intérêt

P. 10_

Situations d'urgence sanitaire :
l'État doit pouvoir vous contacter,
transmettez votre
adresse à l'Ordre

P. 11_

Benzodiazépines :
ce que dit le baromètre...

Contrôle de proportionnalité des règles professionnelles : non à l'inclusion du secteur de la santé!

Un projet de directive européenne vise à imposer un contrôle lourd et inadapté de la proportionnalité des réglementations professionnelles au regard de leur objectif.

Au fondement de l'Union européenne se trouvent le marché intérieur et la suppression des barrières injustifiées au fonctionnement du marché. Ainsi, le droit européen exige que toute règle nationale soit proportionnée, c'est-à-dire qu'elle soit apte à atteindre son objectif et n'aille pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre. Les règles de santé publique se justifient à condition de respecter ces critères généraux de proportionnalité, définis par la jurisprudence.

Gardienne des traités, la Commission européenne veille à la mise en œuvre effective du marché intérieur, et notamment à la libre circulation des services. Elle a lancé pour cela, le 10 janvier 2017, un « paquet services » comprenant différents textes, dont une proposition de directive visant à instituer un « contrôle de proportionnalité » de tout projet de réglementation nationale concernant l'accès aux professions réglementées ou leur exercice⁽¹⁾, tous secteurs confondus.

La méthode proposée, contraignante et systématique, alourdirait le processus de réglementation. Elle obligerait les États à justifier les règles du secteur de la santé au regard de critères tels que l'incidence économique (comparée au bénéfice espéré) ou encore l'« effet cumulatif » des différentes règles applicables à une même profession. Pourraient par exemple être touchées les règles de répartition des officines ou encore la position du pharmacien responsable

de l'industrie et de la distribution. Le projet apparaît inadapté aux professions de santé, compte-tenu de leur singularité et de la nécessité d'assurer un haut niveau de protection aux patients. Le parlement français a par ailleurs relevé que le texte portait atteinte à la compétence nationale en matière de santé, violant ainsi le principe de subsidiarité⁽²⁾.

Les associations européennes des médecins (CPME), des dentistes (CED) et des pharmaciens d'officine (GPUE) se sont donc vigoureusement élevées contre cette initiative, souhaitant que les professions de santé soient exclues du champ du texte, comme naguère du champ de la directive Services. C'est à présent

aux législateurs européens d'en décider : d'une part, le Conseil de l'Union européenne (représentant les gouvernements nationaux) ; d'autre part, le Parlement européen (composé de députés européens). La commission parlementaire en charge du marché intérieur doit voter son rapport mi-novembre. Elle aura auparavant reçu l'avis de la commission en charge de la santé publique, attendu fin septembre. ●

(1) Proposition de directive relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions, COM(2016)0822.

(2) Résolution européenne de l'Assemblée nationale, texte adopté n° 932; résolution européenne du Sénat, texte n° 105.

Les tweets

@Ordre_pharma

18/05/17

Pour 25 % des patients accueillis aux urgences, le DP est la seule source d'info dispo sur le traitement médicamenteux - étude au CH d'Agen

@Ordre_Pharma

15/05/17

Expérimentation **#vaccination contre la #grippe par les #pharmaciens**: découvrez les modalités de mise en œuvre bit.ly/2rhTJCw

@Ordre_Pharma

03/05/17

Défense de la profession de **#pharmacien**: en 2016, 37 nouvelles affaires dans lesquelles l'Ordre s'est porté partie civile

@Ordre_Pharma

15/03/17

Loi de santé: **#Pharmaciens** vs devez déclarer une adresse mail pr recevoir msg de sécurité des autorités sanitaires bit.ly/2mZnicF

Exercice en PUI: nouvelles règles et dérogations

Les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) évoluent suite à la publication du décret n° 2017-883 du 9 mai 2017. Celui-ci modifie les conditions d'exercice et de remplacement au sein des PUI et les modalités d'organisation du développement professionnel continu des professions de santé.

Le texte sur les conditions d'exercice publié le 10 mai 2017 aménage les modalités d'application du décret du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des PUI. Mais il maintient les conditions à remplir pour exercer au sein d'une PUI: en l'occurrence, être titulaire de l'un des diplômes d'études spécialisées (DES) visé au décret ou justifier d'un exercice en PUI, soit à temps plein, soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années. Pour rappel, le décret du 7 janvier 2015, applicable au 1^{er} septembre 2016, avait très rapidement inquiété les pharmaciens en raison des difficultés de sa mise en œuvre. En effet, au 1^{er} septembre 2016, toute personne exerçant en PUI devait justifier soit d'un DES, soit de manière rétroactive de deux années d'exercice. Or, entre la date de publication du décret en janvier 2015 et sa mise en œuvre en septembre 2016, nombre de pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre n'atteignaient pas ces deux années d'exercice à temps plein. Ces confrères risquaient alors de perdre leur emploi.

« Ce décret confirme la reconnaissance de la spécificité de l'exercice pharmaceutique en PUI, avec l'instauration du DES. Toutefois, ce texte ne devrait pas servir à remettre en cause les situations professionnelles existantes. Le nouveau dispositif doit également permettre aux internes et jeunes diplômés de se familiariser avec tous les types d'exercice au sein de tous les types d'établissement. »

Jean-Yves Pouria, président du conseil central de la section H (représentant les pharmaciens exerçant en établissements de santé)

Difficultés de remplacement

Parallèlement, les pharmaciens de PUI évoquaient les difficultés qu'ils rencontraient à s'absenter pour leurs congés ou pour se former, car ils ne trouvaient plus de remplaçants remplissant les conditions du décret. Ce contexte a amené l'ancien ministère des Affaires sociales et de la Santé à lancer des travaux en vue d'un nouveau décret et à rédiger, courant 2016, deux instructions. L'instruction du 28 juillet 2016 invitait à ne pas remettre les situations professionnelles existantes dans l'attente de la publication du nouveau décret. Celle du 20 décembre 2016 précisait que tout pharmacien ayant exercé avant le 1^{er} septembre 2016 en PUI pouvait continuer à effectuer des remplacements en PUI jusqu'à la publication d'un nouveau texte.

Que dit le décret du 9 mai 2017?

Le dispositif dérogatoire s'articule sur deux cas:

- à la date du 1^{er} juin 2017, le pharmacien doit justifier d'un exercice en PUI, soit à temps plein, soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années;

- après le 1^{er} juin 2017 et jusqu'au 1^{er} juin 2025, le pharmacien qui reprend un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur doit justifier, à la date de la reprise, d'un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein, soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans sur la période des dix dernières années.

Ce texte s'applique à tous les pharmaciens de PUI, quel que soit leur statut, y compris les pharmaciens assurant uniquement des remplacements. Les pharmaciens qui, en exercice au sein d'une PUI avant le 31 décembre 2015, ne remplissent pas les nouvelles conditions d'exercice, peuvent déposer jusqu'au 31 décembre 2017 un dossier en vue d'obtenir du ministère chargé de la Santé une autorisation d'exercice en PUI, après avis d'une commission, et ce, dans les conditions visées à l'article 7 du décret. Un arrêté publié prochainement fixera la composition et les modalités de fonctionnement de la commission, ainsi que la composition du dossier de demande.

En revanche, les pharmaciens inscrits à partir du 1^{er} janvier 2016 ne pourront pas bénéficier de ce recours. Ils ne pourront donc plus exercer. À noter également que les internes en pharmacie pourront remplacer non seulement un adjoint de PUI, mais aussi un gérant, dans la limite d'un mois par remplacement et sous réserve de la signature d'une convention d'assistance entre l'établissement recrutant l'interne et un établissement dont la gérance de la PUI est assurée par un pharmacien. Le contenu de la convention sera fixé par arrêté. ●



Pour aller plus loin :

Décret n° 2017-883 du 9 mai 2017.

Adjoint d'officine: s'associer, c'est possible!

SEL. La parution du décret autorisant les pharmaciens adjoints à détenir jusqu'à 10 % du capital de l'officine va permettre de renforcer les liens entre les titulaires et les adjoints, au service des patients.

C'est un sujet majeur pour l'avenir de l'officine, porté depuis longtemps par l'Ordre national des pharmaciens. Depuis le 22 mars, c'est désormais une réalité: un pharmacien adjoint peut devenir en partie propriétaire d'une officine, jusqu'à 10 % du capital de celle-ci, et à la condition d'y exercer à titre exclusif.

Via SEL ou SPFPL

Pour y prétendre, il peut participer directement au capital de la société d'exercice libéral (SEL) de l'officine ou indirectement par le biais d'une société de participations financières de professions libérales (SPFPL) qu'il contrôle (où il est majoritaire en capital et en droits de vote). La mesure était prévue par la loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016; elle a été traduite dans le décret n° 2017-354, daté du 20 mars 2014. Le texte précise que le pharmacien adjoint continue d'exercer dans le cadre de son contrat de travail, toujours dans le respect du lien de subordination à l'égard du titulaire de l'officine.

Par ailleurs, il peut également détenir indirectement des participations dans quatre SEL d'officine où il n'exerce pas, par l'intermédiaire d'une SPFPL, et ce, quelle que soit la fraction du capital qu'il détient dans cette dernière. Cependant, dans les SEL où il n'exerce pas, il peut détenir jusqu'à 49 % de capital et droits de vote par le biais de sa SPFPL.

Au total, le pharmacien adjoint pourra donc investir, directement ou indirectement, dans cinq SEL.

Conditions de sortie encadrées

Le décret prévoit également les conditions de sortie du pharmacien adjoint en cas de cessation d'activité au sein de la SEL où il exerce à titre exclusif. Deux options s'offrent à lui. S'il devient titulaire d'une autre officine et s'inscrit au tableau de la section A (représentant les pharmaciens titulaires), il peut rester associé au sein de la SEL de l'officine où il était adjoint. S'il ne devient pas titulaire, il doit se retirer de la SEL. Et ses parts devront être cédées, soit à un autre associé de la SEL, soit à un tiers étranger à la SEL agréé par les autres associés, soit enfin par la société elle-même, qui réduira en conséquence son capital social. Les titres de l'associé qui ne devient pas titulaire devront être rachetés à l'issue d'un délai d'un an.

Ces possibilités nouvelles offertes aux pharmaciens adjoints constituent une réelle opportunité pour le réseau officinal. « À l'heure où il faut agir pour

renforcer la présence et la disponibilité de l'équipe officinale auprès des patients, il est essentiel que les pharmaciens adjoints puissent s'impliquer davantage dans les officines où ils exercent, estime Alain Delgutte, président du conseil central de la section A. Plus que jamais, ils seront aux côtés des titulaires pour répondre aux missions de santé publique qui se multiplient pour les pharmaciens. » Président du conseil central de la section D (représentant les pharmaciens adjoints), Jérôme Parésys-Barbier se félicite vivement de l'aboutissement d'un projet très attendu par les pharmaciens adjoints. « La possibilité d'entrer au capital d'une ou de plusieurs officines représente une réelle opportunité en termes de carrière professionnelle, observe-t-il. Elle offre des perspectives d'évolution de nature à attirer les jeunes pharmaciens, et elle rééquilibre la relation entre adjoint et titulaire, pour le plus grand bénéfice des patients. » ●



Pour aller plus loin :

Décret n° 2017-354 du 20 mars 2017 relatif à l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine sous forme de société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmacien d'officine.



Nouveau portail des vigilances: mode d'emploi

Pharmacovigilance. Depuis le 13 mars 2017, la déclaration des événements sanitaires indésirables est facilitée, grâce au nouveau portail « signalement-sante.gouv.fr »

Acteur clé de la sécurité sanitaire, il est important que le pharmacien participe aux systèmes de vigilance en déclarant les événements indésirables dont il a connaissance. Les pharmaciens ont l'obligation d'en déclarer certains. Le non-respect de ces obligations est passible de sanctions. Afin de faciliter, de promouvoir et de recueillir les déclarations des événements sanitaires indésirables, l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) a mis en place un portail, accessible aux professionnels de santé comme au grand public.

Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?

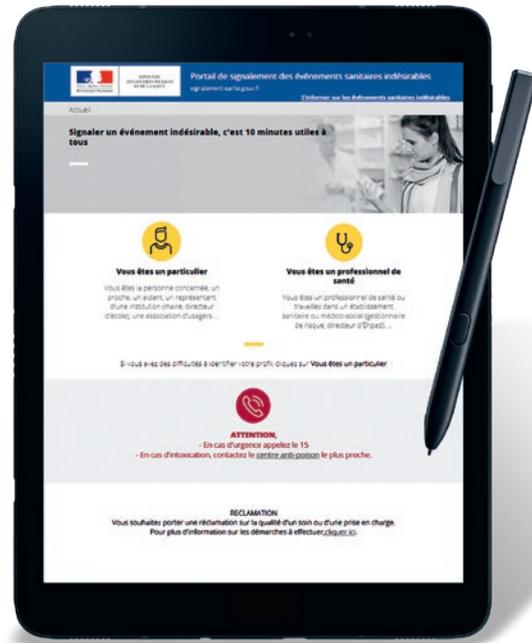
Un événement sanitaire indésirable est un événement non souhaité, qui peut affecter la santé d'une personne. Les événements indésirables peuvent faire suite à un acte de soins (dont les infections associées aux soins) ou à l'exposition à un produit à usage médical, de consommation courante ou de l'environnement, acheté en pharmacie, dans le commerce ou sur Internet.

Quels sont les produits concernés ?

- les médicaments (pharmacovigilance);
- les produits ou substances psychoactifs (addictovigilance);
- les dispositifs médicaux (matéiovigilance);
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (réactovigilance);
- les produits cosmétiques (cosmétovigilance);
- les compléments alimentaires et les denrées destinées à une alimentation particulière (nutrivigilance).

De même, les infections liées aux soins et les événements indésirables graves associés à des soins peuvent être déclarés sur le portail, sous certaines conditions.

À noter que les dispositions en matière de vigilances sanitaires ont récemment été harmonisées*. Les nouvelles dispositions entreront en application à la date d'entrée en vigueur du décret en Conseil d'État pris pour son application, et au plus tard le 1^{er} juillet 2017.



Rendez-vous sur : signalement-sante.gouv.fr

Comment déclarer un événement indésirable ?

Le portail « signalement-sante.gouv.fr » offre un accès par profil (particulier, professionnel de santé, industriels autres que pharmaceutiques) et permet notamment de déclarer en moins de 10 minutes, grâce à un formulaire en ligne, tout événement sanitaire indésirable.

Comment le signalement est-il traité ?

Le circuit habituel de traitement des signalements par les structures compétentes est conservé. Pour le médicament, chaque signalement est adressé au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont dépend le pharmacien, puis analysé par un professionnel de santé expert. Le signalement est ensuite enregistré dans la base de données nationale de pharmacovigilance. Grâce aux signalements, les autorités sanitaires peuvent identifier de nouveaux risques, mieux connaître ceux qui sont déjà identifiés et mettre en œuvre des mesures pour les prévenir ou les limiter. 🍷

* Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires.



À écouter :

Le podcast de l'ordre « **Signalement des événements sanitaires indésirables: pharmaciens, vos déclarations sont essentielles** » disponible sur www.ordre.pharmacien.fr

Étape majeure pour le dépistage prénatal non invasif de la trisomie 21

Prévention. *Les examens génétiques sur l'ADN foetal circulant dans le sang maternel sont désormais pris en compte sur la liste officielle des examens de diagnostic prénatal, de la trisomie 21 en particulier.*

Le décret qui officialise l'entrée du dépistage prénatal non invasif (DPNI) sur la liste des examens de diagnostic prénatal a été publié le 7 mai. La Haute Autorité de santé a recommandé d'intégrer les DPNI dans la stratégie de dépistage actuelle en seconde ligne, après le dépistage combiné du premier trimestre, chez les femmes enceintes ayant un risque compris entre 1/1.000 et 1.51 de porter un fœtus atteint de trisomie 21. L'Assurance maladie doit encore se prononcer sur son remboursement. Les conditions de réalisation de l'examen feront l'objet d'un arrêté sur proposition des Agences nationales concernées : de la biomédecine, et de sécurité du médicament et des produits de santé.

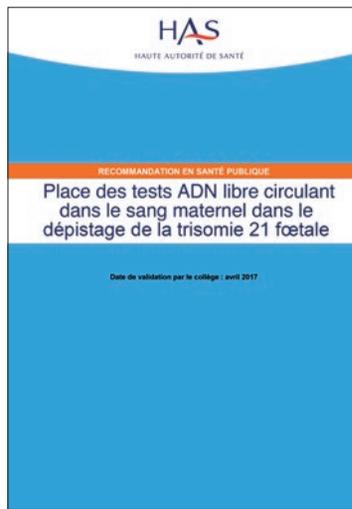
Le dépistage de la trisomie 21 se fait au premier trimestre de grossesse par la mesure combinée de la clarté nucale à l'échographie et de deux hormones du placenta dans le sang maternel. Le risque est alors calculé en fonction de ces résultats et de l'âge maternel. Au-delà d'un certain seuil, une

Agressions, déclarez en ligne!

En 2016, le nombre d'agressions déclarées auprès de l'Ordre national des pharmaciens a diminué par rapport à l'année précédente (92 déclarations en 2016 contre 131 en 2015). Bien qu'une nouvelle fois en baisse, les déclarations d'agressions recensées en 2016 demeurent préoccupantes.

