

TOUS PHARMACIENS

Tous acteurs de Santé Publique

La revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens _ Numéro 7 _ septembre 2018

FOCUS

Protection des données personnelles

L'ACTU+

Se préparer à la campagne de vaccination antigrippale 2018-2019 à l'officine

DOSSIER

Pharmacovigilance : quelles obligations pour les pharmaciens ?

PERSPECTIVE

Un fonds de dotation pour sauvegarder le patrimoine pharmaceutique

Dossier pratique

VIE PROFESSIONNELLE: L'ORDRE EST À VOS CÔTÉS!



Supplément
à l'intérieur
de ce numéro



SOMMAIRE

Focus

Protection des données personnelles **p. 2**

-

L'actu +

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

-

Tribune

Le pharmacien responsable, un professionnel clé pour la qualité du médicament **p. 12**

-

Dossiers

• Vie professionnelle : l'Ordre est à vos côtés ! **supplément**

• Pharmacovigilance : quelles obligations pour les pharmaciens ? **p. 15**

-

Rencontres

• Les lauréats du II^e concours de dispensation d'ordonnance : leurs regards sur la dispensation **p. 14**

• Annick Pech, Pharmacienne générale, directrice des approvisionnements en produits de santé des armées : partager son engagement au service des armées et de la profession tout entière **p. 20**

• Karine Felice, radiopharmacien dans un centre hospitalier du Val-d'Oise et conseiller ordinal de la section H : le rôle de conseiller ordinal, un prolongement du métier de pharmacien **p. 24**

-

Initiatives

Panorama d'initiatives d'ici et d'ailleurs **p. 21**

-

Questions-réponses

L'Ordre répond à vos questions **p. 25**

-

Perspective

L'ordre crée un fonds de dotation pour sauvegarder le patrimoine pharmaceutique **p. 32**

-

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

Les missions de l'Ordre

L'Ordre national des pharmaciens est l'institution qui regroupe tous les pharmaciens exerçant leur art en France, dans les officines de pharmacie, dans les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, l'industrie ou la distribution en gros du médicament.

L'Ordre national des pharmaciens est chargé par la loi, article L. 4232-1 du code de la santé publique, de 4 missions de service public :

1

Veiller à la compétence des pharmaciens

2

Assurer le respect des devoirs professionnels

3

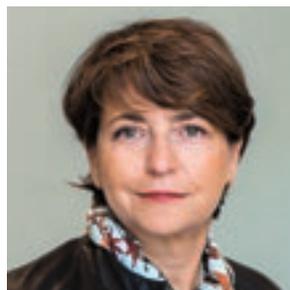
Promouvoir la santé publique et la qualité des soins

4

Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession

Le 18 septembre, le chef de l'État a présenté une réforme du système de santé ambitieuse, appelant notamment à une restructuration des soins de proximité pour libérer du temps médical et à une véritable coopération entre professionnels de santé, organisés en réseaux, autour des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS). Nous ne pouvons qu'accueillir favorablement cette vision et espérer que les mesures incitatives à la création de ces CPTS permettront aux pharmaciens d'y participer activement.

Professionnels de santé de proximité, les pharmaciens, qu'ils soient officinaux, biologistes ou hospitaliers, peuvent en effet contribuer largement à la réalisation de ce plan : pour faciliter l'accès aux soins de premiers recours et prendre en charge des pathologies bénignes, pour favoriser le nécessaire décloisonnement ville-hôpital, mais aussi et surtout pour agir en faveur de la prévention (autour de la vaccination, du dépistage, du suivi des traitements, etc.). Faisons confiance aux pharmaciens, élargissons leurs missions. Ils ont toujours su être au rendez-vous.



Pour réussir cette mutation, il est essentiel de placer la qualité au cœur du système de santé, à l'hôpital bien sûr, mais cette approche doit aussi être déclinée en ville. Les pharmaciens ont pris les devants et participent à la construction d'un système permettant de garantir un haut niveau de qualité dans toutes les officines, dans la continuité des autres maillons de la chaîne pharmaceutique. Ils sont prêts à apporter leur contribution pour édifier ce nouveau modèle de santé encore plus centré sur le patient.

Nous attendons avec impatience la future loi de santé 2019, qui permettra de mettre en œuvre des mesures concrètes et d'inscrire pleinement les pharmaciens dans ce changement de paradigme.

L'Ordre attend aussi un soutien fort des pouvoirs publics pour le maintien d'une chaîne pharmaceutique sécurisée à chaque étape du circuit du médicament et des produits de santé, pour les patients, la population et la santé publique. ●

Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens





Protection des données personnelles

Le Règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) est entré en application le 25 mai 2018.

Le RGPD a pour objectif de mieux protéger les particuliers concernant le traitement de leurs données personnelles et de responsabiliser les professionnels. Il s'applique à toute organisation, publique et privée, qui traite des données personnelles pour son compte ou en tant que sous-traitant, dès lors qu'elle est établie sur le territoire de l'Union européenne ou que son activité cible directement des résidents européens.

Ce qu'il faut retenir pour se mettre en conformité avec le RGPD

- **ÉTAPE 1:** Cartographiez vos traitements de données personnelles.
- **ÉTAPE 2:** Analysez la conformité de vos traitements aux règles de protection des données personnelles en se posant les bonnes questions.
- **ÉTAPE 3:** Analysez votre besoin d'un DPO⁽¹⁾.
- **ÉTAPE 4:** Identifiez les actions prioritaires à mettre en place pour une mise en conformité avec le RGPD.
- **ÉTAPE 5:** Respectez les droits des personnes concernées.
- **ÉTAPE 6:** Assurez la sécurité de vos applications en procédant à une analyse de risques.
- **ÉTAPE 7:** Réinterrogez régulièrement l'ensemble de ces points !

Pharmacie d'officine: la désignation d'un DPO⁽¹⁾ est-elle obligatoire ?

La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a publié sur son site les informations suivantes concernant la désignation d'un délégué à la protection des données :

- une pharmacie a l'obligation de désigner un DPO **uniquement si elle exerce son activité à grande échelle**. Par exemple : les pharmacies en réseau, les pharmacies de taille importante ;
- **en dehors de ces cas, une pharmacie n'a pas l'obligation de désigner un DPO.**

ATTENTION :

- le DPO doit posséder des **connaissances spécialisées** en matière de protection des données ;
- le DPO ne doit pas avoir de **conflit d'intérêts** avec ses autres missions. Par exemple, le titulaire de l'officine ne peut pas être désigné DPO de son officine.



Pour aller plus loin :

consulter la question-réponse « **Pharmacie : la désignation d'un DPO est-elle obligatoire ?** » sur le site de la CNIL.

