



### ACTUS EUROPE

Directives européennes : comment ça marche ?

PAGE 6



### RENCONTRE

Anne Castot, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

PAGE 10

### EN PRATIQUE

Le statut d'auto-entrepreneur : pas pour les pharmaciens ?

PAGE 11



# Le journal



Mars 2011 • N° 1

de l'Ordre national des pharmaciens



**ÉDITO**  
d'Isabelle Adenot

## QUEL AVENIR POUR LA PROFESSION ?

**Lassitude... Revenir sur la loi HPST est au cœur de la préoccupation de certains.** Les débats qui entourent le projet de loi bioéthique et la proposition de loi du sénateur Fourcade l'attestent. Certes, l'imagination ne nuit pas et il faut savoir revenir sur ce qui doit être amélioré. Mais les pharmaciens ont aussi besoin de stabilité et de lisibilité dans l'avenir !

**Dans le même temps, le médicament est au centre des débats.** Cela ne doit pas nous étonner. Ce bien de santé est là pour soigner. Et il est aussi au cœur d'autres enjeux sociétaux (solidarité, égalité d'accès aux soins...). Les pharmaciens, très près du quotidien de nos concitoyens, contribuent particulièrement en ce moment à dissiper angoisses et incompréhensions.

**Pour tous, qui dit médicament, dit pharmacien.** Dès lors, qui aurait l'audace de penser que les pharmaciens, industriels ou dispensateurs, ne sont pas en première ligne pour participer à la réflexion sur la « nouvelle » pharmacovigilance ? La question est sur la table. Les pharmaciens contribueront à l'innovation en matière de vigilance sanitaire. D'autant qu'ils sont équipés et rompus à l'utilisation des technologies de communication, tour à tour diffuseurs d'information au public et capteurs d'information pour les autorités sanitaires.



{ DOSSIER }

## PHARMACOVIGILANCE : VERS UN SYSTÈME PROACTIF

Comment accélérer l'accès à l'innovation thérapeutique tout en garantissant la sécurité des patients ? La pharmacovigilance, discipline évolutive, apporte une partie de la réponse. Aujourd'hui, l'objectif de l'Union européenne est de promouvoir l'anticipation maximale des risques, avant même la commercialisation des médicaments.

lire page 7

77

médicaments sous surveillance : les pharmaciens (soumis) à rude épreuve.

## en bref

## Le Pr Maraninchi à la tête de l'Afssaps

Le Pr Dominique Maraninchi, 61 ans, a accepté la direction générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) proposée par le ministre de la Santé Xavier Bertrand. Ce cancérologue marseillais n'en est pas à son premier défi. Il a été nommé président de l'Institut national du cancer en 2006 alors que l'établissement était pointé par la Cour des comptes. Actuellement, c'est Fabienne Bartoli, ex-adjointe de Jean Marimbert, qui remplit la fonction de directeur général de l'Agence.

## Le professeur François Tillequin nous a quittés

Le Pr François Tillequin s'est éteint le 7 février 2011. Né le 2 décembre 1950, il avait suivi des études de pharmacie à Paris pour devenir professeur de pharmacognosie. Directeur du département physique et chimie du médicament de l'université Paris-Descartes, il a publié de nombreux travaux scientifiques dans le domaine des antitumoraux et anti-infectieux. Responsable du musée de Matière médicale de la faculté de pharmacie de Paris, François Tillequin a régulièrement collaboré avec l'Ordre national des pharmaciens, notamment pour la mise en œuvre de l'exposition sur la thériaque.

## Médicaments sous surveillance

Le 2 février 2011, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a publié la liste des 77 médicaments sous surveillance. Elle cause de vives inquiétudes chez les patients.



substances actives d'être assorties d'un PGR afin de préciser leur sécurité d'emploi dans les conditions réelles d'utilisation. Il s'agit d'une démarche préventive visant à repérer précocement d'éventuels signaux.

## En pratique

Ces mesures de surveillance visent à statuer sur un risque et à prendre des mesures rapides, si nécessaire. Elles sont coordonnées par l'Afssaps, pilotées par l'un des 31 centres régionaux de pharmacovigilance et conduites en lien avec le laboratoire. Les patients doivent être sensibilisés à l'importance de signaler les effets indésirables liés à ces médicaments.

## En savoir plus

[www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)  
[www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)

Cette liste, peu « lisible » et rendue publique sans pédagogie suffisante, a provoqué le désarroi de la population. Quant aux professionnels de santé, c'est dans les médias qu'ils l'ont découverte ! Pour autant, face aux angoisses exprimées, les pharmaciens, soumis à rude épreuve, écoutent et rassurent avec beaucoup de disponibilité. Avec professionnalisme, ils conseillent, montrant, s'il en est besoin, toute la valeur ajoutée d'une profession proche

au quotidien des préoccupations de la population. Cette liste rassemble les médicaments et les classes de médicaments qui font l'objet d'un suivi renforcé (Plan de Gestion des Risques - PGR) ou d'une enquête de pharmacovigilance et pour lesquels des signaux de risque ont été repérés dès l'octroi de l'AMM ou après commercialisation.

## Une démarche préventive

La réglementation européenne de 2005 impose aux nouvelles

## NOMINATION Jean-Luc Harousseau, nouveau président de la Haute Autorité de santé

Un hématologue remplace un autre hématologue. Le Pr Jean-Luc Harousseau a été nommé en janvier à la tête de la Haute Autorité de santé (HAS) par le président de la République, il succède au Pr Laurent Degos. En outre, plusieurs autres personnalités ont fait, en même temps, leur entrée au collège de la HAS : le vice-président du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, Alain Cordier, et

le Dr Jean-François Thébaud, cardiologue libéral, membre du Bureau de la Fédération des spécialités médicales. Par ailleurs, le Dr Cédric Grouchka, ancien conseiller social du président de la République, est renouvelé. Créée en 2004, la HAS est un organisme public indépendant, chargé d'évaluer scientifiquement l'intérêt médical des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes professionnels et de proposer ou non

leur remboursement par l'Assurance maladie. Son rôle est aussi de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé ; d'améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé et en médecine de ville ; de veiller à la qualité de l'information médicale diffusée. Il lui faut également informer les professionnels de santé et



le grand public, et améliorer la qualité de l'information médicale. Enfin, elle doit développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé en France et à l'étranger.

En savoir plus  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

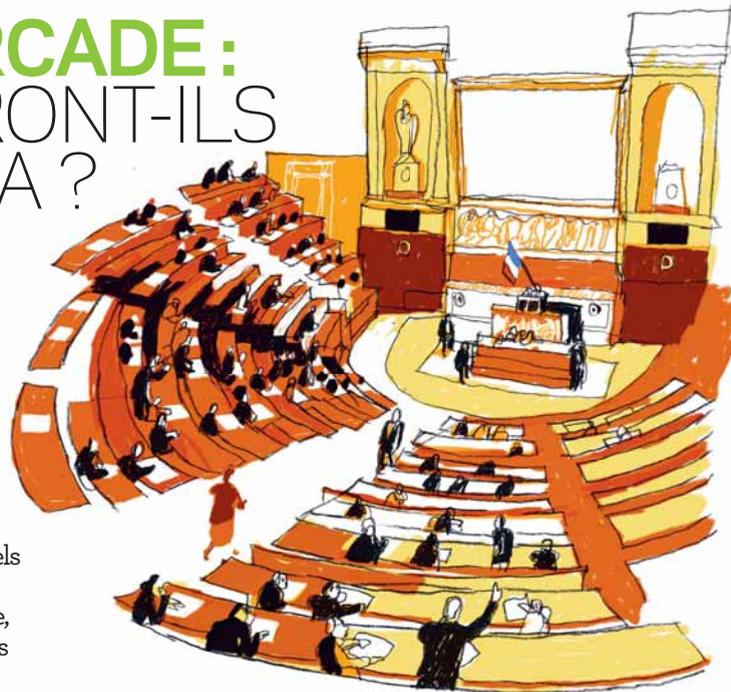
## La proposition de loi

<http://www.senat.fr/leg/pp110-065.html>

{ À SUIVRE }

# PROPOSITION DE LOI FOURCADE : LES PHARMACIENS POURRONT-ILS ÊTRE ASSOCIÉS D'UNE SISA ?

**La proposition de loi du sénateur** Jean-Pierre Fourcade prévoit la création de sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires (SISA). Au jour où nous imprimons ce journal, de nombreuses questions subsistent et l'Ordre s'engage pour que les pharmaciens soient intégrés dans les SISA.