Un nouveau module en ligne, pour faciliter la déclaration d'agression

Depuis début 2017, la déclaration d'agression se fait en ligne, via un formulaire accessible sur l'Espace



amniocentèse était jusqu'ici systématiquement proposée, technique où l'on prélève des cellules fœtales dans le liquide amniotique et qui peut mettre en péril la grossesse (dans moins de 1 % des cas). Aujourd'hui, les chromosomes 21 en excès du fœtus peuvent être repérés directement dans le sang maternel par l'analyse de l'ADN foetal circulant (le DPNI). L'amniocentèse – le seul examen qui confirme le diagnostic –, réalisée dans un second temps, est alors utilisée à meilleur escient. Grâce au DPNI, le nombre de ces interventions invasives devrait drastiquement diminuer. ●



Pour aller plus loin :

- **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.
- **Recommandation de la HAS, « Place des tests ADN libre circulant dans le sang maternel dans le dépistage de la trisomie 21 foetale ».**



Pour aller plus loin :

www.ordre.pharmacien.fr > Espace pharmaciens > Vos démarches et formulaires > Déclarer une agression

pharmaciens du site de l'Ordre, pour l'ensemble des métiers de la pharmacie. Adopter ce réflexe simple et rapide permet à l'Ordre de mettre en place les actions nécessaires pour rendre l'environnement professionnel plus sûr. ●

De nouvelles règles pour encadrer les liens d'intérêt

Transparence. *Applicable avant le 1^{er} juillet 2018, une ordonnance régleme les relations entre industriels et acteurs du système de santé. Visant à proscrire les conflits d'intérêts, elle a vocation à renforcer le lien de confiance avec les Français.*

Au fil de la législation, les exigences en termes de transparence des liens d'intérêts se précisent, avec un double objectif : s'assurer que les liens existants entre les industriels et les professionnels de la santé ne sont guidés que par des préoccupations de santé publique et permettre aux citoyens d'accéder aux informations portant sur ces liens d'intérêts. Deux dispositifs figurent désormais dans la loi : la réglementation « anti-cadeaux » et la réglementation « transparence » (*voir encadré*).

La loi « anti-cadeaux » étendue et clarifiée

En vigueur depuis 1993, la loi « anti-cadeaux » devait nécessairement être actualisée. Publiée le 19 janvier 2017, une ordonnance regroupe au sein de la première partie du code de la santé publique (CSP), consacrée à toutes les professions de santé, le dispositif « anti-cadeaux » qui était précédemment réparti dans plusieurs parties du CSP. Elle pose une interdiction de principe d'offrir des avantages, et étend le champ des personnes concernées par l'interdiction de promettre ou d'offrir, et de recevoir des avantages. Elle précise également quels sont les avantages soumis à l'interdiction, qu'ils soient en espèces ou en nature, et ceux qui en sont exclus. Les activités donnant lieu à rémunération, ainsi que les droits de propriété intellectuelle, les avantages commerciaux et les avantages d'un petit montant sont ainsi exclus de l'interdiction. Par ailleurs, des dérogations sont prévues pour les activités de recherche, les dons liés à la recherche et destinés aux associations et sociétés savantes, les frais d'hospitalité d'événements professionnels et le financement du DPC. Elles sont néanmoins soumises à la déclaration de

« Tout dispositif favorisant la transparence et la rigueur des échanges entre industriels et professionnels de santé est à saluer. Il faut néanmoins rappeler que lien d'intérêts ne signifie pas forcément conflit d'intérêts. Et ces règles ne doivent pas s'appliquer au détriment de la qualité de l'expertise ni du transfert de compétences. »

Frédéric Bassi, président du conseil central de la section B (représentant les pharmaciens de l'industrie)

conventions, selon deux procédures : une simple déclaration pour une valeur inférieure à un montant qui sera fixé par arrêté ministériel, ou une autorisation si la valeur est supérieure à ce montant. L'ordonnance réécrit enfin les dispositions relatives aux sanctions et à la recherche des infractions au dispositif. À titre d'exemple, en cas de non-respect de l'interdiction de recevoir des avantages, les contrevenants risquent un an d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende. ●

« Cette exigence de transparence est légitime, car c'est souvent l'opacité qui alimente la suspicion. Même si ces réglementations compliquent le quotidien de nos entreprises, elles contribuent à renforcer la confiance du public. »

Philippe Godon, président du conseil central de la section C (représentant les pharmaciens de la distribution en gros)

Déclarer un lien à partir de 10 euros

Applicable au plus tard le 1^{er} juillet 2017, le décret du 30 décembre 2016 précise les conditions de transparence pour les liens entre industriels et professionnels de la santé. Tout avantage ou convention accordé, pour un montant égal ou supérieur à 10 euros TTC, doit être déclaré et publié sur le site www.transparence.gouv.fr. En cas de convention, l'entreprise est tenue d'indiquer l'objet du travail demandé, le nom du bénéficiaire, la date, le montant arrondi à l'euro le plus près par trimestre, et le trimestre de versement de la rémunération.



Pour aller plus loin :

- **Ordonnance** n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

- **Décret** n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme.

Situations d'urgence sanitaire: l'État doit pouvoir vous contacter, transmettez votre adresse email à l'Ordre

Obligation. *C'est désormais une obligation légale: chaque professionnel de santé doit communiquer à son ordre son adresse électronique pour être informé des messages de sécurité émis par les autorités sanitaires. Pour faciliter cette action, l'Ordre national des pharmaciens a mis en place un formulaire de déclaration sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre.*

L'État a besoin de pouvoir vous contacter en situation d'urgence, c'est pourquoi il a imposé dans la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 l'obligation à tous les professionnels de santé de communiquer une adresse électronique à leur ordre lors de leur inscription (art. L. 4001-2 du code de la santé publique). Cette adresse doit leur permettre d'être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires, dans des situations d'urgence. L'article L. 4001-2 précise que « *cette information est régulièrement mise à jour et transmise aux autorités sanitaires à leur demande* ».

Pensez à déclarer et à mettre à jour votre adresse mail en ligne

L'Ordre a été missionné comme intermédiaire pour vous faciliter la déclaration de votre adresse électronique. Afin que les pharmaciens inscrits puissent répondre à cette obligation légale, l'Ordre a mis en place un formulaire spécifique sur l'Espace pharmaciens de son site, en conformité avec la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés). Même s'ils ont déjà donné une

adresse mail à l'Ordre, il leur faut faire cette démarche de déclaration. Il suffit au pharmacien d'accéder à son espace personnel depuis le site Internet de l'Ordre ou d'en créer un, et de se rendre dans la rubrique Vos démarches et formulaires, puis dans Déclaration de mes coordonnées électroniques. Le pharmacien peut alors choisir son adresse électronique dans la liste existante ou en renseigner une nouvelle, qui sera communiquée aux autorités sanitaires. Cette démarche concerne l'ensemble des pharmaciens inscrits au tableau, **même s'ils ont indiqué une adresse électronique lors de leur inscription.** En effet, il revient à chacun de communiquer une adresse électronique qu'il puisse consulter à tout moment en cas de situation exceptionnelle d'urgence (risques naturels, risques infectieux liés aux maladies vectorielles, attentats, « plan blanc »...), en dehors du lieu de travail si besoin. Ce nouveau moyen de communication ne modifie pas le dispositif DP-alertes. Les rappels ou retraits continueront à passer via le Dossier Pharmaceutique pour les pharmaciens concernés. Ils ne se substituent pas non plus aux DGS urgents.

Pensez à déclarer et à mettre à jour votre adresse mail en ligne

Les pharmaciens s'inscrivant au tableau de l'Ordre doivent indiquer leur adresse électronique sur la fiche d'information à remplir et à envoyer au Conseil de l'Ordre compétent pour être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires. ●



Comment accéder à l'Espace pharmaciens ?

Pour vous connecter à l'Espace pharmaciens, renseignez vos identifiant et mot de passe dans le champ « Vous êtes pharmacien ? » en haut à droite de la page d'accueil du site de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr)

Pour les obtenir, cliquez sur le lien « activer mon compte/mot de passe oublié » et laissez-vous guider.



Pour aller plus loin :

- www.ordre.pharmacien.fr, Espace pharmaciens > Vos démarches et formulaires > Déclaration de mes coordonnées électroniques
- **Article L. 4001-2 du CSP :** « À l'occasion de l'inscription au tableau de l'Ordre, les professionnels de santé déclarent auprès du Conseil de l'Ordre compétent une adresse électronique leur permettant d'être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires. Cette information est régulièrement mise à jour et transmise aux autorités sanitaires à leur demande. »

Benzodiazépines : ce que dit le baromètre...

Rapport. *Les dernières données montrent un infléchissement certain de la consommation de benzodiazépines en France, mais il convient d'en réduire encore les trop nombreux usages abusifs. Sans que l'intérêt de cette classe de médicaments ne soit remis en cause, les pharmaciens peuvent contribuer à son bon usage par l'information des patients.*

Depuis 2012, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) réalise des états des lieux réguliers sur l'utilisation des benzodiazépines : ces rapports comprennent un panorama détaillé des données de consommation, ainsi qu'un bilan des risques observés.

La dernière publication d'avril 2017⁽¹⁾ montre des évolutions inédites et mérite que l'on s'arrête sur quelques chiffres clés. Si la consommation, en France, reste largement au-dessus de la moyenne de celle des huit principaux pays européens (cf. graphique), on note une baisse nettement supérieure entre 2012 et 2015 : - 10 %, contre - 5,1 % dans les autres États.

La baisse concerne l'ensemble des produits, mais, sur la période 2012-2015, c'est le nombre de consommateurs de benzodiazépines hypnotiques qui a le plus fortement diminué : - 12,8 %, contre - 3,8 % pour les benzodiazépines anxiolytiques. Pour autant, certains indicateurs restent préoccupants. Ainsi, 14 % des nouveaux utilisateurs présentent des durées de traitement trop longues, facteur majeur d'entrée dans la pharmacodépendance.

La seconde partie du rapport, établie à partir des signaux collectés par les réseaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance, recense les effets indésirables graves les plus fréquemment rencontrés avec les différents types de benzodiazépines et les risques de pharmacodépendance, d'usage abusif, détourné, voire criminel. Cette analyse prend également en compte les données

récentes de la littérature internationale, et un focus particulier est mis sur le risque accru de chutes chez le sujet âgé, notamment de sexe féminin.

Quelles conséquences pratiques dans votre exercice quotidien ?

Les benzodiazépines restent des médicaments indispensables, dont il convient de limiter les mésusages :

- en étant attentif aux patients les plus exposés, que sont les personnes âgées (36 % des consommateurs ont 65 ans ou plus), les femmes (prévalence de 65 %) et les utilisateurs concomitants d'autres psychotropes (40 %) ;
- en apportant une information claire et adaptée aux patients et au grand public, afin de les sensibiliser à la bonne utilisation des benzodiazépines ;
- en identifiant les usages inappropriés ou non conformes aux recommandations. En particulier, il faut veiller au strict

respect de la règle des 28 jours pour les benzodiazépines hypnotiques et des 12 semaines pour les anxiolytiques. Votre conseil permettra au patient de reconsidérer, avec son médecin, l'adaptation de son traitement, voire d'envisager un sevrage⁽²⁾ ou la recherche de thérapeutiques alternatives.

Même si elles répondent à des risques plus spécifiques, deux mesures récentes peuvent enfin avoir un effet de levier et permettre d'engager le dialogue avec le patient :

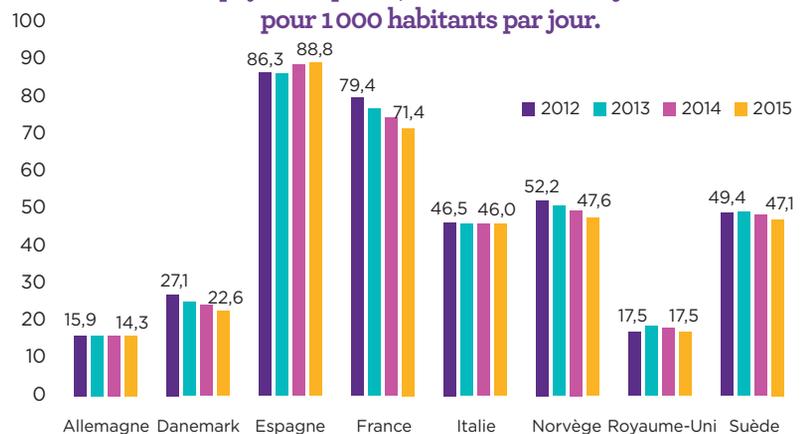
- les nouvelles modalités de prescription et de délivrance du Zolpidem ;
- le pictogramme « conduite automobile » de niveau 3, qui sera désormais présent sur le conditionnement de toutes les benzodiazépines⁽³⁾. 

(1) http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/28274caaaf04713f0c280862555db0c8.pdf

(2) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2038262/fr/arret-des-benzodiazepines-et-medicaments-apparentes-demarche-du-medecin-traitant-en-ambulatoire

(3) Médicaments et conduite automobile : l'indispensable dialogue avec le patient. Tous Pharmaciens, mars 2017 (numéro 1, p. 5).

Niveaux de consommation des benzodiazépines dans huit pays européens, en doses définies journalières pour 1 000 habitants par jour.



Sources : rapport de l'ANSM, états des lieux de la consommation des benzodiazépines en France, avril 2017.



EN TROIS DATES

1988

diplômée d'État de docteur en pharmacie à Tours, début de carrière en tant qu'adjointe, successivement en Touraine et en Normandie

2001

expatriation en Suisse

2006

prise du poste de pharmacien adjoint à Ferney-Voltaire, à la frontière Suisse



« UN CONTEXTE
MULTICULTUREL
TRÈS STIMULANT. »

Pharmacien adjoint à Ferney-Voltaire, une commune de l'Ain près de Genève, Hélène Hosotte Saché est confrontée quotidiennement à des patients suisses et de tous pays. Témoignage des particularités d'exercice dans un environnement international et transfrontalier.

La pharmacie où j'exerce se situe près de Genève et de son aéroport. Genève, où vivent 40 % d'étrangers, est aussi le siège d'organisations internationales et de grandes manifestations, entraînant un flux de personnes de toutes nationalités. La prise en charge de patients étrangers représente ainsi une grande part de notre activité quotidienne. C'est un contexte multiculturel particulier, très stimulant et sans routine !

Exercer dans un environnement multiculturel

Je suis confrontée tous les jours à des prescriptions provenant d'autres pays. Il s'agit parfois de médicaments non commercialisés en France. La délivrance n'est alors possible que s'il existe une correspondance (mêmes DCI* et dosage). Il faut pouvoir apprécier l'authenticité

des ordonnances, même si leur format diffère des ordonnances françaises. La prescription doit comporter les mêmes mentions qu'en France et être rédigée dans une langue comprise par un membre de l'équipe. Exercer dans un tel contexte nécessite de parler anglais, voire d'autres langues, et d'être ouvert et à l'aise dans un milieu multiculturel. Cela implique aussi de savoir refuser une délivrance, car nous appliquons bien sûr la législation française. Cela m'est particulièrement difficile, lorsqu'il m'arrive d'avoir à faire à des ordonnances non conformes, issues de pays en guerre ou connaissant des difficultés économiques. Cela me touche beaucoup, c'est bouleversant d'être face à la détresse des gens. J'essaie alors de les aider à trouver une solution, en les orientant vers d'autres structures par exemple. Il faut faire preuve de patience et d'empathie, comme d'ailleurs pour tout patient.

Ces particularités valorisent notre profession, qui requiert des qualités d'analyse et d'expertise, ainsi que des qualités humaines.

Un nouveau cadre réglementaire bienvenu

Les nouvelles bonnes pratiques de dispensation nous autorisent à délivrer des ordonnances (médicaments relevant des listes I et II) émanant de pays hors Union européenne. Ce texte de référence opposable s'avère indispensable. Il facilite vraiment notre exercice au quotidien. Quant aux stupéfiants, il nous est maintenant permis de dépanner les patients. En pratique, nous refusons la délivrance des stupéfiants, car l'authenticité des ordonnances étrangères est difficile à vérifier. Cela étant, cette situation est peu fréquente. ■

* Dénomination Commune Internationale (DCI)

DOSSIERS

P. 14_

Dispositifs médicaux : exigences renforcées par la réforme européenne de la réglementation

Deux règlements européens, l'un relatif aux dispositifs médicaux, l'autre aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ont été publiés le 5 mai dernier.

P. 22_

Les plantes : une expertise à cultiver

Les plantes ont toujours le vent en poupe. Pour le grand public, « naturel » est trop souvent synonyme de « sans danger », alors même que certaines plantes ont des effets pharmacologique ou sont susceptibles de présenter des risques d'interactions avec des traitements médicamenteux en cours.

P. 28_

La responsabilité du pharmacien, l'essentiel du nouveau cahier thématique de l'Ordre

L'Ordre national des pharmaciens consacre son cahier thématique n° 11 - diffusé avec cette revue *Tous Pharmaciens* n° 2 - à la responsabilité du pharmacien.



DISPOSITIFS MÉDICAUX

EXIGENCES RENFORCÉES PAR LA RÉFORME EUROPÉENNE DE LA RÉGLEMENTATION

Deux règlements européens, l'un relatif aux dispositifs médicaux, l'autre aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ont été publiés le 5 mai dernier. **Ces textes renforcent les exigences applicables à ces produits, notamment en matière de surveillance et de procédures de certification.**



Un cadre réglementaire datant en grande partie des années 1990⁽¹⁾, des divergences dans l'interprétation et l'application des règles, et les progrès technologiques ont mis en évidence la nécessité d'une révision de la législation sur les dispositifs médicaux (DM). De plus, des scandales sanitaires ont renforcé la nécessité de cette révision qui était déjà engagée (prothèse de hanche métal sur métal ou implants mammaires défectueux par exemple).

Initié dès 2007, le processus de révision s'était concrétisé en 2012 par deux propositions de règlement - l'une relative aux DM, l'autre aux DM de diagnostic *in vitro* (DIV) - destinées à refondre et renforcer le cadre réglementaire. Selon la procédure législative ordinaire, Conseil et Parlement ont décidé en tant que colégislateurs. Au terme de longs débats et d'un processus de révision juridique, les législateurs européens ont définitivement entériné les deux projets de règlement, le 5 avril dernier⁽²⁾. Ils établissent un nouveau cadre législatif européen, modernisé, rigoureux et transparent pour les DM, qui vise notamment à garantir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé du patient par le renforcement de la surveillance et des procédures de certification. Les deux règlements ont été publiés le 5 mai 2017 au *Journal officiel* de l'Union européenne.