Désignation d'un DPO par le CNOP

Conformément au RGPD, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a désigné une déléguée à la protection des données⁽¹⁾. Il s'agit de **M^e Jeanne Bossi-Malafosse**, avocat associé au sein du cabinet DELSOL Avocats. Vous pouvez la contacter par email à dpo@ordre.pharmacien.fr ou par téléphone au **01 81 69 47 43** pour toute question relative à l'exercice des droits qui vous sont conférés au titre du RGPD sur les données à caractère personnel vous concernant et détenues par l'Ordre. ●



Pour en savoir plus :

- **La CNIL a publié sur son site Internet un dossier « RGPD et professionnels de santé libéraux : ce que vous devez savoir »**, qui a vocation à traiter les questions les plus fréquentes des professionnels de santé libéraux et des pharmaciens. À consulter sur <https://www.cnil.fr/professionnel>
- **L'Ordre a également créé une rubrique dédiée à la protection des données personnelles sur son site Internet**, qui aborde divers points (les apports du RGPD ; les mesures mises en place par le CNOP pour se conformer au RGPD ; les obligations pour les titulaires d'officine ; les obligations pour les laboratoires de biologie médicale ; etc.). À consulter sur www.ordre.pharmacien.fr > Qui-sommes-nous > Protection-des-donnees-personnelles2

(1) Data protection officer (délégué à la protection des données).

L'ACTU +



Se prémunir des pratiques abusives « Mise en conformité RGPD » avec la CNIL et la DGCCRF

La CNIL a publié un article relatif aux pratiques abusives « Mise en conformité RGPD ». Des sociétés profitent de l'entrée en vigueur de ce règlement pour opérer du démarchage auprès des professionnels (entreprises, administrations, associations), parfois de manière agressive, afin de vendre un service d'assistance à la mise en conformité au RGPD.

Au regard de pratiques commerciales trompeuses, la DGCCRF⁽²⁾ et la CNIL formulent plusieurs recommandations.

(2) Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.



Pour en savoir plus :

<https://www.cnil.fr/fr/pratiques-abusives-mise-en-conformite-RGPD-CNIL-DGCCRF>

P. 4_

Se préparer à la campagne de vaccination antigrippale 2018-2019 à l'officine

P. 6_

Des mesures pour améliorer l'information sur le médicament

P. 7_

Un rapport international met en valeur le rôle des pharmaciens de la distribution

P. 8_

Proportionnalité des règles professionnelles : ce que dit le texte définitif de la directive

P. 9_

Des « préparations maison » à base de mélanges d'huiles essentielles considérées comme des remèdes secrets

P. 10_

Compléments alimentaires surdosés en nutriments : requalification en médicaments

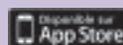
P. 11_

L'Ordre dans les médias sociaux



Pour suivre l'actualité de la profession :

- L'actu, la lettre électronique de l'Ordre <http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr>
- L'application « Ordre_Pharma® »



Se préparer à la campagne de vaccination antigrippale 2018-2019 à l'officine

La campagne de vaccination contre la grippe saisonnière débute en octobre avec l'élargissement de l'expérimentation de vaccination en officine à quatre régions, avant une généralisation en 2019. Cette extension de l'expérimentation fait suite au succès rencontré en 2017-2018. Pourquoi et comment vous préparer ?

Pourquoi l'implication des pharmaciens dans l'expérimentation de vaccination antigrippale a-t-elle été et sera-t-elle encore décisive ?

→ « Il s'agit d'un enjeu de santé publique considérable, avec encore une surmortalité de quelque 13 000 personnes en 2017-2018, répond Alain Delgutte, président du Conseil central de la section A ⁽¹⁾. Sans parler des effets collatéraux de l'épidémie. »

Pourquoi vacciner ?

→ « Si la couverture vaccinale atteignait 75 % (versus 46 % en 2016-2017), **quelque 3 000 décès seraient évités chez les plus de 65 ans**. Or les pays ayant permis la vaccination officinale ont gagné de 13 à 30 % de couverture », rappelle Alain Delgutte. Les expérimentateurs ont aussi démontré cette valeur ajoutée en France l'hiver dernier. « À l'heure où les campagnes de vaccination en entreprise s'étiolent, il y a notamment un enjeu important concernant les personnes majeures, ciblées par les recommandations vaccinales (par exemple, les asthmatiques),

qui voient rarement un professionnel de santé », souligne Jérôme Parésys-Barbier, président du Conseil central de la section D ⁽²⁾. « Or le pharmacien est là, fort de sa formation, de sa présence sur tout le territoire, de sa disponibilité 6 jours / 7 sans rendez-vous... L'avenir de la profession, c'est ce type de services », ajoute Alain Delgutte. « Les pouvoirs publics le souhaitent, notre environnement l'attend, et les Français nous font confiance. À cet égard, la vaccination a été **le signe d'une dynamique nouvelle pour les pharmaciens** qui se sont lancés », indique Jérôme Parésys-Barbier.



Partage d'expérience (2017-2018) de pharmacien vaccinateur,

par Anne-Sophie Robin-Malachane, titulaire dans le Rhône (69)

« Après être allée vers les médecins et les infirmières des alentours pour échanger, leur rappeler que la population cible était bien définie et qu'il s'agissait de collaborer, en faveur des patients, les doutes ont très vite été levés. Le dossier administratif de candidature est une formalité, facile et rapide à établir.

Il faut aussi bien penser à partager votre formation vaccination au sein de votre équipe, afin d'avoir un langage commun lors des délivrances de vaccin.

Quant à la plateforme, consultez le site de formation accessible depuis la page d'accueil du site de l'Ordre, afin de vous familiariser avec elle, et éviter les allers-retours sur Internet en présence des patients.

Dans mon officine, tous les pharmaciens ont vacciné. Seul, l'un d'eux était réticent, mais il a joué le jeu et était ravi au final ! L'expérimentation donne une dynamique au sein de l'équipe.

Les patients nous ont fait confiance. Ils sont sensibles au respect du protocole que nous impose la plateforme, et répondent volontiers aux questions qui leur sont posées dans le questionnaire de la plateforme... Après chaque vaccination, nous les félicitons de s'être fait vacciner, pour se protéger eux-mêmes, et aussi pour protéger leur entourage.

À l'officine, nous avons monté un coin vaccination avec des documents délivrés par le Cespharm*, le calendrier vaccinal, des informations sur le carnet de vaccination électronique... C'était un bon moyen de lancer la conversation sur l'expérimentation et la vaccination en général. »

*Le Cespharm, commission interne de l'Ordre national des pharmaciens, a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.



Qui peut vacciner ?

→ Compte tenu du succès de la campagne antigrippale officinale 2017-2018, **l'expérimentation s'élargit cette année aux Hauts-de-France et à l'Occitanie, en sus de l'Auvergne-Rhône-Alpes et de la Nouvelle-Aquitaine. Tous les pharmaciens titulaires et adjoints** d'une officine peuvent candidater pour vacciner après s'être formés (dossier à télécharger sur le site de son agence régionale de santé [ARS]). Les adjoints doivent vérifier qu'ils sont bien inscrits au tableau pour l'officine dans laquelle ils demandent de vacciner, et indiquer à l'Ordre une adresse e-mail de contact.

Pour les autres régions, la généralisation de la vaccination par les pharmaciens d'officine a été annoncée pour 2019. Si les modalités de mise en œuvre restent à définir, il faut déjà penser à mettre en conformité ses locaux (espace de confidentialité) et se tenir prêt à se former.