**C**ourant novembre 2010, le sénateur Jean-Pierre Fourcade (Hauts-de-Seine, UMP) a déposé une proposition de loi afin de « corriger » des dispositions du texte Hôpital, patients, santé, territoires (HPST) entré en application en 2009. Cette proposition s'organise en trois volets. Les six premiers articles concernent l'organisation des soins de proximité (dits aussi de premier recours). Les articles suivants s'articulent autour de sujets variés tels que les fondations hospitalières, le cadre d'emploi de la réserve sanitaire (les professionnels de santé volontaires en cas de catastrophe, d'urgence...),

l'hébergement des données médicales personnelles... Enfin, les trois derniers articles concernent les structures médico-sociales.

### Un nouveau régime juridique : la SISA

Dans la loi HPST, des dispositifs visent à favoriser la coopération entre les différents professionnels de santé. Cependant, les régimes de sécurité sociale semblent éprouver des difficultés à opérer une répartition d'une rémunération versée au forfait à une équipe de soins. Aussi, un élément majeur de la proposition de loi est la création d'un nouveau régime juridique : la société interprofessionnelle de soins

ambulatoires (SISA). Elle devrait permettre de regrouper des professionnels de santé, facturer certains actes à l'Assurance maladie, percevoir des financements publics et les redistribuer entre les membres.

### Quelle place pour les pharmaciens dans les SISA ?

Au jour où nous imprimons ce journal, une question primordiale persiste : quels sont les professionnels habilités à intégrer ces sociétés ? Seront-elles réservées aux professions médicales et paramédicales ou ouvertes aussi aux pharmaciens (exclusion des pharmaciens du fait de l'activité des

titulaires soumise à TVA) ? L'Ordre a prévenu et alerté les ministères concernés. Dans un courrier adressé à Xavier Bertrand, ministre de la Santé, Isabelle Adenet, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, rappelle que « les obstacles fiscaux avancés à l'égard des titulaires d'officine ne peuvent en tout état de cause être valablement admis [...] ». Ils ne peuvent exclure toute une profession de l'un des

textes qui porte sur l'exercice de missions que la loi HPST a confiées aux pharmaciens, en l'occurrence la coordination et l'éducation thérapeutique [...]. Aucun motif juridique ou fiscal ne permet de les écarter d'un dispositif dans lequel ils trouvent pleinement leur place aux côtés des autres professionnels de santé ».

**En savoir plus**  
[www.senat.fr](http://www.senat.fr)

## L'INCa, un acteur incontournable



INSTITUT  
NATIONAL  
DU CANCER

Dans ce cadre, il pilote les campagnes de promotion des dépistages des cancers. En outre, il produit des référentiels, des recommandations et des rapports sur la prise en charge de cette pathologie. À noter qu'en 2007 il a publié un premier référentiel du bon usage des médicaments en cancérologie et qu'aujourd'hui il lance Cancer info.

Créé par la loi de santé publique d'août 2004, l'Institut national du cancer (INCa) développe des expertises dans le domaine des cancers et gère la programmation scientifique, l'évaluation et le financement de projets.

En décembre 2010, l'INCa a signé son premier contrat d'objectifs et de performance avec le gouvernement afin de mettre en œuvre les priorités du second plan Cancer (2009-2013).

## CANCER INFO L'information de référence sur les cancers

La plate-forme **Cancer info** s'inscrit dans le cadre du plan Cancer 2009-2013. Destinée aux malades et à leur entourage, elle donne accès à une information de référence. C'est un outil supplémentaire relationnel entre le patient et son pharmacien.

C'est en janvier 2011 que l'Institut national du cancer (INCa) et le ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, en partenariat avec la Ligue nationale contre le cancer, ont lancé Cancer info. Sont également partenaires 28 associations. La plate-forme s'inscrit dans le cadre du plan Cancer 2009-2013, qui prévoit, entre autres mesures, de rendre accessible aux patients une information de référence sur les cancers,

afin d'en faire des acteurs du système de soins. Accessible par Internet (<http://www.e-cancer.fr/cancer-info>), par téléphone (0810 810 821) mais aussi à travers des guides d'information pouvant être commandés gratuitement, Cancer info a pour vocation d'aider les patients et leurs proches à mieux comprendre la maladie, ses traitements, ses conséquences. La plate-forme est également conçue comme un outil relationnel

entre le patient et les professionnels de santé, dont, bien entendu, les pharmaciens, impliqués dans sa prise en charge. L'information fournie concerne aussi bien des aspects scientifiques et médicaux que réglementaires. Pour mieux faire connaître ce service, une campagne de promotion a été lancée dans les médias (radio, presse, web) et auprès des professionnels de santé, début 2011.

## Prix de l'Ordre

Le 31 janvier dernier, les prix de l'Ordre 2010 ont été remis à 3 lauréats.



Salima Hacein-Bey-Abina, docteur en pharmacie, professeur et chercheur, a reçu le prix de notoriété « Médicaments nouveaux » pour ses travaux remarquables en thérapie génique.

## métiers

### Pharmaciens sapeurs-pompiers

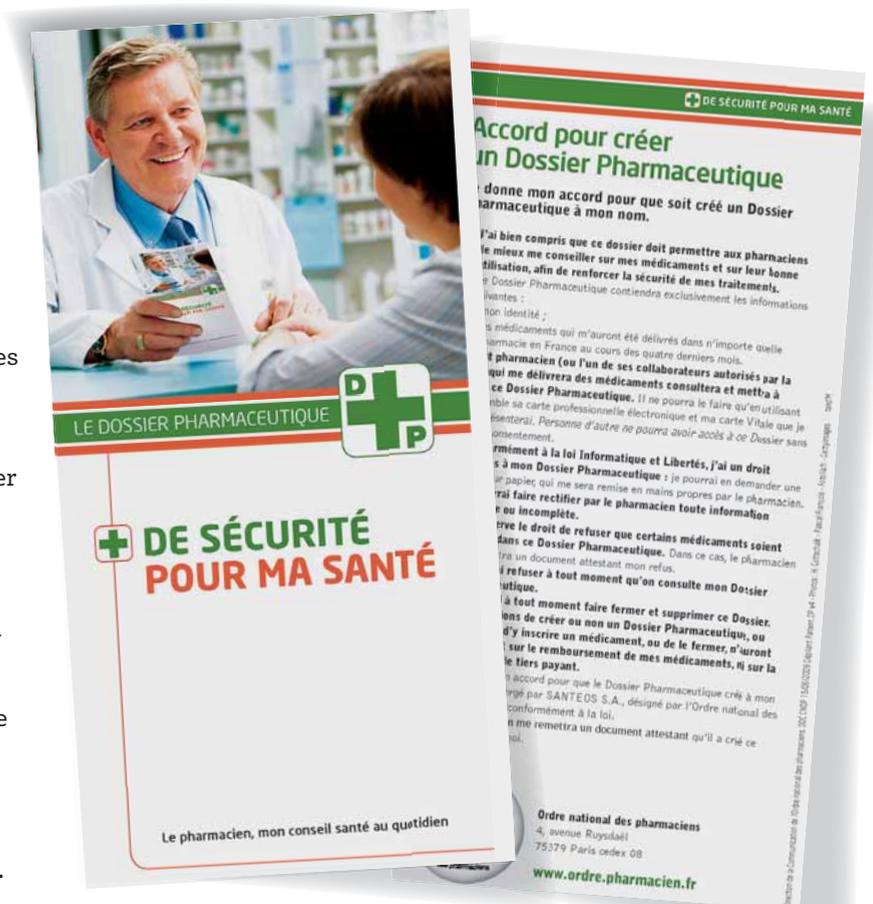
Les pharmaciens sapeurs-pompiers professionnels sont des fonctionnaires territoriaux, employés à temps plein ou partiel. Ils sont secondés par des pharmaciens volontaires, qui aident à la gestion des centres de secours. Ceux-ci sont indemnisés pour cette mission. Leur rôle est méconnu, ce qui explique sans doute leur nombre insuffisant. On ne peut qu'encourager les pharmaciens à s'engager.