Une adaptation des règles de classification

Les nouvelles dispositions européennes en matière de DM suivent les évolutions techniques récentes. Avec elles, les règles de classification de ces



Cœur artificiel

produits ont été révisées, adaptées et rendues plus contraignantes.

La répartition des DM en quatre classes de produits (I, IIa, IIb et III), par ordre croissant de risque conformément aux pratiques internationales, est conservée. Cependant, les règles de classification, qui sont fondées sur la vulnérabilité du corps humain, tiennent davantage compte des risques potentiels associés à la conception technique et à la fabrication des DM. Concernant les DM invasifs, l'importance du caractère invasif et la toxicité potentielle de certains dispositifs sont mieux pris en compte. Illustration : des règles de classification spécifiques sont établies

pour les dispositifs composés de substances absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci. Les dispositifs implantables actifs sont tous intégrés dans la classe de risque la plus élevée (classe III).

Autres nouvelles règles : celles concernant les logiciels médicaux, les dispositifs incorporant un nanomatériau, les dispositifs invasifs non chirurgicaux en rapport avec les orifices du corps, destinés à administrer des médicaments par inhalation, ou encore les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient. 



De nouveaux critères apparaissent aussi pour les règles déjà existantes, qui s'appliquent aux DM non invasifs constituant en une (un mélange de) substance(s), destinés à une utilisation *in vivo*, aux DM implantables actifs (DMIA), implants mammaires, treillis chirurgicaux, prothèses articulaires, discales, et aux DM invasifs en contact avec la colonne vertébrale, aux DM actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et à ceux destinés à agir sur les DMIA. Des précisions sont, en outre, apportées pour certains produits, tels que les DM non invasifs en contact avec de la peau « ou de la muqueuse lésée », les DM actifs destinés « à commander », contrôler ou agir avec les DMIA.

À noter qu'une mention dans la nouvelle réglementation concerne la classification des produits frontières. Ainsi, sur demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission européenne peut, après consultation du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), composé

« Les nouvelles dispositions européennes en matière de DM suivent les évolutions techniques récentes. Avec elles, les règles de classification de ces produits ont été révisées, adaptées et rendues plus contraignantes. »

d'experts désignés par les États membres, trancher quant à la classification d'un produit, d'une catégorie de produits ou d'un groupe de produits donné(e). Dans le cadre de cette procédure, la Commission peut même reclasser un DM ou une catégorie ou un groupe de produits, lorsqu'elle le juge nécessaire pour des raisons de santé publique fondées sur de nouvelles données scientifiques.

Les autres dispositions à retenir

Par ailleurs, afin d'améliorer la santé et la sécurité, certains aspects réglementaires sont renforcés, tels que la super-

vision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations et l'évaluation cliniques, la vigilance et la surveillance du marché. La réglementation introduit également des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des DM.

• De nouvelles définitions pour les acteurs

Pour introduire davantage de clarté juridique, les nouveaux règlements utilisent notamment les définitions. Les définitions existantes – une douzaine, dont celles de « fabricant » et de

« mandataire » – sont modifiées, tandis qu'apparaissent une soixantaine de définitions nouvelles: « opérateurs économiques », « importateur », « distributeur », « mise à disposition sur le marché », « établissement de santé », « utilisateur » (voir encadré p. 21). Du point de vue des professionnels de santé, ces catégories sont notamment importantes en ce qu'elles définissent les obligations qui s'appliquent à chaque acteur. Certaines sont encore sujettes à interprétation.

• **Des exigences clarifiées pour l'autorisation des DM**

Les exigences relatives à l'autorisation des DM sont clarifiées pour davantage de sécurité. Ainsi, le fabricant doit mener une évaluation clinique afin de démontrer qu'il se conforme aux exigences essentielles liées à la sécurité et à la performance. Concernant les données fournies dans le contexte de cette évaluation, elles doivent mettre en lumière le caractère acceptable du rapport bénéfice-risque, ainsi que l'évaluation des interférences et réactions croisées en ce qui concerne les DMDIV.

• **Un contrôle plus strict des organismes notifiés**

Les organismes notifiés (ON), qui contrôlent le processus de mise sur le marché des dispositifs et accordent le marquage CE, sont désormais eux-mêmes contrôlés^(*). L'évaluation de leur désignation et le suivi de leurs activités sont sous la responsabilité d'un groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). Les nouveaux textes introduisent, de plus, l'obligation pour ces organismes de notifier au groupe d'experts susnommés les nouveaux certificats délivrés, ainsi que l'avis rendu par un groupe d'experts cliniciens européens sur les nouveaux implants de classe III. ➔

MOT D'ORDRE



« Avec les nouveaux règlements, le contrôle de la mise sur le marché est renforcé via la modification du champ d'application. »

Jean-Yves Pouria,

président du conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens (représentant les pharmaciens exerçant en établissements de santé)

L'utilisation de dispositifs médicaux est en pleine augmentation, tant à l'hôpital qu'en ville. Cette hausse est en relation avec le « virage ambulatoire ». La mise à disposition des patients de produits de plus en plus sophistiqués, les signes patents de faiblesse du système en vigueur justifient pleinement d'endurcir les règles encadrant les dispositifs médicaux, afin d'assurer un meilleur niveau de santé publique tout en encourageant l'innovation.

Avec les nouveaux règlements, le contrôle de la mise sur le marché est renforcé via la modification du champ d'application, incluant notamment, à présent, certains dispositifs implantables ou

invasifs, même s'ils ne sont pas destinés à un usage médical. Un système d'identification unique, une carte d'implant et l'information à fournir au patient disposant d'un dispositif implantable, le renforcement des exigences relatives à l'évaluation clinique, la création d'une base de données européennes (Eudamed), le durcissement des règles pour la désignation des organismes qui évaluent et approuvent la commercialisation (création du GCDM) permettent d'améliorer la sécurité, la fiabilité et la traçabilité de l'ensemble des DM. ●*

* Groupe de coordination des dispositifs médicaux: groupe d'experts nommés par les États membres ayant des compétences scientifiques et de contrôle des organismes notifiés.

☞ Ce mécanisme permet aux autorités de revoir les évaluations individuelles et de faire connaître leur point de vue avant la mise sur le marché des produits concernés.

• **Retraitement/réutilisation des DM à usage unique**

Lorsque le retraitement et la réutilisation de dispositifs médicaux à usage unique (DUI) sont autorisés par la législation nationale, la personne physique ou morale qui retraite le DUI est considérée comme le fabricant du produit retraité. Elle doit alors s'acquitter des obligations correspondantes aux termes du règlement européen. Toutefois, si la personne morale est un établissement de santé (ou une entreprise de retraitement externe,

Il existe plus de
500 000
DM et DMDIV
sur le marché
européen.

agissant à la demande d'un établissement), un État peut décider de ne pas imposer la totalité de ces obligations.

• **Vérification et maintien de la conformité : rôle des distributeurs**

Les distributeurs sont désormais soumis à un ensemble d'obligations, applicables « dans le cadre de leurs activités ». Elles consistent, d'une part, à vérifier et maintenir la conformité des produits. Il s'agit ainsi de vérifier, sur un échantillon représentatif, que le dispositif porte bien le marquage CE, qu'il a fait l'objet d'une déclaration de conformité, qu'il est accompagné des informations requises (étiquetage, notice, etc.). Celui-ci doit, de plus, porter un identifiant unique (IUD). Le distributeur doit aussi vérifier, systématiquement cette fois, que les produits importés indiquent les coordonnées de l'importateur sans masquer l'étiquette du fabricant. Enfin, il se doit de respecter les conditions de transport et de stockage fixées par le fabricant.

Les obligations des distributeurs consistent, d'autre part, à contribuer aux mesures correctives des produits non conformes ou suspectés de non-conformité. Ils doivent notamment informer le fabricant et, le cas échéant, le mandataire/importateur, voire l'autorité compétente de l'État où le distributeur est établi, s'il y a suspicion de risque grave ou de falsification. Si le produit a été mis à disposition sur le marché par le distributeur, il y a nécessité d'informer le fabricant (mandataire/importateur) ou, en cas de suspicion de risque grave, les autorités compétentes des États où le produit a été mis à disposition. Les distributeurs doivent, de plus, coopérer avec le fabricant ainsi qu'avec les autorités compétentes des États où le produit a été mis à disposition, pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler.



Pacemaker

UNE APPLICATION DIRECTE DES TEXTES

C'est sous la forme de règlements et non plus de directives que les nouvelles dispositions concernant les dispositifs médicaux ont été définies.

Alors qu'une directive instaure une obligation de résultat mais laisse les États libres des moyens lors de sa transposition en droit interne, un règlement est directement applicable, sans marge de manœuvre possible, à la date d'application définie au niveau européen. En choisissant de remplacer les directives par des règlements, la Commission européenne vise à mettre en place des règles qui s'appliqueront de façon uniforme dans tous les États membres de l'Union européenne.

Plus précise, plus claire juridiquement, la nouvelle réglementation permet ainsi un vrai renforcement et une plus grande harmonisation des règles régissant les DM et DMDIV au niveau européen.

• Contribution à la matériovigilance et à la réactovigilance

Les distributeurs sont, de plus, tenus d'informer le fabricant de tout signalement d'incident supposé, reçu d'un professionnel de santé, patient ou utilisateur, et lié à un produit que le distributeur a mis à disposition. Ils doivent, en outre, tenir un registre des réclamations, dispositifs non conformes, rappels et retraits.

Autre obligation pour les distributeurs: collaborer sur demande avec les autorités compétentes. Comment? En fournissant tout document et toute information à disposition, nécessaire pour démontrer la conformité d'un produit, ou encore en coopérant en vue d'éliminer les risques présentés par un dispositif mis à disposition sur le marché.

• Traçabilité et système d'identification unique

L'importateur et le distributeur doivent coopérer avec le fabricant ou mandataire pour atteindre un niveau appro-

prié de traçabilité des dispositifs. Chacun doit pouvoir identifier l'opérateur économique, l'établissement de santé ou le professionnel de santé à qui il a directement procuré un dispositif et/ou l'opérateur économique qui lui a directement fourni le dispositif.

Pour permettre l'identification et la traçabilité de certains produits à risque (dans un premier temps, uniquement les dispositifs implantables de classe III), un système d'identification unique des dispositifs (IUD) est créé. L'IUD comprend un identifiant « dispositif » (IUD-ID, propre au modèle de dispositif et comparable au code produit d'un médicament), et un identifiant « production » (IUD-IP, identifiant l'unité de production, voire les dispositifs conditionnés: numéro de série et/ou de lot, identification du logiciel et/ou du fabricant, et/ou la date d'expiration).

L'IUD des dispositifs fournis doit être enregistré et conservé, de préférence par des moyens électroniques, 

Le nombre
d'Européens âgés de
65 ans et plus
aura doublé en 2060,
ce qui accroît
l'importance des DM
pour la santé publique
et les soins médicaux.

CE QU'IL FAUT RETENIR

- Les règles de classification tiennent davantage compte des risques potentiels associés à la conception technique et à la fabrication des DM, du caractère invasif et de la toxicité potentielle de certains dispositifs (DM invasifs).
- Des critères plus stricts sont établis pour la désignation et le contrôle des organismes notifiés.
- Chaque DM doit être identifié par un identifiant unique des dispositifs (IUD) pour permettre son identification et sa traçabilité.
- Une base de données Eudamed, source d'information, sur les DM, est mise à disposition des professionnels de santé et du public.
- Ce texte concerne tous les acteurs de la chaîne de distribution des DM, les obligations et la responsabilité de chacun étant renforcées pour la sécurité du patient.

↪ via les opérateurs économiques. Cette obligation peut aussi, sur décision nationale, s'appliquer à l'ensemble des professionnels de santé recevant des dispositifs.

Application et mise en œuvre

À partir de quand les nouveaux textes seront-ils respectivement applicables ? Dans un délai de trois ans (DM) et de cinq ans (DMDIV), à compter de leur date d'entrée en vigueur (20 jours après publication).

De nombreux textes d'application européens (actes délégués et actes d'exécution) doivent cependant venir compléter et éclairer un certain nombre de dispositions avant leur mise en œuvre. ●

(1) Directives 90/385/CEE (modifiée en 2007), 93/42/CE (modifiée pour la dernière fois en 2007) et 98/79/CE du Conseil des communautés européennes.

(2) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Et règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

(3) La liste des organismes notifiés, classés par pays, est accessible sur la base européenne Nando. Y sont indiqués les numéros d'identification, les activités d'évaluation de la conformité, les types de dispositifs pour lesquels ces organismes sont notifiés. Pour la France, l'organisme notifié pour les DM est le Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE).



Pour aller plus loin :

- **Règlement (UE) 2017/745** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
- **Règlement (UE) 2017/746** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



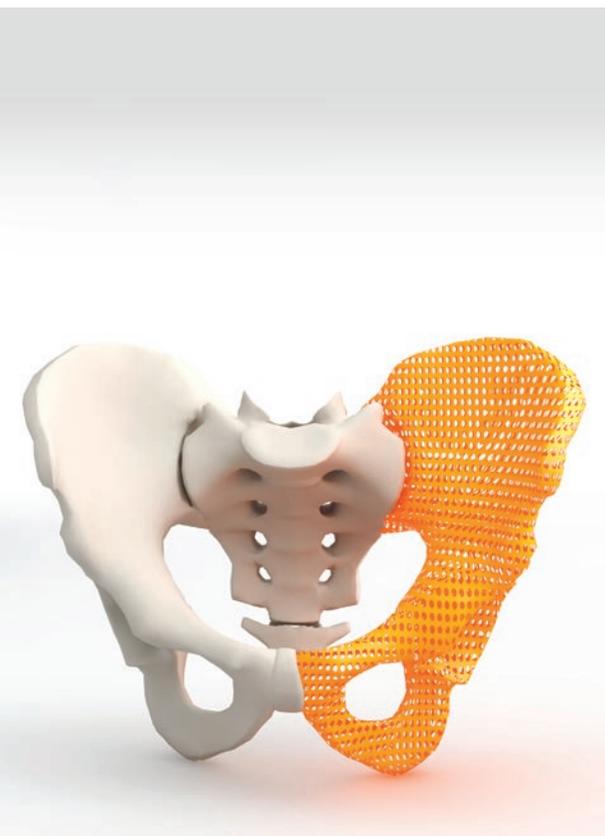
DISPOSITIFS MÉDICAUX : QUELLES SONT LES RÈGLES APPLICABLES ?

→ Conditions de mise, sur le marché : conformité au règlement

Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au règlement applicable, au moment où il est dûment fourni, et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

→ Marquage CE

La mise sur le marché des DM est subordonnée à un marquage de conformité CE préalable. Pour apposer ce marquage CE, le fabricant doit soumettre le dispositif à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences décrites dans le règlement applicable. Cette procédure passe par l'intervention d'un organisme d'évaluation de la conformité, désigné par l'autorité compétente et notifié à la Commission (sauf pour les DM de classe I pour lesquels l'intervention d'un organisme notifié n'est pas obligatoire).



→ Identification IUD

L'identifiant unique des dispositifs (IUD) permet l'identification formelle d'un dispositif donné sur le marché. Il se compose de deux parties : un identifiant « apositif » (IUD-ID, propre au modèle de dispositif et comparable au code produit d'un médicament) et un identifiant « production » (IUD-IP, identifiant l'unité de production, voire les dispositifs conditionnés : numéro de série et/ou de lot, identification du logiciel et/ou du fabricant, et/ou date d'expiration).

→ Autorité compétente

Pour la France, l'autorité compétente est l'ANSM. Celle-ci contrôle les conditions de mise sur le marché des DM et s'assure de la conformité à la réglementation des dispositifs déclarés par le fabricant. De plus, elle exerce une surveillance *a posteriori* des dispositifs mis sur le marché.

Source: Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.



DÉFINITIONS

• Dispositif médical

On entend par « dispositif médical » tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes : diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie; diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap, ou compensation de ceux-ci; investigation, remplacement ou modification d'une structure, ou fonction anatomique ou d'un processus, ou état physiologique ou pathologique; communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

• Distributeur

Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service, que ce soit à l'officine ou dans la grande distribution.

• Fabricant

Une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif, ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.

• Importateur

Toute personne physique ou morale établie dans l'Union, qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union.

• Mandataire

Toute personne physique ou morale établie dans l'Union, ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement.

• Mise à disposition sur le marché

Toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.

• Mise en service

Le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination.

• Mise sur le marché

La première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union.

Sources: Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

LES PLANTES

UNE EXPERTISE À CULTIVER

Les plantes ont toujours le vent en poupe. Pour le grand public, « naturel » est trop souvent synonyme de « sans danger », alors même que certaines plantes ont des effets pharmacologiques ou sont susceptibles de présenter des risques d'interaction avec des traitements médicamenteux en cours. **Cette tendance justifie une grande prudence de la part du pharmacien.**



Quatre Français sur dix ont recours aux médecines dites alternatives ou complémentaires (les « MAC » englobent phytothérapie, homéopathie, acupuncture, hypnose, ostéopathie, etc.), selon la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes). Pour 43 % d'entre eux, il s'agit d'un usage préventif et, pour 35 % d'entre eux, d'un usage complémentaire à la médecine classique.

Un risque de dérive

Cet engouement n'est pas sans risque pour le grand public et la vigilance des pharmaciens doit être à la mesure de cet enjeu de santé publique. « *Le marché des plantes est aussi celui qui pâtit le plus de falsification* », rappelle le professeur François Chast, président du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française – le Cespharm⁽¹⁾

(voir l'encadré « Mot d'Ordre »). Pour preuve, l'année 2016 a été marquée par plusieurs affaires judiciaires, dans lesquelles le CNOP s'était constitué partie civile.