Quelle population cible ?

→ La vaccination en officine peut être proposée aux personnes majeures, ciblées par les recommandations vaccinales en vigueur, à l'exception des personnes présentant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.

Ces personnes, identifiées par le pharmacien lors de l'entretien prévacinal, sont orientées vers leur médecin traitant.

Quelles modalités de vaccination ?

→ Le pharmacien doit **vérifier que le patient relève bien de la population cible avant de recueillir son consentement** sur le formulaire à imprimer à partir de la plateforme accessible aux vaccinateurs (*voir encadré*).

La vaccination s'effectue selon les modalités décrites dans l'arrêté du 10 mai 2017, modifié le 25 septembre 2018⁽³⁾, et détaillées sur la plateforme. Une attestation de vaccination est remise au patient et transmise au médecin traitant (avec l'accord du patient) via le dossier médical partagé (DMP), une messagerie sécurisée de santé (MSS) ou le carnet de vaccination électronique (CVE).

L'acte et le profil anonyme du patient vacciné sont enregistrés sur la plateforme pour l'évaluation de l'expérimentation par le ministère et pour la rémunération des pharmacies.

Rappelons que cet acte est rémunéré en fin de campagne à hauteur de 4,50 euros par personne vaccinée ayant une prescription et de 6,30 euros pour celles ayant un bon de prise en charge de la Sécurité sociale. Pour chaque pharmacien ayant réalisé au moins cinq vaccinations au cours de la campagne 2018-2019, l'officine bénéficie en sus d'un forfait de 100 €, sauf si ce pharmacien a déjà réalisé cinq vaccinations lors de la précédente campagne (2017-2018). ◆

(1) Représentant les pharmaciens titulaires d'officine.

(2) Représentant les pharmaciens adjoints d'officine.

(3) Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017 pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017.

Chiffres clés 2017-2018 sur l'expérimentation de vaccination antigrippale

5056
pharmaciens vaccinateurs
en Auvergne-Rhône-Alpes
et Nouvelle-Aquitaine
(1 sur 2)

159000
personnes vaccinées



Pour en savoir plus :

- **Plateforme accessible aux vaccinateurs** (sur l'Espace pharmaciens, depuis www.ordre.pharmacien.fr) : textes officiels, supports pédagogiques, recueil des données de vaccination...
- **Site de formation à la plateforme (pour tous)** : <https://sites.google.com/a/ordre.pharmacien.fr/plateforme-de-vaccination-formation/>
- **FAQ et Page spéciale expérimentation** sur www.ordre.pharmacien.fr
- **Pour toute question à la section D** (représentant les pharmaciens adjoints d'officine) : webd@ordre.pharmacien.fr
- **Décret 2017-985 du 10 mai 2017 et arrêté du 10 mai 2017**, modifié le 8 juin 2018 (modalités de vaccination)
- **Arrêté du 25 septembre 2018 modifiant l'arrêté du 10 mai 2017** pris en application de l'article 66 de la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017
- **Lettre spéciale "vaccination" (octobre 2018)**, accessible sur www.ordre.pharmacien.fr > Communications > La lettre "L'actu"

Des mesures pour améliorer l'information sur le médicament

L'essentiel. La mission « Information et médicament » a remis, le lundi 3 septembre, son rapport à la ministre des Solidarités et de la Santé Agnès Buzyn, qui a immédiatement annoncé six engagements en ce sens. Le point sur ceux qui concernent plus particulièrement les pharmaciens.

Coprésidée par Magali Leo, représentante d'association de patients et le docteur Gérald Kierzek, praticien hospitalier et chroniqueur santé, la mission relative à « l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament » a été constituée en décembre 2017, à la suite des difficultés d'information et de communication rencontrées à l'occasion du changement de formule du Levothyrox®.

Dans la foulée de la remise de ce rapport, la ministre de la santé a annoncé six mesures pour une information plus accessible, plus claire et plus réactive sur le médicament. Quatre concernent plus particulièrement les pharmaciens :

- **mettre en place une source unique d'information publique sur le médicament** en s'appuyant sur sante.fr;
- **encourager les remontées d'information de patients et de professionnels de santé** par l'élaboration, dès 2018, d'une stratégie de promotion de la déclaration des événements indésirables et le développement des technologies permettant de repérer des signaux faibles d'alerte en dehors du système de pharmacovigilance;
- **optimiser et faciliter la coordination des soins entre les prescripteurs et les dispensateurs** en améliorant l'information faite au grand public sur l'existence du Dossier Pharmaceutique (DP);
- **assurer une mobilisation rapide des professionnels de santé en cas d'alerte**, en étendant

progressivement l'outil d'alerte DGS-Urgent à l'ensemble des professionnels de santé exerçant dans le secteur libéral. Une mesure facilitée depuis la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. L'article L. 4001-2 du code de la santé publique issu de cette loi prévoit que les professionnels de santé déclarent obligatoirement une adresse électronique lors de leur inscription à l'Ordre et que cette information soit transmise aux autorités à leur demande.

D'autres recommandations de la mission « Information et médicament » sont à souligner pour les pharmaciens :

- **la nécessité de renforcer la connaissance du public sur le DP** et sur son rôle;
- **l'alimentation systématique du DP**, quel que soit le statut du médicament dispensé, qu'il soit remboursé ou non;
- **la simplification du processus de remontée des informations de sécurité** par le développement de nouvelles fonctionnalités du DP ou des outils métier;
- **l'amélioration de l'information lors de la dispensation** : pour cela, la mission suggère de donner au bilan de médication toute sa portée, en ne le limitant pas aux seules personnes âgées, ou encore d'imposer la remise d'un document d'information lors de la première délivrance d'un traitement long;
- **le renforcement de la « culture générale »** du grand public concernant le médicament, notamment via des affiches d'information dans les salles

d'attente des professionnels de santé, hôpitaux et sur les vitrines des officines;

- **la hiérarchisation, canalisation et intégration à la pratique** de l'information urgente diffusée aux professionnels;
- **la sécurisation et la promotion du développement des logiciels** d'aide à la prescription et à la délivrance;
- **la poursuite du déploiement des messageries sécurisées de santé.**

Enfin, les rapporteurs proposent de créer une cellule spécifique, « Vigimédicament », rassemblant l'ANSM, la HAS, la DGS, l'Assurance maladie, les représentants des industriels, des professionnels de santé et des usagers, pour piloter et coordonner les outils de veille spécifiques au médicament.

L'Ordre continue à s'investir au quotidien pour informer les pharmaciens par le biais de ses différents canaux d'information, dont le Dossier Pharmaceutique qu'il a déployé en ville et en établissement de santé. ●



Pour en savoir plus :

Le rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament consultable sur le site du ministère de la santé

Un rapport international met en valeur le rôle des pharmaciens de la distribution

La Fédération internationale pharmaceutique (FIP) met en avant le rôle des pharmaciens de la distribution dans la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement du médicament, et reconnaît les atouts du modèle français.