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

## DOSSIER PHARMACEUTIQUE : CONNECTEZ-VOUS !

**Dernière ligne droite.** Plus de huit officines sur dix sont déjà raccordées au Dossier Pharmaceutique (DP). Il ne reste désormais que quelques mois aux hésitants pour rejoindre le système. La connexion au DP est, en effet, une obligation légale pour les pharmaciens. Ce dispositif a rencontré un franc succès auprès des patients.

**A** ce jour, plus de 18 900 officines sont raccordées au DP. Il en reste moins de 4 100 qui n'ont pas encore intégré le système. Elles n'ont pourtant pas le choix puisque leur participation au DP est une obligation en vertu des codes de la santé publique et de la sécurité sociale. En théorie, toutes les pharmacies devraient déjà être connectées, mais l'Ordre, maître d'œuvre de ce dispositif, se donne jusqu'en 2012 pour accompagner ceux qui ne sont pas encore convaincus. Rappelons que le DP recense, pour chaque maladie qui a donné son accord à son pharmacien, tous les médicaments prescrits ou conseillés dans n'importe quelle officine raccordée, et délivrés au cours des quatre derniers mois. Il comporte uniquement l'identification, la quantité et la date de délivrance des produits. Le dispositif a reçu l'aval de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour être généralisé en décembre 2008. Rapidement, les patients lui ont réservé un accueil très positif. Depuis le 31 mai 2007, plus de 12 millions de Français y ont adhéré, considérant que le DP est une vraie avancée pour leur sécurité. C'est aussi une nouvelle orientation de l'acte pharmaceutique vers le patient. Le DP permet un approfondissement



●● L'Ordre expérimente le dispositif pour améliorer la gestion des retraits de lots. ●●

de la relation pharmacien-patient et un véritable suivi thérapeutique à l'officine. Il n'y a donc pas de raisons d'hésiter, d'autant que, **grâce au dispositif, les pharmaciens connectés**

**reçoivent aussi les informations « DGS-Urgent » en même temps que les médias. L'Ordre expérimente également le dispositif pour améliorer la gestion des retraits de lots.**



**Olivier Catala**  
a reçu le prix de notoriété  
« Vie professionnelle »  
pour son parcours  
exceptionnel en tant que  
pharmacien d'officine  
et de professeur associé  
à l'université de Lyon.



**Nathalie Brun-Calop**,  
docteur en pharmacie, responsable  
d'une plate-forme d'enseignement  
à distance et membre du Réseau  
des insuffisants cardiaques  
de l'Isère, a reçu le prix du Comité  
d'éducation sanitaire et sociale de  
la pharmacie française (Cespharm).

# L'appel à cotisations version 2011

**L'appel à cotisations 2011-2012 va être très bientôt lancé** auprès de chaque pharmacien. Les cotisations sont les moyens pour l'Ordre de remplir ses missions de service public.

**L'**appel à cotisations sera envoyé fin mars et son règlement doit intervenir avant le 30 avril 2011.

Le 17 mars, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens adoptera en effet le budget et fixera le montant des cotisations pour la période du 1<sup>er</sup> avril 2011 au 31 mars 2012. Comme l'indique le code de la santé publique, « le Conseil national fixe le montant de la cotisation annuelle obligatoire demandée à chaque personne physique ou morale inscrite aux tableaux en fonction de sa catégorie ».

Le montant de la cotisation dépend de l'activité exercée et de la section d'inscription :

- Section A : pharmaciens titulaires d'officine,
- Section B : pharmaciens de l'industrie du médicament,
- Section C : pharmaciens de la distribution,
- Section D : pharmaciens salariés (dits « adjoints ») ou divers,
- Section E : pharmaciens d'outre-mer,
- Section G : pharmaciens biologistes,
- Section H : pharmaciens hospitaliers.

## Remplir les missions de service public

Ces cotisations assurent la majeure partie du financement du fonctionnement des différents conseils de l'Ordre. Elles lui permettent de remplir les missions de service public dont il est chargé par le code de la santé publique. Ainsi, il lui appartient d'assurer le respect des devoirs professionnels ; d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ; de veiller à la compétence des pharmaciens ; de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels. D'autre part le Conseil national



mène des actions d'entraide et de solidarité professionnelle, notamment en cas de sinistres.

## Les contrôles

Les fonds sont utilisés dans le respect des procédures comptables. Le Conseil national contrôle la gestion des conseils centraux et régionaux de l'Ordre. Une commission d'audit interne et d'évaluation a été nouvellement mise en œuvre. Elle contribue notamment à la création d'outils de mesure et de contrôle destinés à mesurer la performance des actions engagées par les conseils et les services. À noter : volontairement, le président de cette commission n'est pas un conseiller ordinal.

Les comptes annuels sont soumis à la certification d'un commissaire aux comptes.

Enfin, conformément à l'article L. 111-7 du code des juridictions financières, la Cour des comptes peut aussi exercer un contrôle.

## Le mode de règlement au choix

Le règlement des cotisations s'effectue au choix du pharmacien, par prélèvement automatique, titre interbancaire de paiement (TIP), virement bancaire ou chèque.

À noter que le mode de règlement par virement est le plus simple et est reconduit automatiquement d'une année à l'autre.

Un paiement au-delà de la date limite expose le pharmacien à des relances et à des frais. En cas de difficultés, il est conseillé de contacter le service cotisations. Toutefois, il est souhaitable que chaque pharmacien s'assure préalablement auprès de son conseil que les informations concernant son (ou ses) activité(s) sont à jour.

**Pour recevoir la carte ordinale, il faut obligatoirement avoir fourni une photo. À défaut, le pharmacien ne recevra pas sa carte.**

## En savoir plus

Le rapport d'activité 2009 de l'Ordre est téléchargeable sur : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

## métiers

### Meddispar 2 labellisé

La nouvelle version du site Internet de l'Ordre national des pharmaciens, [meddispar.fr](http://meddispar.fr), est en ligne depuis janvier. Consacré initialement aux médicaments à dispensation particulière, ce site intègre désormais les médicaments en libre accès. Gage de qualité, le site a obtenu le label Health on the net (HON), une référence reconnue au plan international pour les éditeurs d'informations santé en ligne.

## régions

### Départements d'outre-mer

Actuellement, dans les DOM, deux officines sur trois (et jusqu'à 72 % des pharmacies en Guyane) sont raccordées et peuvent consulter le Dossier Pharmaceutique (DP). Ainsi, ce service est apprécié autant par les habitants des DOM que par ceux qui se déplacent des DOM vers la métropole ou l'inverse.

## Biologie médicale : l'Ordre introduit un recours en annulation

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a décidé de former un recours devant le tribunal européen de Luxembourg contre la décision du 8 décembre de la Commission européenne à son encontre.