Par exemple, des distributeurs en gros de plantes médicinales, qui n'étaient pas gérés par des sociétés pharmaceutiques et n'avaient pas d'autorisation de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) pour le faire, ont été condamnés par les juridictions répressives. En outre, ces sociétés ont également fait l'objet de décisions de police sanitaire rendues par l'ANSM. Il est donc important que chaque pharmacien vérifie que son fournisseur est bien autorisé par les autorités compétentes (voir l'encadré « Pour aller plus loin »).

En outre, afin d'éviter tout risque de dérives, le pharmacien devra s'assurer de la conformité de sa pratique officielle aux référentiels en vigueur (code de la santé publique, bonnes pratiques



de préparation, produits autorisés par les autorités compétentes...) et faire appel à son expertise scientifique pour orienter le choix des produits référencés au sein de son officine.

La compétence du pharmacien

Le pharmacien est l'expert des produits de phytothérapie. « *La formation initiale des pharmaciens en phytothérapie est tout à fait satisfaisante. Botanique, pharmacognosie et biologie végétale : ces notions de base permettent au pharmacien de repérer tout de suite les plantes dangereuses* », souligne Jean-Pierre Senneville, pharmacien expert en phytothérapie et conseiller ordinal pour la section D (représentant les pharmaciens adjoints). Un ensemble de connaissances qui permettent aux pharmaciens de conseiller leurs patients, d'être attentifs aux notions de bon usage et de toxicité éventuelle liées à ces produits.

« *Libre ensuite à chaque pharmacien de décider dans un second temps de se spécialiser davantage en phytothérapie* », ajoute Jean-Pierre Senneville. « *À partir du moment où l'on souhaite développer un rayon dédié à la phytothérapie, il peut être utile de parcourir l'abondante littérature scientifique existante et/ou de suivre un DU en complément* », estime-t-il. Cette formation complémentaire peut également s'inscrire dans le cadre de l'obligation de développement professionnel continu.

Une diversité de présentations et de statuts

La phytothérapie au sens large englobe plusieurs familles de produits qui n'ont pas tous les mêmes caractéristiques, ni la même finalité. Par exemple :

- **les plantes médicinales** : les plantes dites médicinales sont des drogues végétales qui possèdent des propriétés pharmacologiques. Elles doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée. 

« *Dans le doute, il est parfois prudent de préconiser au patient une pause dans l'utilisation de la phytothérapie.* »

546

plantes inscrites
à la pharmacopée française
11^e édition, actualisée
au 30 décembre 2016
(www.ansm.sante.fr)

PLANTES ET EXERCICE ILLÉGAL DE LA PHARMACIE

L'Ordre se constitue régulièrement partie civile dans des affaires liées à la vente en gros ou au détail de plantes médicinales.

En février 2016, un « herboriste », a été condamné à un an de prison avec sursis et 50 000 euros d'amende pour « exercice illégal de la pharmacie en récidive » et « commercialisation ou distribution de médicaments [...] dépourvus d'autorisation de mise sur le marché ». Cette affaire faisait suite, à la fois, à une inspection de l'agence régionale de santé Île-de-France et à une plainte du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. L'Ordre avait été en effet informé par un pharmacien de la diffusion de tracts à Paris vantant les propriétés thérapeutiques d'un produit de phytothérapie, notamment à l'égard le virus du sida.

Pour mémoire, le délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien est passible de deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende (article L. 4223-1 du code de la santé publique).

« À La Réunion, dans le diabète de type 2, les patients utilisent beaucoup de plantes médicinales. »

☞ La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée est réservée aux pharmaciens, sous réserve de dérogations. À cet égard, depuis le décret du 22 août 2008, 147 plantes ont été libéralisées, ce qui permet leur vente en dehors de l'officine.

• **les préparations pharmaceutiques réalisées en pharmacie** : les préparations magistrales et certaines préparations officinales sont susceptibles de contenir des plantes ou des produits dérivés. La réalisation de ces préparations peut être sous-traitée à une autre pharmacie ou à un établissement pharmaceutique, sous certaines conditions.

• **les médicaments à base de plantes** : leur vente est réservée aux pharmaciens. Pour être commercialisés, ils sont soumis à une autorisation de mise sur le marché (AMM). Seule exception : les médicaments traditionnels à base de plantes répondant à des critères définis

d'ancienneté, d'usage et d'innocuité, qui bénéficient d'une procédure d'enregistrement simplifiée.

• **les dispositifs médicaux** : certains produits à base de plantes peuvent relever de cette catégorie. Ces produits ont une finalité médicale, mais leur action principale doit être dépourvue de propriétés pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. Leur vente n'est pas réservée aux pharmaciens.

• **les compléments alimentaires** : il s'agit de denrées alimentaires « dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique, seuls ou combinés ». Certaines de ces denrées contiennent des plantes.

• **les huiles essentielles** : si la plupart des huiles essentielles peuvent être commercialisées hors officine, 15 d'entre elles ne peuvent être dispensées que par les



pharmaciens, ainsi que leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires. Il s'agit par exemple de la saune, de la grande et petite absinthe ou de la sauge officinale.

• **les produits cosmétiques** : destinés à être appliqués sur les parties superficielles du corps humain, ces produits ont

MOT D'ORDRE

vocation notamment à nettoyer, parfumer, protéger ou à corriger les odeurs corporelles.

Enfin les produits officinaux divisés (POD) qui comportaient certaines présentations de plantes médicinales ont récemment été supprimés des textes⁽²⁾. Les produits qui peuvent être délivrés par le pharmacien d'officine figurent sur une liste fixée par arrêté ministériel. Il est important dans ce cadre que le pharmacien vérifie que les produits qu'il souhaite délivrer se trouvent sur cette liste (voir l'encadré « Les textes législatifs de référence »).

La phytothérapie, un usage ancestral en outre-mer

Comme dans les autres départements et régions d'outre-mer, la phytothérapie traditionnelle est très utilisée à l'île de La Réunion, depuis des siècles, par les populations locales. « La démarche de reconnaissance de la pharmacopée d'outre-mer a été initiée aux alentours des années 2000 », explique Claude Marodon, pharmacien en exercice à La Réunion et conseiller ordinal pour la section E (représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer).

Les pharmaciens installés en outre-mer ont voulu étudier l'efficacité et la toxicité de ces usages. Une démarche qui a abouti à la création, dans chaque département, d'associations d'ethnopharmacologie et à un lancement d'études. En 2009, l'article L 5112-1 du CSP a été modifié, pour introduire dans la pharmacopée certaines plantes médicinales d'usage traditionnel en outre-mer (voir l'encadré « Les textes législatifs de référence »). Quinze plantes en moyenne par département y sont inscrites désormais. Ces inscriptions ont permis de reconnaître leur usage en médecine et leur vente en pharmacie. Toutefois, en dépit de la reconnaissance de ce statut, certains usages parallèles persistent, d'où la nécessité pour le pharmacien d'officine de recenser tous les traitements en cours. Par exemple, à l'île de La Réunion, des interactions 



« *Les plantes ne sont pas sans danger.* »

Professeur François Chast, chef du service de pharmacie clinique G.H. Necker - Enfants malades, et président du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française, le Cespharm, commission permanente de l'Ordre national des pharmaciens.

En France, 5 à 10 % des intoxications observées aux urgences hospitalières sont dues à l'ingestion de plantes. Certaines sont mêmes infréquentables comme l'opium, la coca et le cannabis. À l'état « brut », naturel, les plantes n'ont d'ailleurs que peu, sinon, pas du tout d'efficacité thérapeutique. On aurait beau ingérer des fleurs de pervenche, de l'écorce de quinquina ou une colonie de Penicillium, la maladie subsisterait inexorablement.

C'est seulement l'extraction des principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique, avec un dosage précis et une surveillance rigoureuse de leurs effets, qui leur confèrent une valeur thérapeutique.

Les plantes constituent une ressource très importante en variété et très imprécise par nature. Elles requièrent un accompagnement et un conseil avisé.

La « Nature » est parfois, et même souvent, une fausse amie. Le marché des plantes est aussi celui qui pâtit le plus de falsifications, en particulier dans le cas de provenances « exotiques ». Asie, Afrique et Amérique Latine sont en effet de fréquentes sources : les contaminations bactériennes et parasitaires et les adultérations (présence de métaux, de pesticides, de conservateurs) sont des risques permanents. ●



LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES

Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires qui ont comme objectif de compléter l'alimentation et sont donc dépourvues de finalité médicale. Leur étiquetage, leur présentation et la publicité qui en est faite ne doivent pas attribuer à ces produits des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, ni évoquer ces propriétés⁽¹⁾. Certains de ces produits peuvent être composés de plantes ou de préparations à base de plantes. L'arrêté du 24 juin 2014⁽²⁾ établit la liste des plantes autorisées à entrer dans la composition de ces compléments alimentaires et leur emploi⁽³⁾.

60 % des compléments alimentaires sont vendus en officine. « Pour le pharmacien, la plus grande prudence doit être de mise concernant les interactions potentielles », souligne le professeur Jean-Louis Cazin⁽³⁾. Les pharmaciens doivent s'approvisionner et les conseiller avec discernement, afin de garantir à leurs patients la sécurité attendue. D'autant que leur responsabilité pourra être mise en cause en cas de non-respect de leurs obligations professionnelles. À titre d'exemple, un pharmacien titulaire d'officine a été sanctionné par la chambre de discipline du CNOP à une interdiction d'exercer de 15 jours pour avoir délivré en une seule fois, à une patiente atteinte d'anorexie mentale, l'équivalent de 10 mois de traitement d'un complément alimentaire composé d'extraits de plantes à propriétés laxatives irritantes. Cette délivrance avait eu lieu à la suite d'une commande passée sur Internet sans aucun conseil, ni contrôle en amont. ●

(1) Décret n° 2006-32 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, consolidé au 12 avril 2017.

(2) Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.

(3) Centre de pharmacologie et pharmacie clinique en cancérologie, Centre Oscar-Lambret à Lille et conseiller ordinal de la section H (représentant les pharmaciens exerçant en établissements de santé).



☞ surviennent fréquemment chez les patients souffrant de diabète de type 2. « Dans cette indication, les patients utilisent beaucoup de plantes médicinales. Si certaines ont une incidence sur la maladie, elles présentent aussi des interactions négatives avec les traitements », indique Claude Marodon. Parmi les plantes à risque, il cite la margose (*Momordica charantia*), utilisée pour réduire la glycémie chez les diabétiques, qui, si elle est utilisée en grande quantité ou via certaines variétés riches en principes actifs, peut provoquer des hypoglycémies graves. Le rôle de conseil de prudence du pharmacien est très utile dans ce cas. De même, l'usage excessif du fruit du carambolier (*Averrhoa carambola*)⁽³⁾ peut entraîner une augmentation des taux d'acide oxalique et une aggravation de l'insuffisance rénale. *A contrario*, les graines de jamblon (*Syzygium cumini*) ont montré leur efficacité sur le diabète de type 2 (action sur l'insulinosécrétion et sur les enzymes de l'homéostasie du glucose) et accompagnent très bien les traitements conventionnels. Les graines de jamblon ont par ailleurs des propriétés anti-inflammatoires, antidiarrhéiques et antiallergiques, qui les rendent utiles dans d'autres pathologies.

« Deux autres plantes endémiques à La Réunion sont utilisées depuis plus de 40 ans, sans poser aucun problème de toxicité : d'une part, l'ambaville (*Hubertia ambavilla*), indiquée dans l'eczéma et les ulcères de l'estomac ; d'autre part, le Fleur jaune (*Hypericum lanceolatum*), pour son action fluidifiante sur la circulation san-

guine d'une part et ses effets anti-inflammatoires d'autre part », ajoute Claude Marodon.

Les plantes et le risque d'interaction

Aujourd'hui, les interactions entre certaines plantes et certains traitements posent problème et restent – pour certaines – méconnues.

Tel est le cas de la sauge, inhibiteur enzymatique utilisé dans les bouffées de chaleur, qui diminue l'efficacité du tamoxifène. Ce problème parfois méconnu doit inciter le pharmacien à être vigilant pour la sécurité des patients.

Par ailleurs, le millepertuis, utilisé dans la dépression légère, présente un risque d'interaction modéré à majeur avec les anticancéreux et les classes qui accompagnent ces traitements, en accélérant leur biotransformation au niveau du foie. « On ne peut pas délivrer de millepertuis sans connaître les traitements que suit déjà un patient, car il interagit avec un certain nombre d'antidépresseurs et d'immunosuppresseurs », complète Jean-Pierre Senneville.

Garantir la sécurité sanitaire du patient

Pour assurer la sécurité d'emploi des spécialités de phytothérapie, « le pharmacien doit tout d'abord recueillir auprès de son patient l'information la plus exhaustive possible sur tous les traitements effectivement suivis, une démarche complexe pouvant être simplifiée grâce à l'utilisation du Dossier Pharmaceutique »,



souligne le professeur Jean-Louis Cazin, Centre de pharmacologie et pharmacie clinique en cancérologie, Centre Oscar-Lambret à Lille et conseiller ordinal de la section H (représentant les pharmaciens exerçant en établissements de santé).

Deuxième priorité: l'appel à la prudence, très peu d'études cliniques étant disponibles. Sur la base d'éléments scientifiques, le pharmacien est tenu, le cas échéant, de communiquer sur le risque de baisse d'efficacité, de majoration des effets indésirables des traitements conventionnels et sur le risque d'interaction. « Dans le doute, il est prudent de préconiser au patient une pause dans l'utilisation de la phytothérapie », ajoute le professeur Cazin. L'abstention doit ainsi parfois être conseillée pour le millepertuis par exemple, connu pour ses nombreuses interactions.

Troisième axe: renforcer le message de prudence: « Consommer des plantes, ce n'est pas anodin. »

Par ailleurs, depuis le 13 mars 2017, le signalement des événements sanitaires indésirables (notamment ceux liés aux produits de santé et aux compléments alimentaires) a été facilité par le nouveau portail www.signalement-sante.gouv.fr. Grâce à ces signalements, les autorités sanitaires peuvent identifier de nouveaux risques, mieux connaître ceux qui sont déjà identifiés et mettre en œuvre

des mesures pour prévenir ou limiter ces risques. Acteur clé de la sécurité sanitaire, il est important que le pharmacien participe à ces systèmes de vigilance en déclarant les événements indésirables dont il a connaissance. ●

(1) Commission permanente de l'Ordre national des pharmaciens.

(2) L'obligation pour tous les pharmaciens de détenir une version papier de la pharmacopée française a été supprimée par l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant simplification de procédures mises en œuvre par l'ANSM - Décret n° 2017-20 du 9 janvier 2017 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'inspection par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, et portant simplification de procédures mises en œuvre par cette agence. Au même titre que le formulaire national, la pharmacopée est désormais disponible en ligne sur le site de l'ANSM.

(3) Cette plante n'est actuellement pas inscrite à la pharmacopée française.

CE QU'IL FAUT RETENIR

- Les affaires d'exercice illégal de la pharmacie concernent régulièrement la vente et/ou la distribution de plantes médicinales.
- Le pharmacien doit informer son patient sur le risque de baisse d'efficacité des traitements conventionnels.



LES TEXTES LÉGISLATIFS DE RÉFÉRENCE

- **Article L. 4211-1** du code de la santé publique fixant la liste des opérations réservées aux pharmaciens.
- **Décret n° 2008-841** du 22 août 2008 relatif à la vente au public des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et modifiant l'article D. 4211-11 du code de la santé publique, qui libéralise la vente de 147 plantes médicinales.
- **Article D. 4211-13** du code de la santé publique qui fixe la liste des huiles essentielles dont la vente est réservée aux pharmaciens.
- **Arrêté du 15 février 2002 modifié** fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine.
- **Directive européenne 2004/24/CE du 31 mars 2004** autorisant la mise sur le marché de médicaments traditionnels à base de plantes, avec procédure d'enregistrement alléguée.
- **Législation applicable aux plantes de l'outre-mer**: loi n° 2009-594 du 27 mai 2009 modifiant l'article L 5112 al-1 du CSP, qui introduit dans la pharmacopée les plantes des outre-mer, et décret n° 2010-415 du 27 avril 2010 modifiant la composition de la Commission nationale de la pharmacopée.
- **Bonnes pratiques de préparation** (décision du 5 novembre 2007).