Face aux difficultés croissantes d'accès aux médicaments essentiels, la qualité et la sécurité des chaînes d'approvisionnement deviennent un enjeu clé pour les systèmes de santé. C'est le constat posé par la Fédération internationale pharmaceutique (FIP), dans un rapport intitulé « *Les pharmaciens de la chaîne d'approvisionnement: un rôle d'expert du médicament pour assurer la qualité et la disponibilité* ».

La FIP analyse ainsi, au travers notamment des études menées dans neuf pays, comment le pharmacien peut contribuer à optimiser les chaînes d'approvisionnement et à limiter les situations de rupture pour les patients.

Le rapport souligne que « *les niveaux de maturité sont variables d'un pays à l'autre* ». Les auteurs estiment que les meilleures pratiques « *peuvent servir de base pour améliorer le fonctionnement de la chaîne d'approvisionnement dans certains pays, notamment ceux en développement* », tout en rappelant que « *les spécificités de chaque pays doivent être respectées* ». La FIP insiste enfin sur la nécessité « *d'investir davantage dans la formation et le développement des compétences des pharmaciens, et notamment dans leur mission de manager d'équipe* ».

Force du modèle français

« *Les travaux de la FIP, auxquels nous avons participé**, mettent en exergue la force du modèle français, observe Philippe Godon,



président du Conseil central de la section C (représentant les pharmaciens de la distribution en gros). *En tant que pharmaciens responsables, nous avons une réelle autorité sur les décisions prises dans les entreprises. Et nous disposons des moyens nécessaires pour diriger des équipes, mettre en place des outils de gestion du risque, afin de prévenir et anticiper les situations de pénurie.* »

Aujourd'hui, le pharmacien responsable doit être capable de prendre les bonnes décisions en termes de répartition équitable des produits, notamment en cas d'épidémie, comme actuellement face à la rougeole et l'approvisionnement en vaccins.

« *Les pharmaciens de la distribution ont un rôle majeur pour assurer l'équité d'accès aux soins et un maillage territorial équilibré pour les médicaments essentiels, considère Philippe Godon. Car la vie de certains patients peut dépendre des décisions que nous prenons.* » ♦

* Contribution de l'Ordre national des pharmaciens à retrouver en annexe du rapport.



Pour en savoir plus :

Rapport de la FIP: *Pharmacists in the supply chain: the role of the medicines expert in ensuring quality and availability* (<https://fip.org/publications>)

Proportionnalité des règles professionnelles : ce que dit le texte définitif de la directive

À l'issue de un an et demi de travaux parlementaires européens, la directive « Contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions » a été publiée le 9 juillet 2018 au Journal officiel de l'Union européenne. Le texte définitif tient compte de la particularité de la santé, en cohérence avec la jurisprudence européenne. En outre, des améliorations significatives ont été apportées en faveur de la marge de manœuvre des États, ainsi que pour éviter que la nouvelle procédure ne soit trop rigide.

Concrètement, chaque État devra passer au crible d'une liste de critères et justifier en détail tout projet de création ou de révision de règles applicables à l'accès aux professions réglementées et à leur exercice. Parmi ces critères se trouvent, par exemple, la possibilité de recourir à des moyens moins restrictifs ou l'effet de la nouvelle règle en tant qu'elle est conjuguée à d'autres exigences. Les textes retenus et adoptés à l'issue de cet exercice devront être réexaminés régulièrement, de façon à tenir compte d'éventuelles évolutions.

Enfin, les réglementations et leurs justifications seront rendues publiques au niveau européen. Cette nouvelle procédure vise à éviter que les règles n'aillent au-delà du nécessaire et n'entravent ainsi l'activité. Elle fait peser sur l'État la charge de justifier *a priori* la proportionnalité de ses règles.

Pour une règle professionnelle en santé impliquant la sécurité des patients, le test de proportionnalité devra tenir compte de l'objectif de garantir le plus haut niveau de protection de la santé publique, consacré par les traités européens – une exigence dont la portée est éclairée par le préambule de la directive :

- la réglementation des professions de santé doit contribuer à des soins accessibles, sûrs, de qualité et efficaces, et tenir compte de la nécessité d'une distribution adéquate et sûre des médicaments, comme de l'indépendance des professionnels ;
- des restrictions au capital et aux droits de vote sont évoquées comme pouvant être envisagées pour garantir l'indépendance professionnelle ;
- la réglementation par voie d'« activités réservées » et de titre professionnel protégé doit être envisagée lorsqu'il s'agit de prévenir

le risque d'une atteinte à la santé publique.

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) et ses homologues médecins et dentistes ont exprimé leur satisfaction face au compromis trouvé, bien qu'il ne réponde que partiellement à leurs préoccupations. Ils soulignent qu'il convient à présent que les États veillent à bien retranscrire ces garde-fous dans le droit national. La directive doit en effet être transposée, avant de s'appliquer à compter de juillet 2020. ●



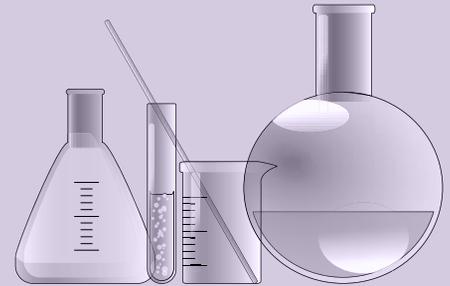
Pour en savoir plus :

- **Texte de la directive (UE) 2018/958** relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions (voir notamment points 24, 28 et 30 du préambule et l'article 7, § 5) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018L0958&from=FR>

- **Communiqué de presse du GPUE et de ses homologues médecins et dentistes :** <https://pgeu.eu/en/press/256:pr-health-professionals-welcome-the-final-compromise-on-the-proportionality-directive.html>

+ « Préparations maison » à base de mélanges d'huiles essentielles : des remèdes secrets dont la vente est interdite en officine et passible de sanctions pénales et disciplinaires

Les faits : à la suite d'une inspection, une procédure pénale et disciplinaire est engagée contre un pharmacien qui effectue des mélanges d'huiles essentielles selon les formules d'un « aromathérapeute ». Sur le conditionnement des flacons figurent des indications telles que « cholestérol », « bouffées de chaleur », « règles douloureuses ».



Dans cette affaire, le pharmacien est poursuivi pour avoir réalisé des « préparations maison » à base d'huiles essentielles dont le conditionnement ne comportait ni le nom, ni la dose de chacune des substances actives. Lors de l'inspection diligentée par l'Agence régionale de santé (ARS) Nord-Pas-de-Calais, une trentaine de flacons ont été répertoriés dans le préparatoire. Or, un décret du 31 mars 1999 a retiré au pharmacien la possibilité de préparer à l'avance des médicaments destinés à être vendus dans sa seule officine. Cette suppression visait à interdire la commercialisation d'un médicament sans les garanties apportées par l'autorisation de mise sur le marché

(AMM), et ne bénéficiant pas non plus des garanties apportées par l'inscription de leur formule à la pharmacopée ou au Formulaire national. Tout médicament « préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale » relève de la définition de la spécialité pharmaceutique et doit donc être muni d'une AMM délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par l'agence européenne du médicament (EMA). Les juges ont donc qualifié ces produits de remèdes secrets alors que leur vente en officine est interdite. Pour sa défense, le pharmacien a expliqué que ces « préparations maison »

n'étaient pas destinées à être commercialisées mais étaient réservées à ses amis, sans profit financier. Cet argument ne l'exonère pas de son infraction. D'autres manquements lui sont par ailleurs reprochés tels que la délivrance irrégulière de médicaments vétérinaires et de médicaments stupéfiants.