**Il s'associe ainsi au Conseil Central G (pharmaciens biologistes) pour contester la condamnation à verser une amende de 5 millions d'euros. L'Ordre estime que la Commission, qui ne sera plus, lors de ce recours, enquêteur et juge, mais partie à l'instance, a pu commettre un certain nombre d'erreurs d'appréciation**

**dans son application du droit de la concurrence européenne et dans son interprétation du droit français en vigueur. Après l'introduction du recours, l'Ordre, comme il y est autorisé, prendra l'attache du comptable de la Commission européenne pour s'enquérir des modalités de « couvreur » de l'amende. En effet, en cas de recours, l'Ordre peut soit déposer une garantie bancaire acceptable par le comptable de la Commission, soit effectuer un paiement provisoire.**

<http://eur-lex.europa.eu>

EUR-Lex permet de consulter l'ensemble des textes officiels, préparatoires ou en vigueur, de l'Union européenne.

## en bref

### → Médicrime

Le 8 décembre 2010, les 47 pays du Conseil de l'Europe ont adopté la convention Médicrime, qui fait de la contrefaçon des produits médicaux (médicaments, dispositifs médicaux, excipients...) un crime. Les États signataires devront préciser dans leur droit interne les sanctions pénales. Elle prévoit aussi la protection du droit des victimes et des axes de coopération internationale pour combattre la contrefaçon.

### → Présidence hongroise

Au premier semestre 2011, la présidence hongroise de l'Union européenne inscrit ses priorités de santé dans la continuité des deux précédentes présidences. Principaux axes de travail : santé mentale, vaccination infantile, mobilité des professionnels de santé en Europe et systèmes de santé de demain.

Au second semestre, la Pologne prendra sa suite et mettra l'accent sur les disparités entre pays de l'Union et du Partenariat oriental.

### → L'accès aux soins de santé transfrontaliers

Une directive du 19 janvier 2011 clarifie les modalités d'accès aux soins et de remboursement pour les patients européens traités dans un pays de l'Union autre que le leur. Elle prévoit aussi la mise en place d'outils qui devraient permettre aux pharmaciens de s'assurer de la validité de l'ordonnance, d'en simplifier la compréhension et la dispensation.

## { LE POINT SUR }

# DIRECTIVES EUROPÉENNES COMMENT ÇA MARCHE ?

**La santé est une compétence** partagée entre l'Union européenne et les États membres. Chaque pays peut adopter une nouvelle loi dans ce domaine, mais se doit d'appliquer les textes communautaires.

### 1. Qu'est-ce qu'une directive ?

Avec le règlement, la directive est l'un des deux outils dont dispose la Commission européenne pour légiférer dans le domaine des compétences partagées. Une directive vise à rapprocher le droit des différents États membres en leur fixant des objectifs. En revanche, elle ne fixe pas les moyens à mettre en œuvre. Il appartient à chacun de transposer le texte dans son droit national. Elle peut avoir pour destinataires un État membre, plusieurs ou tous. En pratique, le texte laisse plus ou moins de latitude aux États pour adapter leur législation.

La directive diffère donc du règlement qui est directement applicable à tous au même titre qu'une loi nationale, sans besoin d'adaptation au droit interne.

### 2. Comment est rédigée une directive ?

Elle émane des conclusions que le Conseil européen, regroupant les chefs d'État, remet à la Commission européenne. Cette dernière prépare le texte et le propose au Parlement européen, regroupant les députés, et au Conseil de l'Union européenne (en fait le Conseil des ministres européens). Pour être adopté, le texte doit être approuvé par les deux

assemblées. En cas de désaccord, un comité de conciliation tente de trouver un texte commun, qui doit être adopté par les deux instances.

### 3. Quelles sont les obligations des États membres après adoption de la directive ?

Une directive précise un délai que les États membres doivent respecter pour adapter leur droit interne au texte communautaire. La Cour de justice de l'Union européenne s'assure

ensuite que la législation nationale est en conformité avec le droit de l'Union européenne. Si l'un des États tarde à transposer la directive dans le droit national, le traité de Lisbonne prévoit que la Cour de justice de l'Union européenne peut prononcer des sanctions financières.

**En savoir plus**  
[http://europa.eu/legislation\\_summaries/index\\_fr.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/index_fr.htm)



## INTERVIEW

**Éric Abadie**, président du comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA)

# ●● L'évaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments au niveau européen ●●



### Quelles sont les missions et la composition du CHMP ?

**É. A. :** Le CHMP évalue la balance bénéfice/risque des médicaments soumis à la procédure européenne centralisée d'enregistrement. Il gère également les arbitrages nécessaires aux enregistrements par reconnaissance mutuelle quand il y a des divergences entre États membres. Il est constitué de représentants des 27 États membres, majoritairement issus des agences nationales du médicament. Y sont aussi élus cinq experts reconnus pour leur compétence scientifique.

### Comment se déroule une procédure centralisée d'enregistrement ?

**É. A. :** Elle dure 210 jours depuis la demande d'enregistrement jusqu'à la publication de l'avis du CHMP. Elle est réduite à 150 jours si l'innovation thérapeutique justifie une procédure accélérée. Durant cette période, un rapporteur et un co-rapporteur, membres du CHMP, rédigent séparément deux rapports. Les conclusions sont examinées par les membres du comité. Parfois, des échanges avec l'industriel précisent certains points. Le CHMP se prononce ensuite favorablement ou non.

### Quel est l'avantage de cette procédure ?

**É. A. :** Elle est obligatoire pour certains médicaments, notamment ceux ciblant des domaines thérapeutiques majeurs (cancer, VIH, diabète...), mais elle est souvent sollicitée par les industriels pour d'autres médicaments. En effet, elle a pour principal avantage l'assurance d'un calendrier prédictible et la simplicité d'une procédure unique à l'échelle européenne. Mais le laboratoire doit avoir un dossier solide car c'est la loi du tout ou rien : si l'opinion du CHMP est défavorable, le médicament n'est commercialisé dans aucun des 27 pays de l'Union.



# PHARMACOVIGILANCE : VERS UN SYSTÈME PROACTIF

Comment accélérer l'accès à **l'innovation thérapeutique tout en garantissant la sécurité des patients** ? La pharmacovigilance, discipline évolutive, apporte une partie de la réponse. Aujourd'hui, l'objectif de l'Union européenne est de promouvoir l'anticipation maximale des risques, avant même la commercialisation des médicaments. ●●●

 à savoir

Une fiche de déclaration est disponible auprès des centres régionaux de pharmacovigilance, de l'Afssaps ou sur le site de l'Ordre.

# 15 %

des déclarations, en 2009, provenaient des pharmaciens selon l'Afssaps. Leur rôle est essentiel dans la pharmacovigilance.

La pharmacovigilance, selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), regroupe « les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème liés aux médicaments ». En France, elle est organisée à deux échelons. Au niveau du terrain, les 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) recueillent et analysent les effets indésirables signalés par les professionnels de santé. Ils font remonter les informations dont ils ont connaissance à l'Afssaps. Le travail de ces structures permet de regrouper les données nationales et d'initier des alertes ou des enquêtes (schéma).

### Au niveau européen

L'Agence européenne du médicament (EMA), créée en 1995, s'intègre depuis son origine au système de pharmacovigilance européen : les 27 représentants nationaux de la pharmacovigilance sont réunis dans un groupe de travail (Pharmacovigilance Working Party) destiné à identifier et gérer les risques liés aux médicaments enregistrés au niveau européen (procédure centralisée). Il en résulte une identification et une coopération dans le traitement de ces dossiers. Pour les autres médicaments, la gestion reste décentralisée.