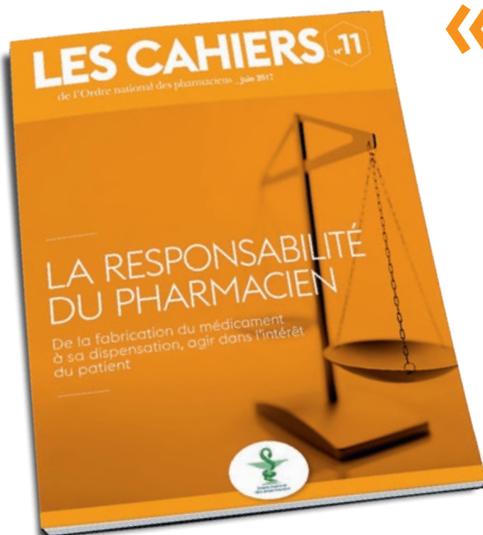
Pour aller plus loin :

- **Cahier thématique n° 5 de l'Ordre** « Le pharmacien et les plantes. Cultivez votre expertise » (juillet 2014), disponible sur www.ordre.pharmacien.fr
- **Dossier** publié dans le *Journal de l'Ordre* n° 31 de décembre 2013: « Plantes médicinales: cultivez votre longueur d'avance », disponible sur www.ordre.pharmacien.fr
- **Fiches professionnelles**:
 - > Les plantes médicinales et leur réglementation: <https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/L-exercice-professionnel/Les-fiches-professionnelles/Les-plantes-medicinales-et-leur-reglementation>
 - > L'activité de sous-traitance de préparations par une pharmacie d'officine à une pharmacie d'officine: <https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/L-exercice-professionnel/Les-fiches-professionnelles/L-activite-de-sous-traitance-de-preparations-par-une-pharmacie-d-officine-a-une-pharmacie-d-officine>
- **Liste des fournisseurs autorisés** au sein de l'Union européenne: (<http://eudragmdp.ema.europa.eu>)
- **Site de l'ANSM** (www.ansm.sante.fr): Pharmacopée française (rubrique Publications), Décisions de police sanitaire (rubrique Décisions)
- **Pharmacie clinique pratique en oncologie**, sous l'égide de l'Association nationale des enseignants de pharmacie clinique, coordonné par Gilles Aulagner, Jean-Louis Cazin, François Lemare et Samuel Limat (Elsevier Masson), 2016, 344 p.
- **Pharmacognosie, phytochimie, plantes médicinales**, de Jean Bruneton, 5^e édition, Lavoisier Tec et Doc, 2016, 1 504 p.
- **Thèse** de pharmacie sur le jamblon

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

L'ESSENTIEL DU NOUVEAU CAHIER THÉMATIQUE DE L'ORDRE

L'Ordre national des pharmaciens consacre son cahier thématique n° 11 – diffusé avec cette revue – à la responsabilité du pharmacien. **Son ambition : vous aider à mieux appréhender les règles destinées à protéger les patients et sécuriser votre exercice professionnel. En voici un aperçu.**



Cahier thématique
à découvrir avec votre revue,
et téléchargeable sur
www.ordre.pharmacien.fr
> Communications.

« **N**e jamais oublier (sa) responsabilité et (ses) devoirs envers le malade et sa dignité humaine. » En quelques mots, le serment de Galien, que tout pharmacien a l'honneur de prêter le jour de son diplôme, dit l'essentiel. Si elle est à la fois civile, pénale et professionnelle, la responsabilité du pharmacien est d'abord une question d'éthique personnelle. En officine ou dans l'industrie, à l'hôpital, en maison de retraite ou dans son laboratoire de biologie médicale, le pharmacien est le premier garant de la santé publique. Acteur de santé de proximité, il contribue au diagnostic des maladies et certifie l'efficacité, la sécurité et la qualité du médicament, ou du produit de santé qu'il dispense.

Au cœur d'un système de santé en perpétuelle amélioration, le pharmacien doit faire face à la multiplication des lois, décrets, règlements et circulaires qui viennent encadrer le moindre de ses actes. Mais, loin de le vivre comme un ensemble de contraintes, il doit s'en convaincre : ce cadre juridique a vocation à l'aider. Bien le comprendre, l'assimiler et l'appliquer au quotidien, c'est l'assurance de remplir sa part du contrat vis-à-vis du patient. C'est parce qu'il peut faire confiance à l'ensemble des pharmaciens qui interviennent dans la chaîne de production et de distribution des produits de santé que le patient adhérera au traitement délivré pour améliorer son état de santé.

Démontrer que la responsabilité pharmaceutique ne se limite pas à un ensemble de règles à suivre, c'est tout l'enjeu de ce cahier thématique. Grâce à des exemples, concrets et des analyses de textes, il apporte à chacun les éléments indispensables à un exercice responsable. L'évolution de la jurisprudence y est également décryptée, car il faut la connaître pour prendre les bonnes décisions.

Si le risque de mise en cause individuelle ou collective ne doit pas être oublié, il est aussi un « aiguillon » pour inciter chacun à améliorer ses pratiques. Certaines affaires illustrent l'impérieuse nécessité du conseil pharmaceutique adéquat.

Vous proposer ce cahier aujourd'hui, c'est vous aider à mieux appréhender ces règles destinées à protéger les patients au quotidien, mais également éclairer et sécuriser votre exercice professionnel.

Contribuer à la santé de son patient, de la population générale, telle est la mission et la fierté du pharmacien. **La responsabilité du pharmacien, c'est le pouvoir de dire « oui », le devoir de dire « non ».** >>>

Jean-Pierre Paccioni, président par intérim du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Un rappel des différentes formes
de responsabilité

LA MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN

La responsabilité du pharmacien peut être engagée devant les juridictions disciplinaires, civiles et pénales⁽¹⁾. Chacune de ces actions a une finalité propre. Ces trois responsabilités peuvent être engagées de manière autonome, mais elles peuvent aussi se cumuler. **Ainsi, un pharmacien qui manquerait aux bonnes pratiques et qui occasionnerait un dommage à un tiers pourrait tout à la fois devoir en répondre devant ses pairs, devant le juge civil et devant le juge pénal.**



La responsabilité disciplinaire

La responsabilité disciplinaire⁽²⁾ est celle qui sanctionne un manquement, par le pharmacien, inscrit au tableau de l'Ordre, à ses obligations professionnelles et déontologiques prévues par le code de la santé publique. Diverses personnes peuvent déposer une plainte devant la juridiction disciplinaire à l'encontre d'un pharmacien⁽³⁾, notamment un patient, un autre pharmacien, les directeurs de l'Agence régionale de santé (ARS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ou encore le procureur de la République. Selon la qualité du plaignant une conciliation doit être organisée⁽⁴⁾ sinon la plainte est directement transmise à la chambre de discipline de première instance compétente⁽⁵⁾. Si la conciliation échoue, la plainte doit aussi être transmise à la juridiction disciplinaire. Les décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance peuvent faire l'objet d'un appel devant la chambre disciplinaire du Conseil national puis, en cas de pourvoi, c'est le Conseil d'État qui est compétent.

À lire page 3 du cahier, pour aller plus loin



La responsabilité civile

La responsabilité civile s'entend de l'obligation pour un pharmacien de réparer un dommage causé à un tiers, par exemple un patient. Les litiges sont portés devant le tribunal d'instance ou le tribunal de grande instance; un recours est possible devant la cour d'appel. Les pourvois éventuels sont examinés par la Cour de cassation. La faute commise porte atteinte à un intérêt privé, celui de la victime à qui un dommage a été causé. La victime ou ses proches s'ils subissent eux aussi un dommage (ex. le conjoint survivant) cherchent à obtenir une réparation financière (dommages et intérêts) de la part du professionnel de santé, généralement par le biais de son assureur. C'est la raison pour laquelle l'assurance du pharmacien, professionnel de santé, est obligatoire⁽⁶⁾.

En principe, la responsabilité civile d'un pharmacien ne peut être engagée que si le demandeur établit qu'il a subi un dommage, que le pharmacien a commis une faute et que le dommage est bien imputable à cette faute⁽⁷⁾. Tous types de fautes peuvent engager la responsabilité d'un pharmacien, qu'il s'agisse de fautes de commission ou d'abstention⁽⁸⁾, même s'il s'agit le plus souvent d'un manquement à une obligation légale ou réglementaire.

À lire page 4 du cahier, pour aller plus loin



La responsabilité pénale

La responsabilité pénale sanctionne un fait, volontaire ou involontaire, qui a troublé l'ordre public, qu'il ait ou non entraîné un préjudice pour un tiers.

Il s'agit d'une responsabilité personnelle. L'objectif, dans ce cas, est de punir l'auteur de la faute par une peine d'amende ou/et d'emprisonnement.

Néanmoins, si un tiers a subi un dommage du fait de cette infraction, le juge pénal peut aussi fixer l'indemnité due à la victime, si celle-ci s'est constituée partie civile au procès.

Une personne morale, c'est-à-dire une société, peut aussi faire l'objet d'une sanction pénale.

On distingue trois catégories d'infractions en fonction de leur gravité: les crimes (qui relèvent de la cour d'assises et pour lesquels la peine encourue est de 15 ans d'emprisonnement à la perpétuité), les délits (qui relèvent du tribunal correctionnel et pour lesquels la peine encourue est de deux mois à dix ans) et les contraventions (qui relèvent du tribunal de police et pour lesquels aucune peine d'emprisonnement n'est encourue). Des peines complémentaires (interdiction d'exercer, de gérer...) peuvent aussi être prononcées.

À lire page 5 du cahier, pour aller plus loin

(1) Une faute commise par un pharmacien hospitalier (exemple: pharmacien hospitalier responsable d'une PUI) engagera la responsabilité administrative de l'établissement de santé au sein duquel il exerce. En principe, le pharmacien n'engagera pas sa propre responsabilité, sauf s'il a commis une faute dite « détachable de ses fonctions ». Par contre, sa responsabilité pénale peut être engagée seule ou conjointement avec celle de l'organisme public. (2) Articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du code de la santé publique. (3) Article R. 4234-1 du code de la santé publique. (4) Article 4234-34 du code de la santé publique. (5) Article 4234-37 du code de la santé publique. (6) Article L. 1142-2 du code de la santé publique. (7) Article 1240 du code civil. (8) Article 1241 du code civil.

Des réponses aux questions qui se posent

Ex. : Qui engage sa responsabilité pénale et disciplinaire lorsqu'un salarié commet une faute ?

Il faut distinguer selon que le salarié est pharmacien ou non-pharmacien. S'il est pharmacien, il engage sa propre responsabilité pénale et disciplinaire du fait de ses fautes personnelles. Il est également possible que le pharmacien qui l'emploi engage lui aussi sa propre responsabilité disciplinaire et pénale, notamment s'il n'a pas pris toutes les mesures nécessaires afin de prévenir la faute commise par son salarié, ou encore s'il en a eu connaissance et n'a pas réagi. Si le salarié est un non-pharmacien, c'est le pharmacien chargé de surveiller ses actes (par exemple, à l'officine, le titulaire ou son remplaçant, voire l'adjoint) qui engage sa responsabilité disciplinaire. L'un et l'autre peuvent voir leur responsabilité pénale mise en cause.

Des décriptages et focus thématiques, par exemple :

L'ACTION DE GROUPE FAIT SON ENTRÉE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

L'action de groupe permet à des patients, victimes d'un même type de préjudice de la part d'un professionnel ou d'une entreprise, de se regrouper et d'agir ensemble en justice, dans le cadre d'une seule et même procédure.

C'est désormais possible dans le domaine de la santé.

La première action de groupe en santé a été lancée en décembre 2016. Quatorze femmes ayant utilisé de l'acide valproïque (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine®) au cours de leur grossesse, se retournent contre le laboratoire fabricant par l'intermédiaire de l'Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-convulsivant. L'APESAC a saisi officiellement le 12 mai 2017 le tribunal de grande instance de Paris. Cette action a été rendue possible par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 et est aujourd'hui régie par divers textes (articles L. 1143-1, R. 1143-1 et suivants du code de la santé publique, loi de modernisation de la justice du 18 novembre 2016 et articles L. 77-10-1 et suivants du code de justice administrative). Jusqu'alors, lorsque plusieurs patients étaient victimes d'un même manquement commis par un professionnel, leur seule possibilité était d'entamer des procédures individuelles. Généralement, le coût et la lourdeur d'un procès les freinaient.

Qui peut initier l'action de groupe ?

Seules les associations d'usagers du système de santé agréées au niveau régional

ou national, (ces associations sont répertoriées par les Agences régionales de santé et par le ministère de la Santé) peuvent initier ce type d'action. L'action n'est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation d'un produit de santé.

Quelle est la finalité de cette action ?

L'objectif final est d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par plusieurs patients (au moins deux), qui se sont trouvés dans une situation similaire (dommage causé par une même personne et ayant la même cause).

Quelle est la nature des préjudices concernés ?

Les préjudices doivent avoir pour cause commune le manquement à ses obligations légales ou contractuelles :

- ▶ d'un producteur ou d'un fournisseur d'un produit à finalité sanitaire ou cosmétique ;
- ▶ d'un prestataire utilisant l'un de ces produits.

L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels.

Quels types de produits peuvent-être impliqués ?

Les produits concernés par cette action sont ceux qui relèvent de la compétence de l'ANSM et notamment des :

- ▶ médicaments à usage humain, y compris les préparations pharmaceutiques (magistrales, hospitalières et officinales);
- ▶ huiles essentielles et plantes médicinales;
- ▶ matières premières à usage pharmaceutique;
- ▶ dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV);
- ▶ produits sanguins labiles;
- ▶ produits cosmétiques...

Compte tenu de la nature des produits et de la qualité des personnes susceptibles d'être poursuivies, cette procédure peut donc mettre en cause la responsabilité d'un éventail assez large de personnes morales et physiques, dans le cadre d'un exercice pharmaceutique : entreprise fabricant ou distributeur un médicament, officine réalisant des préparations magistrales, laboratoire de biologie médicale utilisant un DMDIV, pharmacien de PUI réalisant des préparations hospitalières...

Quelle est la procédure ?

La loi a créé une procédure en deux étapes :

- ▶ l'action visant à faire établir la responsabilité du producteur, fournisseur ou utilisateur du produit en cause;
- ▶ puis, une fois celle-ci établie, la réparation des préjudices des victimes par le ou les responsables identifiés.

À noter, enfin, que le juge saisi d'une action de groupe peut également, avec l'accord des parties, nommer un médiateur afin de régler amiablement le litige. Il s'agit d'une étape préalable mais non obligatoire. ◆



FOCUS

L'action de groupe fait son entrée dans le domaine de santé

L'action de groupe permet à des patients, victimes d'un même type de préjudice de la part d'un professionnel ou d'une entreprise, de se regrouper et d'agir ensemble en justice, dans le cadre d'une seule et même procédure. **C'est désormais possible dans le domaine de la santé.**

La première action de groupe en santé a été lancée en décembre 2016. Quatorze femmes ayant utilisé de l'acide valproïque (Dipakine®, Dipalone®, Dipamide®, Micropakine®) au cours de leur grossesse, se retournent contre le laboratoire fabricant par l'intermédiaire de l'Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Asi-convulsivant. L'APESAC a saisi officiellement le 12 mai 2017 le tribunal de grande instance de Paris. Cette action a été rendue possible par la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 et est aujourd'hui régie par divers textes (articles L. 1143-4, R. 1143-1 et suivants du code de la santé publique, loi de modernisation de la justice du 18 novembre 2016 et articles L. 7710-1 et suivants du code de justice administrative). Jusqu'alors, lorsque plusieurs patients étaient atteints d'un même manquement commis par un professionnel, leur seule possibilité était d'entamer des procédures individuelles. Généralement, le coût et la lourdeur d'un procès les freinaient.

Qui peut initier l'action de groupe ?
Seules les associations d'usagers du système de santé agréées au niveau régional ou national (ces associations sont répertoriées par les agences régionales de santé et par le ministère de la Santé) peuvent initier ce type d'action.

L'action n'est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexée la commercialisation d'un produit de santé.

Quelle est la finalité de cette action ?

L'objectif final est d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par plusieurs patients (au moins deux), qui se sont trouvés dans une situation similaire (dommage causé par une même personne et ayant la même cause).

Quelle est la nature des préjudices concernés ?

Les préjudices doivent avoir pour cause commune le manquement à ses obligations légales ou contractuelles :

- ▶ d'un producteur ou d'un fournisseur d'un produit à finalité sanitaire ou cosmétique ;
- ▶ d'un prestataire utilisant l'un de ces produits.

L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels.

Quels types de produits peuvent être impliqués ?

Les produits concernés par cette action sont ceux qui relèvent de la compétence de l'ANSM, et notamment des :

- ▶ médicaments à usage humain, y compris les préparations pharmaceutiques (magistrales, hospitalières et officinales);
- ▶ huiles essentielles et plantes médicinales;

- ▶ matières premières à usage pharmaceutique;
- ▶ dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV);
- ▶ produits sanguins labiles;
- ▶ produits cosmétiques...

Compte tenu de la nature des produits et de la qualité des personnes susceptibles d'être poursuivies, cette procédure peut donc mettre en cause la responsabilité d'un éventail assez large de personnes morales et physiques, dans le cadre d'un exercice pharmaceutique : entreprise fabricant ou distributeur un médicament, officine réalisant des préparations magistrales, laboratoire de biologie médicale utilisant un DMDIV, pharmacien de PUI réalisant des préparations hospitalières...

Quelle est la procédure ?

La loi a créé une procédure en deux étapes :

- ▶ l'action visant à faire établir la responsabilité du producteur, fournisseur ou utilisateur du produit en cause ;
- ▶ puis, une fois celle-ci établie, la réparation des préjudices des victimes par le ou les responsables identifiés.

À noter, enfin, que le juge saisi d'une action de groupe peut également, avec l'accord des parties, nommer un médiateur afin de régler amiablement le litige. Il s'agit d'une étape préalable, mais non obligatoire.

À VOIR ÉGALEMENT DANS LE CAHIER THÉMATIQUE 🔍

Le cas du Dossier Pharmaceutique

Un pharmacien ne peut ouvrir un Dossier Pharmaceutique (DP) qu'après avoir recueilli préalablement le consentement exprès et éclairé du patient⁽¹⁾. Ce dernier est libre de refuser cette ouverture. Le patient a également le droit de demander à tout moment la clôture de son DP.

Toute personne, quel que soit son âge, peut bénéficier d'un DP. Concernant les mineurs de moins de 16 ans et les majeurs

sous tutelle, c'est leur représentant légal (parent ou tuteur) qui est habilité à autoriser la création du DP, puis à exercer l'ensemble des droits s'y rattachant, en présentant la carte Vitale sur laquelle figure la personne concernée. Lorsque le bénéficiaire devient majeur, le Dossier Pharmaceutique subsiste dès lors que le pharmacien a recueilli le consentement du bénéficiaire⁽²⁾.

(1) Article L. 1111-23 du code de la santé publique.

(2) Article R. 1111-20-3 du code de la santé publique.