Devant le Tribunal correctionnel, le pharmacien a été condamné à 3 mois d'emprisonnement avec sursis et une amende assortie du sursis de 3000 euros. Quant à la sanction disciplinaire, elle s'élève à 3 mois d'interdiction d'exercer la pharmacie dont 2 mois avec sursis. ●

Projet de monographies « mélanges et dilutions d'huiles essentielles »

La réalisation de mélanges d'huiles essentielles par un pharmacien pourrait bientôt être encadrée, sous le statut de préparation officinale. Trois monographies génériques « mélanges et dilutions d'huiles essentielles » ont été soumises à l'ANSM et sont en cours d'évaluation. Leur inscription au Formulaire national permettrait aux pharmaciens de répondre à une demande croissante et d'effectuer en toute légalité des préparations officinales d'huiles essentielles. Ceci, sur le même principe que la monographie « mélanges pour tisanes pour préparations officinales ».



Compléments alimentaires surdosés en nutriments : requalification en médicaments

Une société a importé et commercialisé, sous le statut de complément alimentaire, 22 produits contenant des nutriments à des dosages correspondant à ceux de spécialités pharmaceutiques. Devant les tribunaux, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a intenté une action pour exercice illégal de la pharmacie. Porté jusque devant la chambre criminelle de la Cour de cassation, le litige a été tranché le 30 janvier 2018.

Dans cette affaire, une entreprise française a importé et distribué sur le territoire national plusieurs produits composés de nutriments, vendus sous le statut de compléments alimentaires. Problème: non seulement la teneur en substances actives de ces produits dépassait le seuil maximal autorisé dans les compléments alimentaires, mais encore elle dépassait parfois les limites de sécurité. Vigilante, la DGCCRF⁽¹⁾ a refusé leur mise sur le marché, mais l'entreprise a passé outre et a massivement commercialisé ces substances, ce qui l'a conduite devant le juge pénal. Alors que ces dosages équivalaient, voire excédaient ceux de spécialités pharmaceutiques, il appartenait au juge de déterminer si de tels produits étaient des compléments alimentaires ou des médicaments, étant précisé que, si cette dernière qualification était retenue, l'entreprise, qui n'était pas un établissement pharmaceutique, se rendait alors coupable de l'infraction d'exercice illégal de la pharmacie.

À titre d'illustration, l'entreprise vendait un produit dénommé « Compagnon super antioxydant », composé de 24500 UI de vitamine A. Ce dosage dépasse de neuf fois ce qui est autorisé dans les compléments alimentaires et correspond à une dose thérapeutique (la posologie recommandée dans le traitement des carences en vitamine A est de 5000 à 10000 UI par jour). En outre, la vitamine A par voie orale est classée substance vénéneuse lorsque la dose par unité de prise par vingt-quatre heures est

supérieure à 5000 UI. C'est ainsi que l'entreprise poursuivie, qui n'était pas pharmaceutique, distribuait pourtant des produits similaires dans leur composition à des spécialités pharmaceutiques, mettant ainsi en danger le grand public. Les autorités sanitaires rappellent à cet égard que « l'excès de vitamine A est associé à des malformations congénitales ». Une très grande prudence est donc de mise en cas de grossesse ou de désir de grossesse⁽²⁾.

Le juge pénal a ainsi retenu que l'entreprise vendait bien des médicaments et a condamné l'entreprise pour exercice illégal de la pharmacie. La société a formé un pourvoi devant la Cour de cassation, laquelle a confirmé le raisonnement des juges d'appel. Ces derniers avaient retenu que les produits litigieux étaient des médicaments par fonction, en se fondant principalement sur: la modification des effets physiologiques en fonction de la dose administrée; les dosages nettement supérieurs aux doses nécessaires ou recommandées pour l'alimentation générale; ainsi que les risques sur la santé associés à la survitaminose.

Par ailleurs, l'entreprise poursuivie soutenait devant la Cour de cassation qu'il n'était pas justifié que le monopole pharmaceutique s'étende à ces produits composés de nutriments, ceux-ci étant autorisés dans d'autres pays. La juridiction a écarté ce moyen en rappelant sa position constante, à savoir que « la réglementation instituant un monopole de la pharmacie qui s'applique indistinctement aux produits importés des États membres de l'Union européenne comme aux produits nationaux, est justifiée, au regard des articles 28 et 30 du traité, par la protection de la santé publique ». ●

(1) Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.

(2) <https://www.anses.fr/fr/content/vitamine-carot%C3%A9no%C3%AF-des-provitaminiques> (consultation du site août 2018).

L'exercice illégal, expressément visé dans le code de la santé publique

Selon l'article L. 4223-1, « le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ».



TEMPS FORTS DE L'ORDRE

Passé

6 juin 2018: audition au Conseil national de la consommation sur l'affaire Lactalis.

6 juillet 2018: audition par la mission d'information du Sénat sur les pénuries de médicaments et de vaccins.

9 juillet 2018: comité national de suivi du plan sur l'accès aux soins (DGOS).

11 juillet 2018: audition par la mission d'information du Sénat sur le développement de l'herboristerie et des plantes médicinales.

Du 2 au 6 septembre 2018: congrès annuel de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP), à Glasgow.

À venir:

26 novembre 2018 : 31^e Journée de l'Ordre, à la Maison de la chimie, à Paris.

SECTIONS

4 octobre 2018: webconférence de la section B (représentant les pharmaciens de l'industrie) sur le thème: « La sérialisation et la responsabilité des pharmaciens fabricants et exploitants ».

14 novembre 2018 : webconférence de la section C (représentant les pharmaciens de la distribution en gros), sur le détournement et le mésusage de médicaments, avec l'intervention de l'OCLAESP.

13 décembre 2018 : webconférence de la section D (représentant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices) sur le thème principal de la jurisprudence de la section D, avec l'intervention d'un magistrat.

À lire

> Le rapport d'activité 2017 de l'Ordre

Tout au long de l'année 2017, de nombreuses actions ont mobilisé les pharmaciens élus et les collaborateurs de l'Ordre dans les différentes filières de la profession. À titre d'illustrations: l'expérimentation de la vaccination contre la grippe saisonnière en officine en Auvergne-Rhône-Alpes et Nouvelle-Aquitaine, ou la participation à la gestion de diverses crises. De façon plus prospective, de nombreux travaux autour de sujets d'avenir, ont été menés.

À consulter sur www.ordre.pharmacien.fr > communications > Rapports d'activité.