### Le rôle essentiel des professionnels de santé

Ils sont la clé de voûte du système. Sans eux, la pharmacovigilance n'est pas efficace. Le code de la santé publique impose à tous (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) de déclarer au centre de pharmacovigilance de leur lieu d'exercice tous les événements indésirables « graves ou inattendus » liés à un médicament, ou à son mésusage. Le signalement est obligatoire, même si le professionnel n'est pas sûr du lien avec le médicament et même s'il n'est pas le prescripteur. En 2009, 15 % des déclarations venaient des pharmaciens.

La notion de « gravité » correspond à tout événement qui est susceptible de mettre la vie en danger, d'entraîner la mort, une invalidité, une incapacité importante ou durable, provoquer ou prolonger une hospitalisation, ou se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale. La notion « inattendue » sous-entend que la nature, la sévérité ou l'évolution de cet effet ne correspondent pas aux informations et connaissances relatives au produit. Un événement inattendu doit donc être déclaré, quelle que soit sa gravité. Il existe une fiche de déclaration disponible auprès des centres régionaux de pharmacovigilance, de l'Afssaps ou du site Internet de l'Ordre. La déclaration doit comporter au minimum quatre éléments : un notificateur ou déclarant identifiable, un patient identifiable, la dénomination du (des) médicament(s) ou produit(s) suspecté(s) et la mention d'un ou des effets indésirable(s) constaté(s).

### Un système évolutif

Comme l'actualité le montre aujourd'hui, l'organisation de la pharmacovigilance reste perfectible. À la suite de deux retraits de lots mondiaux (cérivastatine, Vioxx®), une évolution des textes européens a permis de surveiller plus étroitement les médicaments et d'alerter plus précocement en cas de risque. Depuis, la pharmacovigilance a été renforcée, un guichet unique destiné à traiter les erreurs médicamenteuses a été mis en place par l'Afssaps et un programme de développement de l'information à destination du public a été engagé. Depuis 2005, une réglementation européenne demande à ce qu'un Plan de Gestion des Risques (PGR), rédigé par l'industriel, soit soumis à l'Agence européenne du médicament avec le dossier de demande d'AMM. Il décrit les effets indésirables observés durant le développement du médicament et le plan que le laboratoire mettra en place pour en assurer un suivi renforcé. Selon le profil de la molécule, il comporte des études de suivi post-AMM et un plan de minimisation des risques comportant au moins des mesures d'information et, si nécessaire, de formation à destination des professionnels de santé ou des patients. Aujourd'hui, le PGR est obligatoire pour toutes les nouvelles substances actives, les génériques dont les princeps ont posé des problèmes de sécurité et les médicaments dont l'extension d'AMM introduit des conditions d'emploi différentes. Dans les autres cas, l'industriel doit démontrer qu'un PGR n'est pas nécessaire.

### Un renforcement renouvelé

Pour poursuivre la mise sur pied d'un système proactif, l'Union européenne a adopté en décembre dernier une directive et un règlement qui devraient améliorer la vigilance, la transparence et la sécurité, au bénéfice des patients. Parmi les principales nouveautés, la notion d'effets indésirables est élargie à toutes les conditions d'utilisation, y compris aux usages hors AMM. Leur notification informatisée et centralisée est désormais imposée pour toutes les spécialités (voir interview

## LA PHARMACOVIGILANCE EN FRANCE QUI DOIT DÉCLARER ?



Source : Afssaps

## ✉ à savoir

L'affaire du Mediator® va sans nul doute accélérer le processus de renforcement de la vigilance, la transparence et la sécurité des médicaments, au bénéfice des patients.

## ●● TOUT ÉVÉNEMENT INATTENDU DOIT ÊTRE DECLARÉ QUELLE QUE SOIT SA GRAVITÉ ●●

d'Anne Castot, page 10). Autre évolution : l'information du public. Elle sera simplifiée en centralisant sur un site Internet tous les documents relatifs aux médicaments autorisés (notices, rapports publics d'évaluation...). Les spécialités qui nécessiteront une surveillance renforcée seront inscrites et publiées sur une liste mise en ligne sur le site de l'Agence européenne et des agences nationales, comme l'Afssaps vient de le faire. Ces spécialités seront repérables par un symbole sur leur conditionnement et une mention spécifique dans leur notice et leur résumé des caractéristiques du produit. Enfin, sur le plan de l'évaluation initiale, un comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (CERP ou PRAC en anglais) sera créé au sein de l'Agence européenne du médicament d'ici à 2012. Il apportera un avis scientifique et des recommandations pour tout enregistrement centralisé auprès du comité d'évaluation des médicaments à usage humain ou pour les autres procédures (décentralisée, reconnaissance mutuelle) auprès du groupe de coordination des États membres de l'Agence. La déclaration des événements indésirables par les patients sera encouragée. Dans les prochains mois, la directive et le règlement seront applicables en droit français. Nul doute que l'affaire du Mediator® va accélérer le processus. Elle pourrait aussi entraîner une évolution des missions et des attributions de l'Afssaps. ■



### INTERVIEW

## Comment travaille un centre régional de pharmacovigilance ?

Marie-Christine Pérault-Pochat, directrice du centre de pharmacovigilance Poitou-Charentes, présidente de l'Association française des centres régionaux de pharmacovigilance



paramètres : le score chronologique évaluant la chronologie de l'événement par rapport à la prise du traitement, et le score sémiologique mesurant le lien entre le mécanisme d'action du médicament et l'effet indésirable. Ils sont complétés par des tests biologiques et par une analyse bibliographique. Nous établissons ainsi l'imputabilité vraisemblable ou non de l'effet indésirable.

### Quel est le rôle d'un centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ?

**M.-C. P.-P.** : Les 31 CRPV, composés de pharmaciens et de médecins, assurent leur rôle de correspondants de pharmacovigilance au niveau de leur hôpital d'implantation, et au niveau régional, en partenariat avec l'agence régionale de santé (ARS). Ils diagnostiquent les effets indésirables, transmettent tous les signalements pertinents au niveau de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Par ailleurs, chaque CRPV suit des Plans de Gestion des Risques (PGR). Les directeurs des centres se réunissent mensuellement au sein du comité technique national pour évoquer les PGR et les produits pour lesquels plusieurs notifications existent. Dans ce cadre, des alertes ou des enquêtes peuvent être lancées. Si un événement indésirable grave est notifié, l'information est remontée à l'Afssaps, qui statue sur la marche à suivre.

### Comment se déroule une enquête ?

**M.-C. P.-P.** : Lorsqu'une enquête est décidée par l'Afssaps, elle est confiée à un CRPV qui doit conduire une analyse des données nationales concernant la pharmacovigilance du médicament. Le centre a alors accès aux données nationales et internationales qui ont été collectées au niveau de la firme pharmaceutique concernée. Ce sont les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR) que l'industriel doit rédiger pour l'Agence selon une fréquence prédéfinie. Les conclusions sont discutées dans le cadre du comité technique puis au sein de la commission nationale de pharmacovigilance, qui émet un avis.

**En savoir plus sur :** [www.centres-pharmacovigilance.net](http://www.centres-pharmacovigilance.net)

### Quel processus une notification de pharmacovigilance suit-elle ?

**M.-C. P.-P.** : Nous suivons une méthodologie basée sur plusieurs

## DANS LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES

La pharmacovigilance tient bien évidemment une place primordiale dans les entreprises pharmaceutiques. L'essentiel en trois questions.

### Qui est en charge de la pharmacovigilance ?

**1** Le pharmacien responsable d'un établissement pharmaceutique organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise, et notamment la pharmacovigilance. Toutefois, au-delà de cette supervision par le pharmacien responsable, toute entreprise exploitant un médicament doit disposer en permanence des services d'un responsable de la pharmacovigilance, qui doit être médecin ou pharmacien.