Concrètement, la responsabilité
métier par métier

DANS LES FAITS: TOUS LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE CONCERNÉS



PHARMACIEN DANS L'ACTE DE DISPENSATION

Au cours de la dispensation d'un produit de santé, en officine comme à l'hôpital, la responsabilité du pharmacien peut être recherchée, notamment lors d'une erreur de délivrance ou d'un défaut de contrôle d'une préparation, d'un défaut de conseil ou d'une infraction à la réglementation des substances vénéneuses. Les procédures pénale, disciplinaire et civile peuvent viser des objectifs distincts. En effet, les pharmaciens peuvent être, d'une part, sanctionnés pour le non-respect d'une obligation de sécurité ou de prudence et d'autre part condamnés à indemniser la victime de son préjudice.

Et aussi dans le cahier thématique...

- L'erreur de délivrance et le défaut de contrôle
- Le manquement au devoir de conseil
- Le non-respect des conditions de délivrance
- Les responsabilités des pharmaciens référents au sein des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD)
- Le pharmacien responsable de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

PHARMACIEN GÉRANT D'UNE PUI

Selon l'article L. 5126-5 du code de la santé publique, le pharmacien en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) est responsable de l'ensemble de l'activité pharmaceutique de la PUI. Avec les personnes placées sous son autorité technique, il doit notamment assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention, la dispensation et la qualité des médicaments, produits et dispositifs médicaux stériles. Il doit aussi mener ou participer à l'information, la promotion et l'évaluation de leur bon usage. Il doit également concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance. Son rôle et sa responsabilité dans le circuit du médicament sont précisément détaillés dans l'arrêté du 6 avril 2011⁽⁹⁾, qui encadre et sécurise rigoureusement le circuit du médicament et le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

Et aussi dans le cahier thématique...

- Le cadre de l'arrêté du 6 avril 2011
- Une responsabilité à chaque étape
- L'attitude face aux événements indésirables
- La tenue de la comptabilité matière
- La nouvelle ordonnance PUI: une responsabilité partagée

PHARMACIEN EXERÇANT DANS LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

Décision de rappel de lots, confrontation à une déviation majeure, autant de situations qui mettent le pharmacien responsable (PR) face à sa responsabilité. L'appréciation de la situation devra être faite au cas par cas et le PR devra prendre sa décision de manière documentée, guidée par l'intérêt premier des patients.

Et aussi dans le cahier thématique...

- La responsabilité du pharmacien responsable
- La fabrication: la responsabilité de la Personne Qualifiée
- La pharmacovigilance: construire une responsabilité répartie entre différents acteurs
- Le suivi des lots: maîtriser la supply chain
- En pratique: Extension du champ de la sous-traitance: quelles précautions?



02 LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN DANS LES FATS TOUS LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE CONCERNÉS

A SAVOIR L'obligation de signalement d'un effet indésirable

LE SUIVI DES LOTS : MAÎTRISER LA SUPPLY CHAIN

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN EXERÇANT DANS LES ENTREPRISES DE LA DISTRIBUTION

Le rôle du pharmacien de la distribution, l'implication du pharmacien est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement. Et sa responsabilité, tant éthique que juridique, est à la hauteur de l'enjeu de santé publique.

LE TRANSPORT, UNE RESPONSABILITÉ PLEINE ET ENTÈRE

Le rôle du pharmacien de la distribution, l'implication du pharmacien est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement. Et sa responsabilité, tant éthique que juridique, est à la hauteur de l'enjeu de santé publique.

LA RESPONSABILITÉ DU PHARMACIEN EXERÇANT DANS LES ENTREPRISES DE LA DISTRIBUTION

Le rôle du pharmacien de la distribution, l'implication du pharmacien est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement. Et sa responsabilité, tant éthique que juridique, est à la hauteur de l'enjeu de santé publique.



PHARMACIEN EXERÇANT DANS LES ENTREPRISES DE LA DISTRIBUTION

Dans le secteur de la distribution, l'implication du pharmacien est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité de la chaîne d'approvisionnement. Et sa responsabilité, tant éthique que juridique, est à la hauteur de l'enjeu de santé publique

- Et aussi dans le cahier thématique...
- Le rôle du pharmacien responsable
- Le transport, une responsabilité pleine et entière
- La surveillance du risque de vente anormale
- Les bonnes pratiques de distribution, la référence

PHARMACIEN BIOLOGISTE

Avec la réforme de la biologie médicale et le renforcement du caractère médical de l'examen de biologie médicale, la responsabilité du biologiste médical privé et hospitalier porte sur les trois phases - analytique, pré et postanalytique - de l'examen. Outre les dirigeants du laboratoire, les biologistes responsables ou coresponsables, cette responsabilité s'étend également à tous les pharmaciens biologistes exerçant au sein de la structure. Par ailleurs, la loi de modernisation de notre système de santé(9) a introduit la possibilité pour le directeur de l'Agence régionale de santé de prononcer des sanctions administratives à l'encontre d'un laboratoire de biologie médicale, dès lors que celui-ci commet certaines infractions telles que le fait de fonctionner sans accréditation, ou celui de se soustraire au contrôle national de la qualité par exemple. Ces sanctions administratives peuvent aller de l'amende administrative à la fermeture temporaire, partielle ou totale du laboratoire(11).

- Et aussi dans le cahier thématique...
- La tenue des locaux
- La transmission des prélèvements
- La transmission des résultats



(9) JORF n° 0090 du 16 avril 2011. Texte n° 14. 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.
(10) Article 158 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé codifié à l'article L. 6241-1 du CSP
(11) Voir décret 2017-414 du 27 mars 2017 relatif aux sanctions administratives applicables en matière de biologie médicale

LUTTE CONTRE LES FRAUDES: UNE MISSION PRIORITAIRE POUR L'ASSURANCE MALADIE

Par le Dr Catherine Bismuth,

direction de l'audit, du contrôle contentieux et de la répression des fraudes de la Cnamts

Pour continuer à être solidaire, notre système d'Assurance maladie doit être juste et bénéficier à ceux qui y ont droit. **L'Assurance maladie déploie des actions de lutte contre les fraudes à hauteur de cet enjeu. La pharmacie est aussi concernée.**

La lutte contre les fraudes, les activités fautives et les abus fait partie des obligations réglementaires de l'Assurance maladie. Elle vise à garantir à tous l'accès à des soins de qualité, tout en veillant à la bonne utilisation des ressources allouées au financement de notre système de santé.

Veiller à la bonne utilisation des ressources

Celle-ci s'inscrit dans un plan plus global de gestion du risque maladie, qui comprend également des mesures de maîtrise médicalisée de la dépense et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé prévues dans le cadre conventionnel.

Les actions sont encadrées par la charte du contrôle de l'activité des professionnels de santé, dont les principes reposent sur un encadrement strict des procédures par la loi et les règlements et sur un attachement fort au respect de la présomption d'innocence, du contradictoire, de la confidentialité, du secret médical et de l'équité de traitement.

Les pharmaciens sont ainsi préalablement informés de la mise en place de contrôles, sauf si une fraude est suspectée, et peuvent se faire assister lors des phases contradictoires.

Plus de 230 millions d'euros en 2015

Sur 231,5 millions d'euros de préjudices détectés et stoppés en 2015, 95 millions provenaient de fraudes et fautes des professionnels de santé dans leur ensemble.

En dix ans, ce sont plus de 1,6 milliard d'euros de préjudices cumulés qui ont été détectés et stoppés par l'Assurance maladie. Un résultat qui a progressé de 18 % en moyenne par an, au cours des cinq dernières années. Ces résultats correspondent à un périmètre d'action très large et concernent de nombreux publics : assurés, établissements de santé, médecins, pharmaciens, autres professionnels de santé, employeurs... Depuis la date de son inscription au code de la Sécurité sociale (l'article L. 162-1-19), la lutte contre les fraudes et activités fautives s'est fortement organisée et professionnalisée.

Des moyens divers pour détecter les fraudes

Les contrôles engagés par les organismes et les services médicaux découlent de signalements ou plaintes externes, d'indices repérés par les agents des organismes et, bien évidemment, de l'exploitation des bases de données de l'Assurance maladie. Les pharmaciens sont d'ailleurs parfois à l'origine de signalements auprès des services de l'Assurance maladie, notamment s'agissant du trafic de médicaments et d'ordonnances.

Une activité permanente de contrôle

Chaque année, des programmes de contrôles nationaux ou régionaux explorent une profession ou des activités spécifiques.

Ainsi, en 2015, une action de contrôle de l'activité des laboratoires de biologie médicale (LBM) a été réalisée.

En 2017, une action sera conduite à l'échelle nationale sur l'activité des officines (délivrance et facturation). D'autres programmes porteront plus particulièrement sur les usages

« Nos interventions sont encadrées par une charte, dont les grands principes reposent sur un encadrement strict par la loi et les règlements, et sur un attachement au respect de la présomption d'innocence, du contradictoire, du respect du secret médical et de l'équité de traitement. »



MINI-BIO

Catherine Bismuth est médecin, directrice nationale de l'audit, du contrôle contentieux et de la répression des fraudes à la Cnamts. Pour elle, justice, rigueur, équité, strict respect du droit sont des valeurs essentielles pour préserver la solidarité et l'accès aux soins.

► LA LUTTE CONTRE LES FRAUDES, FAUTES ET ABUS, COMPOSANTE D'UNE POLITIQUE VISANT À PRÉSERVER UN SYSTÈME DE SÉCURITÉ SOCIALE JUSTE ET SOLIDAIRE.

détournés de médicaments et de produits de santé (assurés, prescripteurs, pharmaciens).

Fraude, activité fautive ou abusive: quelles pratiques et sanctions chez les pharmaciens?

En pharmacie, les activités fautives identifiées relèvent principalement d'un non-respect des règles de facturation prévues par la réglementation. Le programme visant à repérer les pharmacies ou les fournisseurs qui ne respectaient pas les règles de facturation sur les dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) a ainsi permis de détecter 8,1 millions d'euros de préjudices pour l'Assurance maladie en 2015. Quant aux activités abusives, elles concernent par exemple les cas de délivrance de médicaments au-delà du besoin du patient.

En ce qui concerne les fraudes, le bilan révèle des pratiques diverses. Pour les pharmaciens d'officine, elles relèvent le plus souvent de la facturation de produits non délivrés ou encore de multiples facturations pour un même produit. Pour exemple, une pharmacie a récemment été condamnée au pénal à raison d'un préjudice de 1,1 million d'euros, essentiellement dû à des facturations de médicaments non délivrés.

Les affaires de stupéfiants et de substances vénéneuses font également partie des fraudes identifiées. Dans ce cas, il s'agit souvent de fraudes en bande organisée, associant médecins, pharmaciens, assurés.

Plusieurs types de sanctions et d'actions contentieuses peuvent s'appliquer pour punir les fraudes, fautes et abus, selon la nature du préjudice et des griefs avérés: saisine pénale, ordinale, procédure de déconventionnement, pénalités financières (amendes). ●

DE QUOI PARLE-T-ON?

• **LES FRAUDES:** faits illicites au regard des textes juridiques, commis intentionnellement par une ou plusieurs personnes physiques ou morales, dans le but d'obtenir ou de faire obtenir un avantage ou le bénéfice d'une prestation injustifiée ou induue, au préjudice d'un organisme d'assurance maladie. Une liste exhaustive et limitative des manquements qualifiés de fraudes a été établie.

• **LES ACTIVITÉS FAUTIVES:** activités qui rassemblent de manière réitérée des faits irréguliers au regard

de textes juridiques (notamment les nomenclatures), commis par une ou plusieurs personnes physiques ou morales, en dehors des circonstances définissant la fraude ou les activités abusives.

• **LES ACTIVITÉS ABUSIVES:** sont ainsi qualifiées les activités qui rassemblent de manière réitérée des faits caractéristiques d'une utilisation d'un bien, d'un service ou d'une prérogative outrepassant des niveaux acceptables, par rapport à des références ou à des comparatifs non juridiques.



EN QUATRE DATES

1992-2002

responsable du
département Biologie
cutanée d'Yves Rocher, puis
chef de projet marketing

2003-2004

responsable coordination
labo-marketing chez L'Oréal

2004

installation en officine
dans la Sarthe

2012

élection, en tant que
conseiller ordinal

« ACCOMPAGNER
LES CONFRÈRES
ET REPRÉSENTER
LA PROFESSION. »

Être conseiller ordinal, c'est remplir des missions de proximité variées et accompagner les confrères dans leurs démarches juridiques, administratives, dialoguer avec eux, défendre l'honneur de la profession... Témoignage de Jocelyn Coutable, conseiller ordinal de la section A (représentant les pharmaciens d'officine), depuis 2012.

Je suis conseiller ordinal dans la Sarthe depuis cinq ans. Suppléant, je suis devenu titulaire au bout de six mois, ma titulaire ayant vendu son officine. La transition a été facile, car, dès mon arrivée au sein du conseil, j'ai été accueilli en toute confraternité et amitié. Nous fonctionnons comme une véritable équipe, la présidente de la région confie responsabilités et dossiers à chacun d'entre nous, titulaire ou suppléant, en tenant compte de nos domaines de prédilection. Les missions du Conseil de l'Ordre sont tellement variées qu'il y en a pour toutes les aptitudes et toutes les personnalités. La partie disciplinaire n'est en effet que la partie émergée de l'iceberg.

Accompagner et représenter

Comme le terme de conseiller l'indique, notre mission principale est d'accompagner nos confrères, pour

le bien de la santé publique. Nous sommes à leurs côtés pour les aider sur les plans juridique et administratif, et aussi pour leur apporter un soutien et une écoute à la suite de sinistres ou d'agressions... Par exemple, nous avons préparé un diaporama pour des réunions, dont le but est de faire la pédagogie des bonnes pratiques de dispensation (BP) aux confrères de la région. Nous partons de cas concrets, tirés de dossiers que nous avons eu à traiter, afin d'être réellement utiles à l'exercice professionnel. Nous sommes également là pour accueillir les confrères nouvellement inscrits. Nous les recevons et leur expliquons comment nous pouvons les aider, ce qu'ils apprécient particulièrement. Enfin, nous avons un rôle de représentation de la profession; nous en sommes le porte-parole. C'est pourquoi, il est important de répondre « présent » à chaque sollicitation. Nous pouvons ainsi contribuer à renforcer le rôle du pharmacien en tant que

professionnel de santé, expert du médicament, accessible et disponible en permanence.

Renforcer sa préoccupation du patient

D'un point de vue personnel, je suis plutôt attiré par les sujets prospectifs. L'année dernière, avec d'autres conseillers, nous avons rencontré les élus politiques du département et de la région pour leur expliquer le rôle du pharmacien et comment il pouvait évoluer, dans un objectif de santé publique. Devenir conseiller ordinal a eu pour effet de renforcer encore ma préoccupation pour le patient : tout ce que je fais avec mon équipe dans l'officine doit être pensé pour lui et sa sécurité. Mon expérience ordinale me fait progresser professionnellement et m'aide à faire évoluer positivement mon équipe. Elle me permet aussi de prendre du recul par rapport à mon activité quotidienne. ●

INITIATIVES

P. 38_

À Paris, les défibrillateurs
côtoient les croix vertes !

P. 39_

Soutien aux confrères :
l'association ADOP à votre écoute

P. 40_

Pharmacies d'officine d'Allemagne :
quand la proximité l'emporte sur le virtuel

P. 41_

Quatrième webconférence de la section B :
que faut-il retenir ?

P. 41_

Conférence en ligne
pour les pharmaciens adjoints



✚ À Paris, les défibrillateurs côtoient les croix vertes !

Prévention. *D'ici à cinq ans, 1000 défibrillateurs devraient être déployés dans l'espace public parisien, et devant chaque pharmacie en particulier.*

Certains pharmaciens détiennent déjà un défibrillateur automatique externe à l'officine ou, du moins, peuvent indiquer où se trouve l'appareil le plus proche, conformément au code de la santé publique (cf. encadré). L'annonce faite le 20 février 2017, à l'issue des Assises parisiennes de la santé par la maire de Paris, devrait faciliter le repérage du défibrillateur pour une utilisation plus immédiate. « Ils seront installés devant chaque pharmacie, dans les parcs et sur les rives de Seine », précise Anne Hidalgo.

Une croix verte... un défibrillateur

Chaque jour à Paris, trois personnes sont victimes d'un arrêt cardiaque dans un lieu public...

La mort subite cardiaque serait responsable d'au moins 30 000 décès par an en France.

La plupart d'entre elles sont provoquées par une accélération subite du rythme des ventricules. Ce trouble du rythme cardiaque, qu'il s'agisse d'une fibrillation ou d'une tachycardie ventriculaire, rend inopérantes les contractions du muscle cardiaque.

Des gestes qui sauvent

Pour réanimer efficacement une personne inconsciente, et ce, sans séquelles neurologiques, il existe deux solutions. La première, entreprendre un massage cardiaque à un rythme soutenu (100 compressions par minute et par séries de 30) pendant qu'un autre témoin de l'accident appelle le 15 pour que soit envoyée sur place une équipe de secours mobile. Il s'agit, en faisant circuler le sang dans les organes, de maintenir les fonctions vitales le temps qu'arrivent les secours ou que soit

trouvé un défibrillateur automatique. La seconde, recourir à un défibrillateur, qui, grâce à un choc électrique, régularise le rythme et relance la pompe cardiaque. Pour qu'elle soit plus sûrement efficace, la manœuvre doit être réalisée dans les minutes qui suivent le malaise. Son fonctionnement est entièrement automatique. Le défibrillateur automatisé externe (DAE), fiable à 99,9 %, se débrouille tout seul ; il a juste besoin que l'on pose les électrodes, selon les indications de sa voix électronique : l'une sous l'aisselle gauche, l'autre sur la clavicule (nue) côté droit. L'appareil juge ensuite de l'intérêt (ou non) de délivrer le choc électrique, donne l'impulsion qui fait repartir le cœur, vérifie que c'est bien le cas et donne ses instructions, dans l'attente des secours. La victime ne doit pas être touchée le temps de l'analyse du rythme, puis du choc. Une minute de gagnée, c'est 10 % de chance de survie en plus, avec un cerveau préservé (l'organe le plus sensible au défaut d'oxygène). ●



Pour aller plus loin :

ansm.sante.fr > Dossiers >

Défibrillateurs cardiaques externes.