> Les Essentiels de la section B, n° 3

La section B de l'Ordre, représentant les pharmaciens de l'industrie, vient de publier un nouveau numéro des *Essentiels* sur le thème des « Délégations pharmaceutiques ». Ce document a été voulu didactique, pour une mise en pratique au sein des entreprises. Les délégations renforcent le caractère éthique et déontologique de notre responsabilité et indépendance dans notre travail de tous les jours, au service des patients, par la mise à disposition de produits de qualité.

À retrouver sur www.ordre.pharmacien.fr, dans votre Espace pharmaciens > Les conseils de l'Ordre > La vie des conseils > Section B.



Les tweets

@CarineWolfThal

02/09/18

Présente au 78^e congrès de la @FIP_org à Glasgow, riche en échanges et partages avec mes homologues étrangers #pharmacie #FIPCongress.

04/09/18

Ma rencontre avec mes homologues danois, québécois, hollandais et australiens hier et aujourd'hui a été l'occasion d'échanges très instructifs sur leur expérience en matière de #qualité et de #certification.

@ordre_pharma

27/09/18

La généralisation du #DMP est annoncée en novembre 2018. Le #DossierPharmaceutique et le #DMP coexisteront : les deux outils sont complémentaires.

Les posts sur facebook



LE PHARMACIEN RESPONSABLE, UN PROFESSIONNEL CLÉ POUR LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT

Par Jacques Morénas, conseiller technique du directeur à la direction de l'inspection de l'ANSM

Pour Jacques Morénas, l'inspection de l'ANSM a aussi un rôle d'accompagnement des pharmaciens responsables (PR) dans l'amélioration continue de leurs pratiques professionnelles. **Face aux défis majeurs posés par le circuit de fabrication et de distribution du médicament, leur rôle se renforce.**

Depuis 2012, j'ai été directeur adjoint à la direction de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). C'est une fonction prenante et passionnante, dans un domaine où il y a constamment à faire pour améliorer et renforcer la qualité et la sécurité du circuit de fabrication et de distribution des produits de santé. On le sait, depuis plusieurs années, on constate des difficultés croissantes à assurer la disponibilité de certains médicaments en officine et dans les établissements de santé, et notamment pour des traitements dont la prise peut être vitale pour la santé des patients. Entre les dysfonctionnements possibles dans la fabrication et l'acheminement des matières premières, les failles éventuelles dans le circuit de transport, les aléas d'une situation épidémique particulière..., les causes des ruptures sont multiples. Il appartient à chaque professionnel impliqué dans cette chaîne de valeur d'assurer au mieux ses missions pour en limiter les risques. À la direction de l'inspection de l'ANSM, nous nous attachons à bâtir un lien

efficace et transparent avec les industriels du médicament. Chacun doit connaître et reconnaître ses responsabilités, maîtriser la législation et mettre en œuvre les actions nécessaires pour bien remplir ses obligations. L'inspection de l'ANSM doit, elle aussi, attester de ses actions en termes de qualité de ses pratiques, et c'est pourquoi elle s'est lancée, avec le soutien de la direction générale de l'ANSM, dans un processus d'accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac).

De l'analyse à la gestion du risque

Lorsque le secteur pharmaceutique s'est engagé dans la démarche de gestion du risque, à la fin des années 2000, nous avons constaté qu'il était plutôt en retard, par exemple par rapport au secteur de l'automobile ou plus encore à celui de la bancassurance. Il fallait donc mettre un coup d'accélérateur, en étroite relation avec les professionnels, et en partenariat avec des institutions comme l'Ordre national des pharmaciens. L'un des principaux enjeux est toujours d'actualité: aider les pharmaciens à passer de l'analyse à la gestion du risque. J'entretiens depuis longtemps des relations

enrichissantes avec les élus du Conseil central de la section B (représentant les pharmaciens de l'industrie) et celui de la section C (représentant les pharmaciens de la distribution en gros) de l'Ordre, avec lesquels je travaille souvent. Nous avons ensemble contribué à l'application dans leurs secteurs respectifs d'ICH Q9, la norme de management du risque qualité mise en place il y a maintenant presque dix ans. Nous sommes amenés à collaborer régulièrement sur ces sujets, car cette culture de la gestion du risque doit sans cesse évoluer, s'adapter aux circonstances nouvelles. Nous menons également des réflexions en commun, par exemple sur la notion de présence pharmaceutique, réflexions qui permettent de formuler des recommandations partagées. En cosignant certains documents avec l'Ordre*, nous gagnons, je pense, en audience et transparence auprès des pharmaciens concernés et de leurs instances dirigeantes.

Accompagner

En quelques années, les responsabilités du pharmacien responsable se sont fortement accrues, d'abord vis-à-vis des patients, mais également des

« *L'un des principaux enjeux est toujours d'actualité : aider les pharmaciens à passer de l'analyse à la gestion du risque.* »



MINI-BIO

Jacques Morénas a été nommé directeur adjoint de la direction de l'inspection de l'ANSM en 2012. Il avait précédemment intégré la nouvelle Agence du médicament en 1993, après avoir été nommé adjoint du chef du corps des pharmaciens inspecteurs de santé publique au ministère de la Santé en 1991. Il conserve une mission de conseil auprès du directeur de l'inspection.

entreprises, des autorités sanitaires et aussi des médias. Il faut un réel courage pour exercer ce métier et je suis admiratif de leur implication. Si l'inspection de l'ANSM joue un rôle nécessaire d'évaluation des pratiques, voire de sanction s'il le faut, nous nous concevons aussi comme des accompagnateurs. Nous avons vocation à évaluer les situations et à travailler avec les PR pour construire ensemble une démarche de progrès. Toute sanction reste la conséquence d'un échec, d'un dialogue qui n'a pas fonctionné entre les deux parties. Entre l'inspecteur et l'inspecté, la relation doit s'appuyer sur la notion de confiance raisonnée. Pour établir son diagnostic, l'inspecteur s'appuie sur les bonnes pratiques de fabrication ou de distribution en gros, des documents volumineux et complexes. Quant au responsable du site inspecté, il doit d'abord faire preuve de transparence. Je lui conseillerais de ne rien dissimuler de ses difficultés. L'inspecteur est *a priori* là pour faire un constat et non pour le sanctionner de prime abord.