### Quelles sont leurs obligations en matière de pharmacovigilance ?

**2** Comme les professionnels de santé,

les entreprises doivent déclarer sans délai à l'Afssaps tous les effets indésirables graves qui sont portés à leur connaissance. Elles ont également une base de données dans laquelle sont enregistrées toutes les notifications faites au niveau international sur leurs médicaments. De façon régulière, elles doivent transmettre à l'Afssaps ces données actualisées sous la forme d'un rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR). L'Agence peut le leur réclamer à tout moment. Lorsqu'il est obligatoire, le Plan de Gestion des Risques (PGR) doit être mis à jour régulièrement en fonction des données recueillies et doit être soumis à l'Afssaps en même temps que le PSUR.

### Quels changements apporte la nouvelle législation communautaire ?

**3** Si elle l'estime nécessaire, l'Agence européenne du médicament (EMA) pourra imposer aux industriels la conduite d'études de sécurité ou d'efficacité, ou encore un PGR pour les médicaments déjà autorisés. L'entreprise devra aussi soumettre immédiatement à l'Agence le résultat de toutes ses études post-AMM ainsi que toutes les données pouvant influencer le bénéfice-risque ou le libellé de l'AMM de son médicament.

# ●● Les pharmaciens doivent être mieux sensibilisés à l'importance des notifications ●●

**Anne Castot**, responsable du service d'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

## Au niveau national, quelles sont les évolutions attendues prochainement ?

La législation européenne adoptée en décembre dernier a introduit de nombreux changements qu'il faudra transposer en droit national dans les 18 mois à venir. Mais certaines mesures sont d'ores et déjà actées. La loi Hôpital, patients, santé et territoires a déjà introduit dans notre législation la possibilité pour les patients et leurs associations de participer au système de notification de pharmacovigilance. Parallèlement, la liste des 77 médicaments à surveillance nationale renforcée publiée par l'Afssaps le 31 janvier préfigure les dispositions européennes concernant les médicaments sous surveillance supplémentaire.

## Comment s'articule le travail de pharmacovigilance de l'Afssaps et celui de l'Agence européenne du médicament ?

La nouvelle réglementation européenne impose à l'Afssaps

et aux industriels d'adresser tous les effets indésirables quelles que soient les conditions d'utilisation du médicament (usage normal, mésusage, surdosage...) à la base de données européenne Eudravigilance de l'Agence européenne du médicament dans les 15 jours pour les effets graves et dans les 90 jours pour les effets non graves. Cela concerne tous les médicaments, même ceux dont l'AMM n'est pas issue d'une procédure centralisée. Eudravigilance comporte un système de détection automatique pour repérer des effets indésirables graves mais rares qui seraient colligés à l'échelle européenne. Les agences nationales les exploitent aussi pour nourrir leurs propres travaux. Réunis dans un des groupes de travail du comité d'évaluation des médicaments à usage humain (CHMP), les responsables nationaux de pharmacovigilance disposent d'une procédure d'alerte pour gérer les problèmes conjointement. Ils peuvent également conduire des études spécifiques à la demande du CHMP ou d'un État. Ce groupe de travail sera prochainement remplacé par le comité pour

l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

## Les moyens de pharmacovigilance disponibles sont-ils suffisants en France ?

On le voit aujourd'hui, les moyens doivent être renforcés à tous les échelons. Les risques des médicaments sont une préoccupation de tous les acteurs, ce qui explique que la pharmacovigilance soit très « regardée ». Nous devons tous être extrêmement vigilants. Les professionnels de santé, dont les pharmaciens, doivent être davantage et mieux sensibilisés à l'importance des notifications. Nous devons améliorer notre communication et nos échanges avec eux. Le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance est bien distribué et implanté sur le terrain, mais sans doute gagnerait-il à être conforté.

## Quelles sont les pistes d'évolution au niveau de l'Afssaps ?

Nous devons réfléchir à mieux mutualiser et rapprocher l'évaluation du risque et celle du bénéfice entre les différentes entités chargées de ces questions. Enfin, l'Agence entretient

depuis plusieurs mois des liens étroits avec les tutelles, les associations de patients, les ordres professionnels... Il faudra consolider nos modes de collaboration pour mieux asseoir ces partenariats, les ancrer dans notre travail quotidien.

INTERVIEW RÉALISÉE  
LE 4 FÉVRIER 2011.

### REPÈRES

## Le service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information

Ce service regroupe les départements de toxicologie, des stupéfiants et psychotropes, de pharmacovigilance et de l'information et du bon usage du médicament. Il possède aussi une cellule d'appui réglementaire et organisationnel ainsi que la cellule Plan de gestion des risques et études pharmaco-épidémiologiques.

En savoir plus  
[www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)

## ●● LES MOYENS DOIVENT ÊTRE RENFORCÉS À TOUS LES ÉCHELONS ●●

### Anne Castot en 5 dates

#### 1975

Titulaire d'un doctorat en médecine, elle débute comme médecin attaché puis assistante des hôpitaux à l'hôpital Fernand Widal.

#### 1986

Titulaire d'un certificat d'études supérieures en santé publique et médecine sociale,

elle devient praticien hospitalier en pharmacologie clinique.

#### 1994

Elle entre à l'Agence du médicament (aujourd'hui appelée Afssaps) en tant que chef d'unité de pharmacovigilance.

#### 2001

Elle préside le groupe

de travail européen de pharmacovigilance de l'Agence européenne du médicament jusqu'en 2005 puis y devient expert.

#### 2008

Elle prend la tête du service de l'évaluation et de la surveillance du risque, et de l'information de l'Afssaps.



Évolutions réglementaires et législatives,  
jurisprudence des tribunaux administratifs et judiciaires,  
conséquences sur les pratiques professionnelles.  
Tour d'horizon.

# EN PRATIQUE

## Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



### RÉGLEMENTATION

## Pharmacien et auto-entrepreneur

En l'état actuel, le régime d'auto-entrepreneur, plébiscité par 660 000 Français, n'est pas applicable aux pharmaciens, comme le souligne le ministère de l'Économie. Ce régime, mis en place en août 2008, vise à faciliter le paiement des charges sociales et fiscales de personnes qui souhaitent exercer une activité artisanale, commerciale ou libérale, mais à condition de réaliser un chiffre d'affaires inférieur à 80 300 euros pour les activités d'achat/revente et à 32 100 euros pour les activités de service. La loi a évolué en 2009 en ouvrant le dispositif aux professions libérales à condition de relever de la Caisse interprofessionnelle de Prévoyance et d'Assurance vieillesse (Cipav), ce qui n'est pas le cas des pharmaciens. La Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP) s'est

rapprochée de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (Acos) en vue d'une éventuelle signature de convention avec l'Urssaf et a diligenté une étude juridique. En outre, il faudrait aussi résoudre la question de la compatibilité avec les règles d'exercice professionnel de la pharmacie. Les investigations se poursuivent donc dans la mesure où des pharmaciens pourraient être intéressés.

En savoir plus : [www.gouvernement.fr/gouvernement/le-statut-de-l-auto-entrepreneur](http://www.gouvernement.fr/gouvernement/le-statut-de-l-auto-entrepreneur)



### CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

## Qui est habilité à délivrer des médicaments en officine

Le code de la santé publique prévoit que sont réservées aux pharmaciens notamment la préparation et la vente des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine. Le code de déontologie de la profession, qui est inséré dans ce code, ajoute que le pharmacien d'officine doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, que celui-ci soit sur prescription médicale ou non. S'il y a une ordonnance, il doit également procéder à son analyse pharmaceutique. Par conséquent, si c'est un préparateur en pharmacie qui dispense le médicament au patient, le pharmacien doit assurer un « contrôle effectif ». Bien sûr, aucun pharmacien ne peut donc laisser son officine ouverte sans pharmacien dûment autorisé.