Au nom de la loi...

« Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure » : c'est ce que dit la loi, en l'occurrence l'article R. 4235-7 du code de la santé publique.

Par ailleurs, depuis un décret du 4 mai 2007, toute personne non médecin est autorisée à utiliser un défibrillateur automatisé, et ce, sans encourir la moindre responsabilité en cas d'échec.

Soutien aux confrères: l'association ADOP à votre écoute

Aide à distance. Depuis janvier 2016, l'association Aide et dispositif d'orientation des pharmaciens (ADOP) est opérationnelle en Rhône-Alpes. Elle a vocation à répondre par téléphone aux confrères en difficulté. Une première en France.



Depuis début 2016, le numéro vert 0800 73 69 59 est à la disposition des pharmaciens de Rhône-Alpes, 24 h/24 et 7 J/7. Préoccupé par le nombre croissant de confrères en difficulté, Vincent Viel, vice-président du Conseil régional des pharmaciens titulaires d'officine en Rhône-Alpes, explique comment est né le projet ADOP: « *Nous nous sommes inspirés de ce qui existait chez les médecins. Ces derniers disposent depuis de nombreuses années de dispositifs d'entraide entre confrères. Il n'existait rien de similaire chez les pharmaciens. Nous avons créé une association en ce sens, avec le soutien du Conseil central des pharmaciens titulaires d'officine.* »

À l'écoute

À l'autre bout du fil, l'un des 30 pharmaciens bénévoles assurant la permanence téléphonique répond en toute confidentialité. « *La particularité d'ADOP, c'est que ce sont des professionnels exerçant le même métier*

qui répondent: ils comprennent et parlent le même langage », souligne Vincent Viel.

Tous ont suivi une formation à l'écoute active et aux risques psychosociaux, auprès d'un médecin psychothérapeute spécialisé dans la prise en charge du *burn-out*.

Dans six cas sur sept, les pharmaciens en difficulté terminent leur appel rassurés et plus optimistes, grâce à l'écoute attentionnée apportée par le confrère de soutien. Ainsi, sur 70 appels reçus en 2016, seulement une dizaine de pharmaciens ont éprouvé le besoin d'être orientés vers un professionnel-ressource (avocat, comptable, médecin psychothérapeute ou addictologue), membre du réseau. Quels ont été les motifs de ces appels? « *Le plus souvent, des difficultés économiques (notamment problèmes de trésorerie), un épuisement professionnel, etc.* », répond Vincent Viel.

Cette structure est une première en France. D'autres régions ont manifesté leur intérêt pour le dispositif et devraient rejoindre très prochainement ADOP: Bretagne, Champagne-Ardenne, PACA, Pays-de-la-Loire et Languedoc-Roussillon. Le numéro vert sera alors mutualisé, avec une seule plateforme téléphonique. En revanche, des fichiers de personnes-ressources situées dans chaque région seront constitués. ●

Les signes qui doivent vous conduire à contacter ADOP

- Si vous êtes installé et que vous avez besoin d'aide pour organiser votre activité.
- Si vous n'avez plus de goût pour votre métier et que vous vous sentez au plus bas.
- Si vous envisagez de tout arrêter.
- Si vous êtes en conflit avec vos associés, votre entourage ou votre hiérarchie, mais ne savez pas comment résoudre cette situation.
- Si vous croulez sous les problèmes administratifs ou financiers, qui vous empêchent d'être serein dans votre exercice professionnel.
- Si vous avez été victime d'une agression au sein de votre officine et que vous n'arrêtez pas d'y penser.



**Pour contacter
l'association ADOP
composez le
0 800 73 69 59**

Pharmacies d'officine d'Allemagne : quand la proximité l'emporte sur le virtuel

Proximité. *L'association de patients de Parkinson allemands, Deutsche Parkinson Vereinigung (DPV), renonce aux avantages commerciaux offerts par une pharmacie en ligne pour se tourner vers le réseau national d'officines traditionnelles.*

C'est la victoire du conseil et de la proximité, face à une logique purement commerciale. Alors qu'elle avait conclu un accord avec la pharmacie en ligne hollandaise DocMorris, l'association de patients DPV a fait volte-face.

Un changement de stratégie

Renonçant aux ristournes et aux bonus, elle a noué un partenariat avec l'union fédérale des associations allemandes de pharmaciens ABDA. Ironie de l'histoire, c'est l'accord entre DPV et DocMorris en 2009 qui avait été à l'origine d'une bataille juridique, qui s'est achevée devant la Cour de justice de l'Union européenne (*lire ci-contre*). L'arrêt rendu le 19 octobre dernier autorise les pharmacies en ligne à consentir des bonus aux patients au nom de la libre concurrence. C'est pourtant quelques semaines seulement après cette décision que l'association DVP a changé de stratégie. Le tout nouveau partenariat prévoit que les quelque 20 000 pharmacies d'officine représentées par l'ABDA renforceront la formation continue

de leur personnel en ce qui concerne la maladie de Parkinson, et les moyens d'améliorer la prise en charge et le suivi de ces patients. Friedrich-Wilhelm Mehrhoff, président de l'association DPV, justifie ainsi son choix : « *Bien sûr, les pharmacies virtuelles peuvent être jointes par téléphone, mais les pharmacies locales ont l'avantage d'être plus accessibles, plus disponibles, et d'offrir des conseils personnalisés.* » Le président de l'ABDA, Friedmann Schmidt, se réjouit lui aussi de la décision prise par DPV : « *Les pharmaciens accompagnent déjà les patients atteints de Parkinson avec beaucoup d'attention. Grâce aux mesures prévues dans l'accord, ils vont approfondir leurs connaissances et mieux répondre aux besoins particuliers des malades. C'est un progrès pour les pharmaciens comme pour les patients.* »

La décision prise par l'association DPV constitue une victoire symbolique et un encouragement pour les pharmaciens d'officine allemands. ●



DocMorris et vente en ligne : un long feuilleton judiciaire

Cela fait près de quinze ans que la question de la vente des médicaments par DocMorris agite la chronique judiciaire. Dès 2003, une première affaire portée par cette société néerlandaise devant la Cour de justice européenne amène celle-ci à juger que les États membres ne peuvent pas interdire la vente en ligne des médicaments non soumis à prescription médicale. En 2009, alors que l'Allemagne autorise désormais la vente en ligne de médicaments, y compris soumis à prescription, DPV et DocMorris mettent en place un système de bonus en faveur des patients adhérents de DPV. Une association allemande de lutte contre la concurrence déloyale attaque cette décision. Une longue bataille judiciaire s'engage avant d'aboutir, le 19 octobre dernier, à l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne, condamnant la législation allemande qui impose des prix fixes aux pharmacies étrangères vendant des médicaments à prescription médicale obligatoire (PMO) en ligne sur son territoire.



4^e webconférence de la section B: que faut-il retenir?

La section B a invité, le 14 mars dernier, l'ensemble des pharmaciens industriels à sa quatrième rencontre organisée au siège de l'Ordre national des pharmaciens, à Paris. Au-delà de la soixantaine de personnes qui étaient présentes à la conférence, animée par des élus de la section B, près de 200 connexions ont été enregistrées sur la plateforme de retransmission. Quels thèmes ont été abordés ? L'évolution pluriannuelle des injonctions médicaments de l'ANSM et l'impact du courrier ANSM-CNOP qui reprecise le rôle et la place des pharmaciens responsables dans l'entreprise. Un impact mesuré via une enquête menée auprès de ces derniers dont les résultats ont été présentés ce 14 mars. Comme pour les précédentes éditions, un temps était dédié aux questions-réponses à la clôture de la rencontre. ●



Pour écouter la conférence et retrouver les éléments de la présentation, rendez-vous dans votre Espace pharmaciens sur www.ordre.pharmacien.fr > Les conseils de l'Ordre > La vie de mon conseil - Section B

Conférence en ligne pour les pharmaciens adjoints

Le 10 mai, la section D a invité l'ensemble des pharmaciens adjoints à participer à une conférence en ligne animée par des conseillers ordinaux. Parmi les thèmes abordés: l'ouverture du capital des SEL aux adjoints, l'état d'avancement de l'expérimentation de la vaccination par les pharmaciens, la mise en œuvre des bonnes pratiques de dispensation, les missions pharmaceutiques et autres activités hors des murs de l'officine. Les pharmaciens adjoints ont pu poser leurs questions en amont de la rencontre et en direct depuis la plateforme de visionnage. La webconférence offre en effet le choix de participer à l'événement ou de l'écouter en différé. La conférence en ligne, comme les rencontres sur le terrain, a un même objectif: être encore plus à l'écoute des confrères avec de nouveaux moyens de communication. Une formule innovante qui sera renouvelée fin novembre: à vos agendas! ●



Retrouvez la conférence:

- directement via le lien suivant: www.yuca.tv/fr/ordre-national-des-pharmaciens/live-10-mai-2017
- ou dans votre Espace pharmaciens sur www.ordre.pharmacien.fr > Les conseils de l'Ordre > La vie de mon conseil - Section D



À écouter

LES PODCASTS DE L'ORDRE

L'Ordre enrichit son offre d'information et vous propose de découvrir les podcasts « Questions de santé publique ». Ces courtes chroniques audio, à écouter en ligne, sont l'occasion de faire le point sur un sujet de santé publique en quelques minutes.

Les podcasts ont pour objectif de vous informer régulièrement sur une question de santé publique. Un conseiller ordinal et/ou un expert vous présente(nt) en quelques minutes un thème.

> PODCAST N° 1

« Le pharmacien et la vaccination »

Le premier podcast aborde le thème de la vaccination. La parole est donnée à Isabelle Adenot, ancien président du CNOP. Elle souligne le rôle que vous pouvez jouer, aux côtés des autres professionnels de santé, pour améliorer la couverture vaccinale.

> PODCAST N° 2

« Médicaments et conduite de véhicule »

Ce rendez-vous audio est l'occasion de vous informer sur les risques présentés par la prise de médicaments pour la conduite de véhicules. Cette thématique a fait l'objet d'une campagne de communication, lancée à la suite de la signature d'une convention entre la Direction de la sécurité et de la circulation routières, la Direction générale de la santé et l'Ordre national des pharmaciens.

.....
Disponibles sur le site Internet www.ordre.pharmacien.fr, via la lettre électronique, Twitter et sur l'application mobile de l'Ordre, les podcasts vous offrent une grande liberté: à écouter où vous voulez et quand vous voulez!



À lire

Pharmacie vétérinaire: des fiches sont disponibles! Retrouvez ces fiches pratiques sur votre Espace pharmaciens > Fiches professionnelles ou téléchargez le livret dédié > Publications ordinales sur: www.ordre.pharmacien.fr

EN TROIS DATES

1999

pharmacien de sapeur-pompier volontaire du SDIS de la Charente, puis professionnel en 2002

2010

élection en tant que titulaire au conseil central de la section H

2015

élection aux fonctions de trésorier de la section H



« EN QUALITÉ DE CONSEILLER ORDINAL, JE SUIS ACTEUR DES ÉVOLUTIONS DE MON MÉTIER. »

Les conseillers ordinaires participent très concrètement à la qualité du service public apportée par l'ensemble de la profession, ainsi qu'à son devenir et à son dynamisme. Fort de son vécu personnel, Stéphane Lafond, pharmacien chef du Service départemental d'incendie et de secours (SDIS) de Charente, chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et conseiller ordinal de la section H* de l'Ordre national des pharmaciens, encourage les confrères à s'engager dans cette voie.

“ Je pense que l'on a souvent une vision réductrice des conseils de l'Ordre, cantonnés dans leur rôle disciplinaire, alors qu'au quotidien, ce sont les missions réglementaires, de conseil aux confrères et d'organisation de la profession qui priment. Les qualités requises pour être conseiller ordinal en découlent : il faut avoir un certain goût pour les questions réglementaires et, à force de naviguer dans le code de la santé publique, les connaissances dans ce domaine s'acquièrent peu à peu ! Dans tous les cas, les collaborateurs et chefs de service au sein de la section, comme les services communs de l'Ordre, sont d'un soutien permanent. Je crois d'ailleurs que c'est ce qui fait l'originalité et la pertinence des textes et référentiels de l'Ordre : une grande compétence juridique, alliée à l'expérience du terrain apportée par les conseillers ordinaires, dans chacun de leur mode d'exercice.

Être à l'écoute

Au cours de la dernière décennie, tout ce travail a permis, au sein de la section H, d'accompagner les PUI, notamment dans la montée en puissance de la pharmacie clinique ou dans la reconnaissance des missions des pharmaciens au sein des établissements de soins, le patient en étant le bénéficiaire final. Nous nous efforçons, souvent au sein de groupes de travail, de mettre à disposition des outils et guides pratiques. À titre d'exemple, j'ai récemment participé à l'élaboration de recommandations pour la gestion de l'oxygène médical dans les SDIS ou au référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI.

Le conseiller ordinal doit également faire preuve d'une grande capacité d'écoute : répondre aux demandes de confrères confrontés à des problématiques qu'ils ne savent pas résoudre.

Rigueur, enthousiasme et organisation

Tout cela nécessite évidemment de la rigueur et une bonne organisation, afin que le travail du conseiller ne se fasse jamais au détriment de son activité professionnelle, ni de sa vie personnelle. Sachez toutefois que, en 10 ans d'engagement ordinal, je n'ai jamais dû faire face à un tel choix, même s'il faut savoir très souvent prendre sur son temps personnel. Avec le recul, je garde le même enthousiasme pour cette mission et j'aimerais sincèrement la partager : quelle satisfaction de pouvoir dépasser son exercice quotidien pour défendre et valoriser sa profession, de voir que l'on est acteur de ses évolutions et que l'on participe à son avenir! ”

**Représentant les pharmaciens exerçant en établissements de santé, médico-sociaux, établissements de transfusion sanguine, SDIS, dispensaires antituberculeux, et centres de planification ou d'éducation familiale.*

QUESTIONS- RÉPONSES

P. 44_

Remplacements :

quelles sont les règles en vigueur
à l'hôpital et à l'officine ?

P. 45_

PUI :

quelles sont les règles d'archivage ?

P. 45_

**Quelle conduite doit adopter
le grossiste-répartiteur**

s'il constate des ventes inhabituelles
dans une officine ?

P. 45_

Nouvelle réglementation du zolpidem :

qu'est-ce qui change ?

P. 46_

**Quels sont les autotests disponibles
en officine ?**

Une question liée à votre exercice ? Partagez-la avec nous. L'Ordre vous répondra.

Remplacements : quelles sont les règles en vigueur à l'hôpital et à l'officine ?

Pharmaciens gérants de PUI

Établissements	Conditions de remplacement (depuis le 1 ^{er} septembre 2016)	Modalités du remplacement	Formalités
Privés	Pharmacien titulaire d'un DES* ou justifiant de 2 années d'exercice en PUI (équivalent temps plein) au cours des 10 dernières années Les internes en pharmacie peuvent effectuer le remplacement d'un pharmacien gérant	Pharmacien de section H ou adjoint de la PUI	Le pharmacien remplacé adresse à l'Ordre une déclaration de remplacement et le remplaçant adresse à l'Ordre (section H) le contrat de travail conclu avec l'établissement
Publics		Autre pharmacien de la structure ou pharmacien contractuel	

*Pharmacie hospitalière et des collectivités, pharmacie, ou pharmacie industrielle et biomédicale.
Sous réserve de la signature d'une convention d'assistance entre l'établissement recrutant l'interne et un établissement dont la gérance de la PUI est assurée par un pharmacien. Le contenu de la convention sera fixé par arrêté (article R. 5126-101-6 du CSP).



Pour aller plus loin :

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

Pharmaciens d'officine

Durée	Modalités du remplacement	Formalités
Moins de 8 jours	<ul style="list-style-type: none"> Par un pharmacien inscrit à l'Ordre, ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement Par un cotitulaire de la même officine Par un adjoint de la même officine* Par un étudiant en pharmacie ayant validé la 5^e année d'études et le stage de 6 mois de pratique professionnelle, et possédant un certificat de remplacement en cours de validité, délivré à cet effet par un président de conseil régional de l'Ordre 	Pas de formalités à accomplir
De 8 jours à 1 mois	Comme ci-dessus, excepté le signalement par lettre recommandée à faire (<i>cf. ci-contre</i>)	
De 1 à 4 mois	<ul style="list-style-type: none"> Par un pharmacien inscrit à l'Ordre, ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement Par un adjoint de la même officine* Par un étudiant en pharmacie ayant validé la 5^e année d'études et le stage de 6 mois de pratique professionnelle, et possédant un certificat de remplacement en cours de validité délivré à cet effet par un président de conseil régional de l'Ordre 	Envoi d'une lettre recommandée du pharmacien titulaire ou du gérant au directeur général de l'ARS et au conseil régional ou central (D ou E) de l'Ordre dont il dépend, accompagnée de l'engagement écrit de son remplaçant (nom, adresse et qualité)
De 4 mois à 1 an	<ul style="list-style-type: none"> Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'Ordre, sans autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement Par un adjoint de la même officine* Le délai de remplacement d'un an peut être renouvelé une fois, par décision du DG de l'ARS, lorsque l'absence du pharmacien titulaire se justifie par son état de santé (L. 5125-21) 	

*Article R. 5125-42 du code de la santé publique (CSP).



Pour aller plus loin :

Articles R. 5125-39, R. 5125-40 et R. 5125-41 du code de la santé publique

H PUI: quelles sont les règles d'archivage ?

Qu'ils soient imprimés ou électroniques, les documents à conserver en PUI sont soumis aux mêmes règles d'archivage. Les durées de conservation varient d'une année à 40 ans selon le document (pharmaceutique, archive médicale ou document de gestion), avec la possibilité qu'une partie de la période de conservation soit prise en charge par le service des archives de l'établissement de santé. ●



Pour aller plus loin : « Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI », chapitre 24, accessible dans l'Espace pharmaciens sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Les informations > Les cahiers et autres publications > publication du 05/02/2015.