Accepter et anticiper les failles

Dans un monde globalisé, de plus en plus difficile à maîtriser, le secteur du médicament fait face à des défis majeurs en termes de production et de distribution. À l'ère de la médecine personnalisée et des biotechnologies, tout se complique : les procédés de fabrication, les dosages, la galénique, les conditions de transport, les précautions de stockage... Plus que jamais, la sécurité

du patient et le bon usage du médicament doivent être au cœur de notre feuille de route. Chacun doit évaluer la part de risque liée à son activité, l'accepter et savoir l'anticiper. Il faut également s'appuyer sur les technologies numériques pour partager l'information en temps réel, échanger sur les bonnes pratiques et construire ensemble des outils de prévisibilité des facteurs de risque. Nous devons être capables de détecter les signaux faibles qui, à tous les stades de la chaîne, permettent d'identifier la probabilité de rupture, de défaut de fiabilité ou d'usage prohibé d'un médicament. Prenons par exemple le cas des ventes anormales : l'ANSM travaille avec l'Ordre national des pharmaciens sur une convention destinée à surveiller les volumes de vente pour cinq molécules, avec une phase test dès septembre 2018. C'est grâce à ce type d'actions, menées conjointement avec l'Ordre, que nous pourrions lutter efficacement contre d'éventuels trafics ou mésusages de médicament. Autre initiative qu'il faut saluer : en proposant à des étudiants en pharmacie d'analyser et de documenter les injonctions que nous publions chaque année, l'Ordre contribue au partage d'une information qualifiée avec l'ensemble des PR. La qualité et la sécurité du médicament, c'est l'affaire de tous... et d'abord celle de l'inspecteur et du pharmacien responsable. ●

** Par exemple, Les Essentiels de la section C, numéro 1, sur la maîtrise des opérations pharmaceutiques.*

► OUTRE ÉVALUER LES PRATIQUES OU SANCTIONNER SI BESOIN, L'INSPECTION DE L'ANSM S'ATTACHE AUSSI À ACCOMPAGNER LES PR DANS LA MISE EN ŒUVRE DE LEUR DÉMARCHE VISANT À LA QUALITÉ DES MÉDICAMENTS ET À LEUR MISE À DISPOSITION POUR LES PATIENTS, PRÉOCCUPATION ESSENTIELLE TANT POUR L'ANSM QUE POUR L'ORDRE.

RENCONTRE / LES LAURÉATS /



LES LAURÉATS DU II^E CONCOURS DE DISPENSATION D'ORDONNANCE

La finale de la II^e édition du Prix interfacultés de dispensation s'est tenue le 1^{er} juin au siège de l'Ordre, à Paris. L'objectif du prix est de valoriser la dimension orale de la dispensation d'ordonnance en insistant sur la qualité et la pertinence des conseils donnés aux patients. Sélectionnés pour leur exemplarité, les trois lauréats partagent leur regard sur la dispensation.

“ Un accompagnement du patient ”

« Au-delà des connaissances scientifiques indispensables, une bonne communication fait partie des compétences nécessaires à une dispensation de qualité. Il faut pouvoir expliquer correctement et clairement le traitement au patient, et savoir vulgariser. Ce n'est pas toujours évident, car on acquiert les connaissances avec un langage scientifique assez pointu. Mais être pédagogue auprès des patients est essentiel. Disposer d'une bonne capacité d'écoute est également indispensable, car beaucoup d'entre eux ont davantage besoin d'être entendus, plutôt que d'avoir des explications techniques. Il faut aussi savoir analyser l'ordonnance en tenant compte du contexte de la personne. »

**Nicolas Mattern, Faculté de Strasbourg,
a remporté le deuxième prix.**

“ Un acte humain, d'échange et de partage avant tout ”

« La dispensation s'appuie surtout sur un échange avec le patient. Le pharmacien doit se concentrer sur l'aspect humain, et expliquer grâce à ses connaissances pharmaceutiques. Et cela dans un langage accessible, puisqu'il est souvent le premier interlocuteur du patient dans le parcours de soins. Il est essentiel d'accorder notre écoute au patient afin de mériter sa confiance. Nous ne devons pas nous contenter de délivrer ce qui est prescrit, nous devons approfondir en posant des questions, en nous intéressant à son état de santé général, à ses antécédents, à son sentiment par rapport à sa pathologie et à sa compréhension du traitement. Cela nécessite un raisonnement organisé, centré sur le patient - sur son ordonnance certes, mais au-delà sur son état de santé global et son ressenti. »

**Nourra Akkari, Faculté de Montpellier,
lauréate du premier prix.**

“ Un moment privilégié d'écoute et l'occasion de faire de l'éducation thérapeutique ”

« Lors d'une dispensation, il faut garantir la sécurité du patient (absence de contre-indication, adaptation du traitement) et s'assurer qu'il a bien compris son traitement. Le métier de pharmacien est pluridisciplinaire. Les compétences pharmacologiques sont bien sûr essentielles, mais les aptitudes relationnelles et humaines le sont tout autant, car le pharmacien a un rôle d'écoute important. Il faut aussi savoir s'adapter aux besoins des patients. Certains nécessitent d'être davantage écoutés, d'autres d'être rassurés, ou accompagnés, c'est-à-dire que tout le traitement doit leur être expliqué au-delà de ce qu'a déjà fait le médecin. »

**Alessandra Dragoni, Faculté de Paris V,
lauréate du troisième prix.**



VIE PROFESSIONNELLE: L'ORDRE EST À VOS CÔTÉS!

VOS DÉMARCHES,
NOTRE ACCOMPAGNEMENT / P.2

ZOOM SUR LE RÔLE
DES SECTIONS / P.7

FACE À DES SITUATIONS
DIFFICILES / P.11



L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France métropolitaine, ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il est chargé par la loi - article L. 4232-1 du code de la santé publique - de quatre missions de service public: veiller à la compétence des pharmaciens; assurer le respect des devoirs professionnels; promouvoir la santé publique et la qualité des soins; assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession. Il est par ailleurs un interlocuteur privilégié des pouvoirs publics et participe aux évolutions professionnelles.

Quel que soit votre métier, que vous soyez pharmacien titulaire d'officine, adjoint d'officine, industriel, répartiteur ou dépositaire, biologiste médical, exerçant en établissement de santé, en pharmacie mutualiste ou minière, pour une structure dispensatrice d'oxygène à usage médical au domicile des patients, en métropole ou en outremer, votre Ordre vous accompagne. Il a notamment pour rôle de répondre aux questions en lien avec votre exercice pharmaceutique.

Dans un contexte en pleine évolution, il est d'autant plus important de rappeler les démarches à accomplir de votre part, et l'appui apporté par l'Ordre à chaque moment clé de votre vie professionnelle.

MOT D'ORDRE



Carine Wolf-Thal,
présidente du Conseil
national de l'Ordre
des pharmaciens

L'Ordre agit avec et pour la profession, au service de la santé publique. Année après année, de nouvelles missions font évoluer la profession et confèrent aux pharmaciens un rôle accru d'acteur de santé publique de proximité. À chaque étape clé, l'Ordre est là notamment pour contribuer à faciliter vos démarches administratives, vous appuyer dans vos initiatives et vous soutenir aussi dans les difficultés. L'Ordre s'appuie sur l'expertise de plus de 800 conseillers ordinaires, tous pharmaciens en activité et engagés à votre service, au plus près de vos préoccupations sur le terrain.

VOS DÉMARCHES, NOTRE ACCOMPAGNEMENT

1 • L'INSCRIPTION AU TABLEAU

Pharmacien

Je viens d'obtenir mon premier contrat, je constitue dès à présent mon dossier pour m'inscrire à l'Ordre. Je télécharge sur le site de l'Ordre le formulaire de demande d'inscription correspondant à ma future section, et prépare la liste des pièces à fournir. Ces éléments sont disponibles sur www.ordre.pharmacien.fr > rubrique : *Nos missions* > *L'inscription au tableau*.