En savoir plus : [www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index1\\_4.htm](http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/bleu/index1_4.htm) et [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

## jurisprudence



considéré que la composition des sections des assurances sociales répondait aux exigences d'impartialité et d'indépendance énoncées dans l'article 6, paragraphe 1, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Il est à noter que les sections des assurances sociales des conseils de l'Ordre national des pharmaciens sont composées de manière comparable aux TASS, leurs assesseurs étant désignés ou proposés par le conseil ou par l'organisme d'assurance maladie auquel ils appartiennent. Dans son arrêt *Trany* du 7 janvier 1998, le Conseil d'État a considéré que les assesseurs de la section des assurances sociales du Conseil National de l'Ordre des Médecins ne sont soumis à aucune subordination hiérarchique et bénéficient de garanties suffisantes pour juger en toute indépendance.

La Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) propose une interprétation analogue dans sa décision *Malaviolle* contre France du 13 décembre 2005, en se basant sur le mode de désignation, la durée du mandat, l'indépendance hiérarchique des assesseurs des sections des assurances sociales de l'Ordre national des pharmaciens et sur la garantie du contrôle des décisions rendues par le Conseil d'État.

## CONSEIL CONSTITUTIONNEL

## Composition des tribunaux des affaires de sécurité sociale conforme à la Constitution

Le Conseil constitutionnel était saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) sur la composition et la désignation des assesseurs des tribunaux des affaires de sécurité sociale (TASS).

### L'origine de la QPC

À l'occasion d'une décision du TASS d'Agen du 28 juin 2010, un justiciable souhaitait remettre en cause l'impartialité de ces juridictions au motif que les assesseurs étaient désignés à partir de propositions émanant des organisations syndicales, patronales et ouvrières. Le Conseil constitutionnel a jugé les dispositions dans la droite ligne de la jurisprudence du Conseil d'État et de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) et donc conformes à la Constitution.

### La constitutionnalité des règles de composition du TASS

Dans sa décision du 3 décembre 2010, le Conseil constitutionnel a rejeté la demande du requérant qui soutenait que les règles de composition du tribunal des affaires de sécurité sociale énoncées aux articles L. 142-4 et L. 142-5 du code de la sécurité sociale (CSS) méconnaissaient les principes d'égalité devant la loi et d'égal accès aux emplois publics. Pour le Conseil, ces dispositions répondent aux principes d'impartialité et d'indépendance énoncés par la Constitution et la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen. Il a jugé que le fait de confier aux organisations patronales et ouvrières les plus représentatives le soin de proposer des candidats aux fonctions d'assesseur ne crée pas de différence entre les salariés syndiqués et les autres.

Par ailleurs, il souligne que, selon les dispositions contestées, la désignation des assesseurs incombe au premier président de la cour d'appel après avis du président du TASS, excluant toute autorité des organismes à l'origine de leur nomination. Enfin, il ajoute que la composition du TASS assure une représentation équilibrée des salariés et des employeurs.

### Une jurisprudence concordante

Auparavant, le Conseil d'État, tout comme la CEDH, avait déjà

### Décryptage

## « Qu'est-ce qu'une question prioritaire de constitutionnalité ? »

Tout justiciable peut contester la constitutionnalité d'une disposition législative lors d'une instance en cours devant une juridiction, lorsqu'il estime que ce texte, applicable au litige ou à la procédure, porte atteinte aux droits et libertés que la Constitution garantit.

## jurisprudence



### ARRÊT DU CONSEIL D'ÉTAT

## Un pharmacien fautif peut-il être puni plusieurs fois ?

Dans le cadre de leur exercice professionnel, les pharmaciens doivent respecter la législation en vigueur, les règles déontologiques et d'exercice de la profession. Ils peuvent engager leur responsabilité de plusieurs manières éventuellement cumulables, notamment devant les juridictions pénales et disciplinaires. Le 2 juin 2010, le Conseil d'État a admis que certaines sanctions peuvent être confondues.

#### Les contours de l'arrêt

Dans sa décision du 2 juin 2010, le Conseil d'État a jugé qu'il appartenait aux juridictions compétentes d'appliquer le régime de la confusion des sanctions prononcées pour les mêmes faits en matière disciplinaire et de contentieux de la section des assurances sociales. Il a ainsi étendu aux pharmaciens le principe du non-cumul des peines énoncé à l'article L. 145-2, alinéa 9, du code de la sécurité sociale et selon lequel « les sanctions prévues au présent article ne sont pas cumulables avec les peines prévues à l'article L. 4124-6 du code de la santé publique lorsqu'elles sont prononcées pour des mêmes faits ». Or, ces dispositions n'étaient en principe applicables qu'aux médecins, aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes. Pour motiver sa décision, la juridiction s'est fondée sur « la carence du pouvoir réglementaire » et « la circonstance que les obligations pesant sur [le pharmacien] sont définies avec précision par la loi ».

#### Les conséquences de cette décision

Une fois posé le principe du non-cumul des peines dans les cas définis plus haut, le Conseil d'État précise la portée de sa décision : « Si les juridictions compétentes prononcent des sanctions différentes, la sanction la plus forte

peut seule être mise à exécution. » Aussi, lorsque la sanction prononcée par la section des assurances sociales aura déjà été exécutée par le pharmacien condamné, celle qu'aura fixée la chambre disciplinaire du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens sera ajustée dans son application. Si la sanction est plus légère, le pharmacien ne l'exécutera pas, puisqu'elle sera directement confondue avec la précédente ; mais si la sanction est plus lourde, le pharmacien n'effectuera que la part supplémentaire non exécutée, soit la différence des deux.

#### L'indépendance des actions disciplinaires et pénales

Le mécanisme du non-cumul des sanctions en matière disciplinaire et de contentieux de la section des assurances sociales ne s'applique pas aux peines pénales encourues par le pharmacien. En effet, l'action pénale demeure indépendante de l'action disciplinaire, celle-ci ne caractérisant pas les mêmes infractions. À cet égard, l'article R. 4235-1 du code de la santé publique précise que la juridiction disciplinaire de l'Ordre doit trancher les atteintes au code de déontologie « sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner ». Dès lors, la décision pénale de relaxe ou de non-lieu n'entraîne pas nécessairement un alignement du juge disciplinaire, qui peut qualifier de faute professionnelle l'attitude du pharmacien non sanctionné pénalement. Enfin, la chambre disciplinaire du Conseil de l'Ordre n'est pas tenue de surseoir à statuer lorsqu'elle doit se prononcer sur le cas d'un professionnel poursuivi pénalement pour la même faute.

Les sanctions pour un même fait en matière disciplinaire et de contentieux de la section des assurances sociales ne s'additionnent pas.



### DÉCISION DISCIPLINAIRE

## Les problèmes de santé n'excusent pas un pharmacien

**En résumé** Les problèmes de santé rencontrés par un directeur de laboratoire d'analyses médicales à l'époque des faits ne sauraient justifier une réduction de la peine prononcée à son égard quand un médecin-expert l'a déclaré capable de répondre de ses actes au cours de l'instruction pénale. S'appuyant sur ce fondement, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a débouté, le 4 octobre 2010, un ancien directeur de laboratoire jugé responsable des multiples dysfonctionnements de nature à porter atteinte à la santé publique relevés dans son laboratoire. Elle a ainsi confirmé la sanction de première instance, c'est-à-dire une interdiction d'exercer la pharmacie pendant cinq ans.

Cette décision a fait l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.



# Une question ? L'Ordre vous répond

## Dossier Pharmaceutique : pourquoi faut-il recueillir l'accord du patient ?

**La loi l'exige : l'accord exprès du patient est indispensable** pour ouvrir un Dossier Pharmaceutique (DP). Au préalable, le patient doit avoir bénéficié d'une information éclairée.

**L'accord se fait oralement**, mais l'indication est mentionnée sur le formulaire que le pharmacien remplit au moment de l'ouverture du DP. Celui-ci est imprimé et remis au patient. Outre le consentement, le patient dispose d'autres droits : il peut ainsi refuser qu'un traitement soit inscrit sur son DP.