Quelle conduite doit adopter le grossiste-répartiteur s'il constate des ventes inhabituelles dans une officine ?

Au titre des bonnes pratiques de distribution en gros, le pharmacien responsable est désormais tenu de « surveiller les transactions » effectuées avec les officines, dans le but de détecter toute « irrégularité observée dans la vente de produits stupéfiants, psychotropes ou autres substances dangereuses ».

Des ventes anormales peuvent en effet laisser supposer un détournement ou un mésusage. Le pharmacien responsable doit en informer les autorités compétentes. Pour que la surveillance soit efficace et le signalement « le cas échéant » pertinent, la section C (qui regroupe les pharmaciens de la distribution en gros) conseille au pharmacien responsable d'une entreprise de distribution en gros de superviser la mise en place d'outils informatisés permettant de repérer un changement notoire dans le rythme des commandes ou le volume des quantités demandées pour des spécialités figurant sur une liste de produits préétablie. Ces outils sont mis à la disposition des pharmaciens délégués des sites. Il revient alors au pharmacien délégué de contacter le titulaire de l'officine pour lui demander des explications contextuelles circonstanciées, voire de suggérer un retour à la normale, et de garder trace par courrier de cette intervention. Et de tenir les éléments tracés à disposition du pharmacien responsable. ●



Pour aller plus loin :

- Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (BPDG) - BO N° 2014/9 bis

- Site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros/>

+ Nouvelle réglementation du zolpidem: qu'est-ce qui change ?

Depuis le 10 avril 2017, la prescription et la dispensation des médicaments à base de zolpidem administrés par voie orale sont désormais soumises à une partie de la réglementation des stupéfiants. Ces mesures correspondent à l'entrée en vigueur de l'arrêté du 7 janvier 2017, visant à limiter le risque de pharmacodépendance, d'abus et d'usage détourné de ces médicaments. En ville, comme à la sortie d'hôpital, le zolpidem doit être prescrit sur une ordonnance sécurisée, rédigée en toutes lettres (dosage, nombre de prises et d'unités par prise). Le chevauchement de prescriptions n'est pas autorisé, sauf mention expresse portée sur l'ordonnance. En revanche, le zolpidem reste inscrit sur la liste I, avec une prescription limitée à 28 jours, et n'est pas concerné par les autres mesures applicables aux stupéfiants : le stockage sécurisé et la conservation d'une copie des ordonnances ne sont pas nécessaires, et sa délivrance n'est pas soumise à un délai de carence de trois jours. ●



Pour aller plus loin :

www.meddispar.fr > Actualités > 2017 > Renforcement des conditions de prescription et de délivrance du zolpidem par voie orale à compter du 10 avril 2017



La fiche professionnelle « autotests en officine » (cas des DMDIV destinés à être utilisés par le public)

Retrouvez cette fiche professionnelle dans l'Espace pharmaciens accessible depuis le site de l'Ordre.

1. Généralités

Ces « autotests » sont des **Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DMDIV)** destinés à être **réalisés par le patient lui-même dans son environnement domestique** en vue d'obtenir une réponse sur son état de santé, ou de contrôler l'évolution d'une pathologie.

Un DMDIV est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne (art. L. 5221-1 du CSP).

À l'exception des tests de grossesse et d'ovulation, leur dispensation est réservée aux pharmaciens et ils ne doivent pas être directement accessibles au public (art. L. 4211-1 du CSP et R. 5125-9 du CSP). Leur vente en ligne, par le site Internet de l'officine, n'est pas prévue par les textes.

Le pharmacien a un devoir majeur d'information et de conseil dans la mesure où après son achat et l'utilisation de cet autotest, le patient se retrouve seul face à une interprétation relative à un diagnostic.

Exemples d'autotests que proposent les fabricants :

- bandelettes réactives de mesure de la glycémie;
- bandelettes réactives urinaires (protéinurie, corps cétoniques, etc.);
- tests de grossesse et d'ovulation;
- autotest de dépistage du VIH;
- autotest de mesure du taux de cholestérol, de la concentration sanguine en ferritine;
- autotest de détection de marqueurs d'une réaction allergique, etc.

Attention: Ne pas confondre ces autotests avec les tests rapides d'orientation diagnostic (TROD)



Pour en savoir plus consultez la fiche :

Les tests rapides d'orientation diagnostic (TROD) et d'évaluation autorisés à l'officine, sur www.ordre.pharmacien > Espace pharmaciens > Fiches professionnelles

2. Indication et limites des autotests

Les autotests sont destinés à être utilisés par le public dans un environnement domestique. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur. La notice de ces tests conseille de s'adresser à un professionnel de santé en cas de résultat positif ou de questions.

Le pharmacien s'assure que l'autotest est adapté à la situation, informe sur les conditions d'utilisation et la conduite à tenir selon le résultat. Il accompagne la dispensation par un dialogue et oriente, si besoin, vers un professionnel de santé adapté.

Pour rappel, un autotest ne peut se substituer à un examen de biologie médicale.

3. Vigilance sur le référencement en officine

Les pharmaciens ne peuvent dispenser, vendre et conseiller que des produits, objets ou articles listés dans l'arrêté du 15 février 2002 modifié.

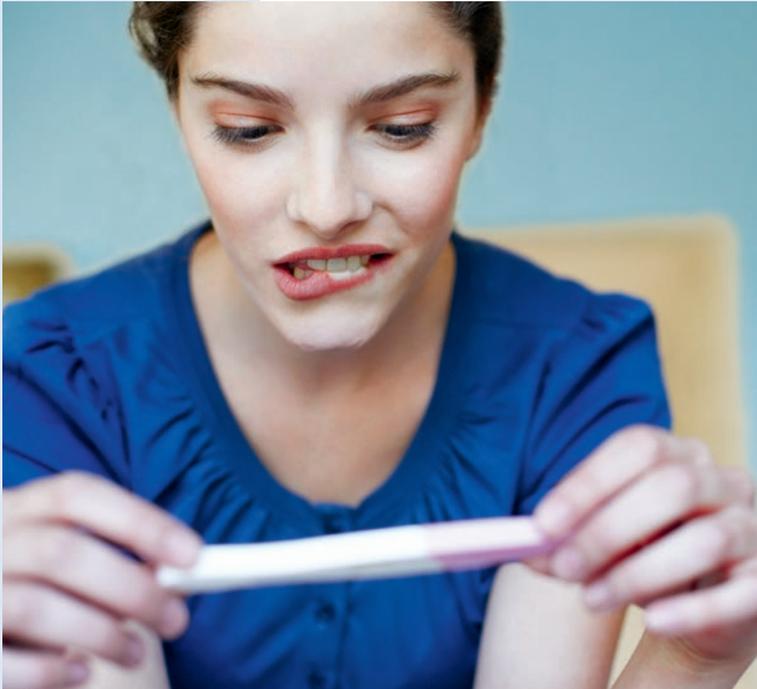
Les autotests que peuvent délivrer les pharmaciens sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) destinés à être utilisés par le public (15° alinéa de l'arrêté).

La mise sur le marché des DMDIV est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le **marquage CE** attestant de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la directive européenne 98/79/CE du 27 octobre 1998.

La conformité des dispositifs soumis au simple marquage CE repose uniquement sur des caractéristiques techniques; les études cliniques, par exemple, ne sont pas obligatoires.

Ainsi, avant tout référencement d'autotests, **le pharmacien vérifie auprès du fabricant que les produits proposés sont des DMDIV** et qu'ils disposent d'un certificat de conformité (marquage CE).

En effet, certains tests sont proposés aux pharmaciens sans avoir le certificat de conformité (marquage CE) selon l'annexe de la directive 98/79/CE), et ne peuvent donc pas être commercialisés dans une officine française (Exemple: autotests de dépistage des drogues).



3.1 Cas particulier des tests de grossesse et d'ovulation

Depuis la loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation (article 38), la vente au détail des tests de grossesse et d'ovulation n'est plus réservée aux pharmacies.

À l'officine, ces tests peuvent être mis en accès direct selon des conditions spécifiques: être disposés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien (art. R. 5125-9 du CSP et Décret n° 2011-969 du 16 août 2011 relatif aux modalités de déclaration et de communication des dispositifs médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et permettant l'accès direct aux tests de grossesse et d'ovulation dans les officines de pharmacie).

3.2 Cas particulier des autotests de dépistage du VIH

Le 15 septembre 2015, le premier autotest de dépistage sanguin du VIH a été disponible sur le marché français. Un second test existe à présent. Le Cespharm a élaboré en collaboration avec la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS) une fiche pratique destinée à accompagner les pharmaciens d'officine dans la dispensation de ces autotests.

À savoir: Depuis août 2016, la délivrance des autotests VIH est également ouverte aux personnels médicaux ou non médicaux formés à l'utilisation des TROD du VIH et exerçant dans les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), les organismes de prévention sanitaire habilités à réaliser des TROD

du VIH, les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (Csapa), les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour les usagers de drogues (Caarud) et les appartements de coordination thérapeutique.

Cette délivrance peut être gratuite, sous certaines conditions, au sein de ces structures (art. L. 3121-2-2 du CSP et arrêté du 18/08/2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique).

Gestion des DASRI (déchets d'activités de soins à risque infectieux) générés par les autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles dispensés en officine (R. 1335-8-3 du CSP):

Les officines de pharmacie doivent remettre gratuitement une BAA (Boîte À Aiguilles) aux utilisateurs d'autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles comportant l'usage de matériels ou matériaux piquants ou coupants (cas de l'autotest sanguin du VIH). ●

Plus d'informations sur le site de l'éco-organisme DASTRI: Espace pharmacie.



Pour en savoir plus :

- **Article** « Quels sont les différents tests disponibles en officine de ville ? » (*Journal de l'Ordre* n° 32, p. 15).
- **Autotest HIV** : une **fiche pratique** (lettre électronique de l'Ordre n° 58).
- **Autotests VIH** : ils sont disponibles, êtes-vous prêts ? (lettre électronique de l'Ordre n° 59).
- **Sur le site de l'ANSM** : Dossier « DMDIV ».
- **Dans l'Espace pharmaciens** : Les fiches professionnelles « Produits que les pharmaciens peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine ».

13 MARS 1995



LES PHARMACIENS DEVIENNENT ACTEURS DE LA PHARMACOVIGILANCE

En France, la pharmacovigilance se structure depuis une cinquantaine d'années. Basée sur un système de signalement des effets indésirables par les professionnels de santé, plus récemment les patients, elle contribue à assurer la sécurité du médicament. **Les pharmaciens ont officiellement rejoint le système, à leur demande, le 13 mars 1995.**

Hippocrate l'affirmait déjà en son temps : « *Primum, non nocere* » – d'abord, ne pas nuire. Le remède ne doit pas être pire que le mal. Si elle est connue depuis des siècles, la toxicité potentielle des médicaments ne fait l'objet d'une attention particulière que depuis une cinquantaine d'années. La pharmacovigilance s'est véritablement structurée en France au début des années 70. Les prescripteurs, eux, ont été associés à ce dispositif en 1984. L'intégration des pharmaciens se fera une dizaine d'années plus tard.

Au début du xx^e siècle, la pharmacologie connaît un essor sans précédent, donnant de grands espoirs de guérison pour des maladies jusqu'alors considérées comme incurables. En quelques décennies, toutes les grandes classes pharmacologiques sont découvertes. Peu à peu, les bénéfices liés à ces progrès fulgurants font baisser l'attention aux risques impor-

tants connus, mais qui ne font pas toujours l'objet de mesures préventives. Plusieurs drames de santé publique à l'échelle mondiale sont venus rappeler ces dangers, contribuant aussi à la mise en place de la pharmacovigilance.

L'un d'entre eux concerne la thalidomide. De nombreuses anomalies fœtales sont constatées suite à la prise de ce tranquillisant par des femmes enceintes, au début des années 60. Entre 12 000 et 20 000 cas d'enfants nés mal formés sont ainsi établis⁽¹⁾. C'est après ce drame que l'Organisation mondiale de la santé recommande, en 1967, de mettre en place un système de détection des effets indésirables.

1973 : Centre national de pharmacovigilance

En France, le Centre national de pharmacovigilance voit le jour en 1973, sous l'impulsion des ordres des médecins et des pharmaciens, des centres antipoison et

du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique. Six centres hospitaliers de pharmacovigilance sont créés à l'initiative de la Direction générale de la santé. Aujourd'hui, ils s'appellent « centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) » et sont au nombre de 31.

Les pharmaciens rejoignent les prescripteurs

En mai 1984, un décret fait obligation aux prescripteurs (médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes) de déclarer aux CRPV « *les effets indésirables graves et inattendus* » qu'ils ont constatés avec les médicaments qu'ils ont prescrits. Curieusement, les pharmaciens ne sont pas concernés par ce décret. Il faudra en attendre un autre, à leur demande – le décret du 13 mars 1995 –, pour mettre fin à cette anomalie : l'obligation de déclaration est étendue aux effets indésirables dont ils ont connaissance, y compris pour les prescripteurs.

Ces deux textes posent la base de la pharmacovigilance en France.

Ils sont complétés ultérieurement par un décret du 26 décembre 2007 qui définit le nouveau champ d'application de la pharmacovigilance. Puis, en décembre 2010, une révision communautaire de la pharmacovigilance a été adoptée⁽²⁾. La France intègre ces dispositions dans le code de la santé publique via la loi Bertrand⁽³⁾ et un décret du 8 novembre 2012. Cette réforme se poursuit par l'intégration dans notre droit national – via un décret du 16 octobre 2013 – des nouvelles modifications apportées le 25 octobre 2012, en matière de pharmacovigilance, aux textes européens.

Par ailleurs, des bonnes pratiques (BP) de pharmacovigilance, officialisées par l'arrêté du 28 avril 2005, définissent la manière dont les professionnels de santé, les autorités sanitaires et les entreprises du médicament doivent remplir leurs obligations en la matière. Ces BP font l'objet d'une mise à jour avec l'arrêté du 10 juin 2011, relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients. En avril 2016, l'ANSM engage une consultation publique sur une nouvelle version de ces BP, une version consignée étant toujours en attente à ce jour.

Et l'histoire de la pharmacovigilance continue de s'écrire avec la mise en place, en mars 2017, d'un portail de signalement « signalement-sante.gouv.fr » ouvert aux particuliers comme aux professionnels. ●

(1) Source: Jean-Pierre Blayac, *Regard historique sur la mise en place de la première vigilance française: la pharmacovigilance*. Académie des sciences et lettres de Montpellier-février, 2010.

(2) Directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010; règlement (UE) n° 1235/2010 du 15 décembre 2010; directive 2012/26/UE du 25 octobre 2012.

(3) Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Vigilance tous azimuts/

Élément phare du dispositif de sécurité sanitaire, la pharmacovigilance a été la première à se développer. Petit à petit, d'autres vigilances se sont mises en place en fonction des nécessités:

- l'addictovigilance, pour les cas d'abus et de dépendance liés à la prise de substance psychoactive, qu'elle soit médicamenteuse ou non;
- l'hémovigilance, pour les incidents et effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles;
- la matériovigilance, qui s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché;
- la biovigilance, qui concerne les risques liés à l'utilisation de produits issus du corps humain (organes, tissus, cellules, lait maternel).

QUATRE QUESTIONS À...

Françoise Haramburu,

médecin au centre de pharmacovigilance de Bordeaux

Qui peut faire des signalements auprès des CRPV ? Et que doit-on déclarer ?

Le décret du 24 mai 1984 disposait qu'il convenait de déclarer les effets indésirables graves et/ou inattendus. Désormais, une directive européenne* oblige, dans tous les États de l'Union européenne, les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, dentistes, sages-femmes) à déclarer tous les effets indésirables des médicaments. Et tout le monde peut le faire, notamment les autres professionnels de santé non soumis à la déclaration obligatoire, ainsi que les associations de patients et les particuliers.

Quelle est la particularité du système français ?

La France a fait le choix de la proximité. Il y a 31 CRPV sur le territoire. Soit, un dans chaque ville où se situe une faculté de médecine.

Aujourd'hui, qui participe le plus à la déclaration des effets indésirables ?

Ce sont en majorité les médecins. Les pharmaciens représentent environ 15 % des notificateurs, alors qu'ils sont environ 50 % en Amérique du Nord. Ce chiffre est plus important pour les pharmaciens hospitaliers. Les patients, eux, participent pour environ 5 %.

Quel est votre rôle une fois qu'un effet indésirable vous a été signalé ?

Il faut compléter le cas, le caractériser, surtout s'il est grave. Nous demandons des précisions, des informations sur d'éventuels examens complémentaires, des comptes rendus hospitaliers, etc. Il faut avoir un dossier aussi complet que possible sur l'état du patient. On évalue le cas (imputabilité, gravité), avant de l'enregistrer dans la base de données nationale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Tous les mois, les cas qui peuvent poser des problèmes de santé publique sont évoqués lors d'une réunion technique de pharmacovigilance. Ils sont ensuite transmis à l'agence européenne EudraVigilance. Aujourd'hui, nous sommes dans l'« Europe du médicament » et les décisions sont prises par la Commission européenne. Cela peut aller de l'envoi d'un courrier aux professionnels de santé à la modification du résumé des caractéristiques du produit, jusqu'au retrait pur et simple de l'autorisation de mise sur le marché (AMM). ●

*Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010.

C'EST NOUVEAU!

Elle est là! Téléchargez l'application de l'Ordre

Infos et services en continu...

Actualités en temps réel, documents de référence, répertoire ordinal, agenda et Ephéméride

Proche de votre exercice

Entrée profilée par métier pour une information utile à votre exercice professionnel

Appli « Ordre
Pharma »
Disponible
sur iOS
et Android