**Le patient dispose également d'un droit de refus de consultation de son DP** par tel pharmacien. Il peut aussi décider de le supprimer à tout moment.

En cas de refus d'ouverture (le taux de premiers refus est de l'ordre de 10 %) ou de demande d'un délai de réflexion, le pharmacien indique que le patient a reçu l'information mais n'a pas donné son accord. Au bout de trois refus, on considère qu'il s'agit d'un refus éclairé. Une nouvelle proposition peut cependant être faite, plus tard.

**En savoir plus**  
<http://www.ordre.pharmacien.fr/DP/index1.htm>

## Quelles sont les modalités de transport de la méthadone sous la forme gélule ?

**Pour un déplacement à l'étranger**, l'attestation de transport pour la méthadone sous forme de gélule doit comporter un certificat du médecin stipulant que la forme gélule a été indiquée en relais de la forme sirop et que le patient a été traité par méthadone sirop pendant au moins un an.

**Le certificat doit aussi préciser que le patient est stabilisé** sur le plan des conduites addictives ainsi que sous méthadone gélule et qu'un protocole de soins a été mis en place. Tout renouvellement doit comporter la copie de la primoprescription effectuée par un médecin d'un Centre de Soins d'Accompagnement

et de Prévention en Addictologie (Csapa) ou d'un service hospitalier spécialisé dans les soins aux toxicomanes.

**En savoir plus**  
[www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)

## Comment dispenser un produit de santé soumis à la chaîne du froid ?

**Afin d'accompagner les pharmaciens dans leur exercice quotidien**, l'Ordre national des pharmaciens a édité, en décembre 2009, des recommandations de gestion des produits de santé thermosensibles (PST) en officine, notamment en ce qui concerne leur dispensation au patient. Pour garantir la bonne conservation de ces produits soumis à la chaîne du froid, leur temps d'exposition à une température non conforme (inférieure à + 2 °C ou supérieure à + 8 °C) doit être réduit au minimum lors de leur dispensation.

**Le pharmacien doit sensibiliser le patient** au risque de dégradation des PST. Il doit lui remettre une fiche explicative afin de l'informer sur les contraintes spécifiques résultant du respect de la chaîne du froid. Un exemple de fiche est disponible dans les recommandations.

**Lorsqu'un contenant isotherme** destiné au transport du médicament est remis, il convient d'être particulièrement prudent. En effet, l'impression de sécurité peut engendrer une diminution de la vigilance du patient alors que l'efficacité de ces pochettes isothermes dépend rigoureusement des conditions d'utilisation (air ambiant, conditions de remplissage...).

**En aucun cas, un médicament**, a fortiori un PST, ne peut être retourné à l'officine par le patient pour être réintroduit dans le circuit pharmaceutique.

**En savoir plus**  
[www.ordre.pharmacien.fr/Actualites/frame\\_news1.asp?actu\\_id=1034](http://www.ordre.pharmacien.fr/Actualites/frame_news1.asp?actu_id=1034)





## Qui dispense les médicaments réservés à l'usage hospitalier ?

**Le code de la santé rappelle les conditions de prescription, dispensation et administration des médicaments réservés à l'usage hospitalier.**

Leur dispensation est réservée aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé publics ou privés, ainsi qu'aux PUI des syndicats interhospitaliers et des groupements de coopération sanitaire agissant pour le compte des établissements qui en sont membres.

**Lorsque les besoins d'un établissement ne justifient pas l'existence d'une PUI**, le code de la santé publique précise que les médicaments et autres produits destinés à des soins urgents peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé une convention avec l'établissement, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Cette convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement. Son renouvellement nécessite les mêmes formalités.

**En savoir plus**  
Articles R. 5126-6 et R 5121-83  
du code de la santé publique

## Est-ce une obligation pour le pharmacien titulaire de mettre à disposition un espace libre accès ?

**Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2008**, l'article R. 4235-55 du code de la santé publique prévoit la possibilité, en officine, de rendre directement accessibles au public les médicaments dits « de médication officinale ». Cependant, le pharmacien reste libre de son choix. La dispensation de ces médicaments se fait, comme pour tout médicament, sous le contrôle du pharmacien.

**L'espace dédié aux médicaments en accès direct** doit être clairement indiqué et toujours situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du Dossier Pharmaceutique. De plus, le pharmacien doit mettre à la disposition des patients les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

**La liste des médicaments** de médication officinale est établie et régulièrement actualisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Elle se trouve sur le site Internet de l'Ordre, [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr), la recherche se faisant par code CIP ou par le nom.

**En savoir plus**  
Décret du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie.  
• [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)  
• [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)  
• [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

## Quelles sont les obligations du pharmacien lors de la dispensation aux mineures d'une contraception d'urgence non soumise à prescription médicale obligatoire ?

**La délivrance aux mineures de contraceptifs d'urgence** non soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies (article L. 5134-1 du code de la santé publique).

**Les modalités de cette dispensation gratuite et anonyme** sont précisées par l'article D. 5134-1 du même code : elle doit être précédée d'un entretien visant à s'assurer que la situation de la jeune fille correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception.

**Le pharmacien doit l'informer sur l'accès à une contraception régulière**, sur la prévention des infections sexuellement

transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical. Il doit aussi lui communiquer les coordonnées des centres de planification ou d'éducation familiale les plus proches et lui remettre une documentation sur le sujet. Le Cespharm, en partenariat avec la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), a conçu et édité une brochure destinée à être remise systématiquement lors de la dispensation de la contraception d'urgence. Ce document peut être commandé gratuitement sur le site du Cespharm.

**En savoir plus**  
[www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/\(offset\)/4/\(theme\)/93](http://www.cespharm.fr/fr/Prevention-sante/Catalogue/(offset)/4/(theme)/93)

**10 mars 2011** Journée de formation continue 2011. « Le parcours du patient : complémentarité entre les pharmaciens officinaux et hospitaliers ». Faculté de pharmacie Paris-Descartes, 4 avenue de l'Observatoire, Paris 6°. <http://journéesfpc.affinitésante.com>

**14 ou 28 avril 2011** Conférence sur le thème du « pharmacien responsable », organisée par la section B pour ses inscrits. Rendez-vous dans les locaux de l'Ordre national des pharmaciens. Courrier d'inscription à venir.

## EN LIGNE

# Pour recevoir La lettre électronique, inscrivez-vous !

Donnez-nous votre adresse électronique sur : <http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr>

Un rendez-vous mensuel : tous les 15 du mois, le point sur les évolutions clés de notre environnement.

Retrouvez toute l'actualité ayant un impact sur les pratiques professionnelles

L'actualité relative à votre secteur

Panorama des actualités de l'Ordre et de la profession

Retrouvez et consultez Le journal



Le journal est une publication de l'Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) - Direction de la communication.

Directeur de la publication et rédacteur en chef : Isabelle Adenot, président du CNOP - Crédits photo : Fotolia, Getty, DR - Illustrations : Benoît Guillaume - Conception-réalisation : Anzi 01 55 34 46 00 (CNOP001) Imprimé sur papier conforme aux normes environnementales PEFC/FSC. Merci au comité de rédaction : Justin de Bailliencourt, Fabienne Blanchet, Laurent Bruni, Nicole Cesselin, Robert Desmoulin, Claude Dreux, Geneviève Fahd, Éric Fouassier, Philippe Godon, Sylvain Iemfre, Maurice Jaccottet, Karine Lacour-Candiard, Michel Laspougeas, Caroline Lhopiteau, Fadila Mahieddine, Françoise Memmi, Jean-Pierre Paccioni, Jérôme Parésys-Barbier, Frédérique Pothier, Jean-Yves Pouria, Catherine Quennetier, Jean-Charles Rochard, Norbert Scagliola.