L'Ordre

Pour exercer la profession, et dès lors que le pharmacien engage sa responsabilité pharmaceutique, il lui est obligatoire d'être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens. L'Ordre s'assure à cette occasion que le candidat remplit toutes les conditions prévues par la loi.

Les documents nécessaires pour faciliter les démarches des pharmaciens et préparer leur dossier de demande d'inscription à l'avance, sont accessibles sur www.ordre.pharmacien.fr. Tout pharmacien dispose de 15 jours pour notifier son activité à l'Ordre. L'Ordre dispose d'un délai de trois mois pour étudier la

demande, vérifier les compétences et garanties de moralité professionnelle, ainsi que la conformité du diplôme, le lieu et les conditions d'exercice. Un pharmacien titulaire d'un diplôme étranger doit disposer d'une autorisation d'exercer en France (délivrée par le ministère des Solidarités et de la Santé pour les ressortissants hors Union européenne). En cas de non-conformité du dossier, l'Ordre informe dans les meilleurs délais des démarches à accomplir pour répondre aux conditions d'inscription. Une fois l'inscription validée, le pharmacien recevra sa Carte de Professionnel de Santé. ●

UNE RECONNAISSANCE DE L'EXPÉRIENCE PRATIQUE REQUISE DANS CERTAINS CAS



Industrie et distribution en gros

Pharmacien (P) : Je souhaite m'inscrire en tant que pharmacien délégué ou responsable dans le secteur de l'industrie (section B) ou de la distribution en gros (section C). Pour cela, je dois justifier d'une expérience pratique (CV, fiche de poste, et tout document attestant de son expérience ...).

Ordre (O) : L'Ordre examine ces éléments. Si le dossier n'est pas suffisant, deux possibilités : le pharmacien complète son dossier ou propose un plan de formation à l'issue duquel le dossier est réexaminé ou le pharmacien est invité à présenter son dossier devant le Conseil central de la section concernée.



Biologie médicale

P : Je ne suis pas titulaire d'un diplôme de spécialité en biologie médicale, mais j'ai exercé IO ans en tant que pharmacien biologiste dans un laboratoire en Belgique. Pour exercer en France, j'adresse une demande à l'Ordre en joignant les contrats de travail attestant de cette expérience, ainsi que le formulaire correspondant complété, disponible sur le site, rubrique : *Le pharmacien* > *Secteurs d'activité* > *Biologie* > *Qualification ordinale*.

O : L'Ordre (section G ou section E pour l'Outremer) examine ce dossier et délivre au pharmacien une **qualification ordinale en biologie médicale polyvalente**, requise pour son inscription.



Établissements de santé

P : Je souhaiterais m'inscrire pour exercer dans une pharmacie à usage intérieur (PUI) au sein d'un établissement hospitalier, mais je ne suis pas titulaire d'un diplôme d'études spécialisées.

O : Dans ce cas, le pharmacien doit justifier d'une expérience de deux ans à temps plein en PUI, au cours des dix dernières années. Les pharmaciens en exercice avant le 31 décembre 2015 et qui ont obtenu une autorisation d'exercice du ministère en charge de la santé, après avis de la **commission d'autorisation d'exercice en PUI**, peuvent poursuivre leur exercice en PUI (la date limite du dépôt des dossiers était fixée au 31 mars 2018).



Pour aller plus loin : www.ordre.pharmacien.fr



INSCRIPTION D'UNE SOCIÉTÉ

Le pharmacien est amené à faire des démarches supplémentaires auprès de l'Ordre pour l'inscription d'une société d'exercice libéral (SEL) ou d'une société de participations financières de professions libérales (SPFPL) par exemple.

Officine : La demande d'inscription et la déclaration d'exploitation sont à adresser au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) ou la délégation de la section E concernés. Tous les détails de la

procédure sont à retrouver dans le Guide du pharmacien titulaire d'officine disponible sur le site de l'Ordre, Nos missions > L'inscription au tableau > Officine: inscription en métropole.

Laboratoire de biologie médicale (LBM) : La demande d'inscription de la société ou de la société exploitante est à adresser au Conseil central de la section G ou à la délégation de la section E concernés.



CERTIFICAT DE REMPLACEMENT POUR LES INTERNES

Interne : Je suis interne en pharmacie et prévois de faire un remplacement de l'adjoint de la PUI pendant les vacances. Je constitue mon dossier pour obtenir un certificat de remplacement, en adressant à l'Ordre (section H ou section E), les pièces justificatives et le formulaire complété disponible sur le site de l'Ordre, rubrique *Nos missions > L'inscription au tableau > Hôpital > Demande de certificat de remplacement en PUI par un interne.*

L'Ordre : Pour émettre ce certificat valable un an, l'Ordre vérifie notamment que l'interne a bien validé les cinq premiers semestres de son DES

de spécialité dans chacun des quatre domaines de la pharmacie. Ce certificat peut être renouvelé, à la demande de l'interne. De la même manière, un certificat de remplacement peut être délivré à un interne en biologie médicale à condition qu'il en fasse la demande auprès de la section G ou E.



Pour en savoir plus :

Remplacement officine / Remplacement hôpital / Remplacement d'un biologiste médical par un interne en pharmacie

sur www.ordre.pharmacien.fr > Espace pharmaciens > Vos démarches et formulaires > Remplacement



Pour en savoir plus :

L'Ordre est à votre disposition pour répondre à toutes les questions concernant vos démarches d'inscription ou votre exercice :

• **pharmaciens titulaires d'officine :**

weba@ordre.pharmacien.fr

• **pharmaciens adjoints d'officine, ou gérants ou adjoints mutualistes et miniers, autres exercices** (pharmacien responsable ou adjoint chargé de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, pharmacien-conseil de l'Assurance maladie, pharmacien relevant de centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins) :

webd@ordre.pharmacien.fr

• **pharmaciens de l'industrie et de la distribution en gros :**

webbc@ordre.pharmacien.fr

• **pharmaciens exerçant en établissement de santé :**

webh@ordre.pharmacien.fr

• **pharmaciens biologistes :** webg@ordre.pharmacien.fr

• **pharmaciens exerçant en outre-mer :**

webe@ordre.pharmacien.fr

2 • LA MONTÉE EN COMPÉTENCES

Scénario 1

Pharmacien

Je souhaite me former pour acquérir de nouvelles compétences ou évoluer vers des fonctions à responsabilité. Comment l'Ordre peut-il m'accompagner dans cette démarche ?

L'Ordre

La formation continue est obligatoire pour tous les professionnels de santé.

Quel que soit son mode d'exercice, chaque pharmacien peut solliciter un conseiller ordinal pour bénéficier de son expérience, ou pour toute question relative à l'exercice professionnel.

Pour soutenir les confrères au quotidien et les accompagner dans leur projet professionnel, l'Ordre met à leur disposition des fiches métiers pratiques, à retrouver sur le site Internet de l'Ordre. ●

DES PARTICULARITÉS, PAR MÉTIER

Officine : l'Ordre propose plusieurs outils d'accompagnement à la démarche qualité (ex : sites internet eqo.fr et acqo.fr)

Industrie et Distribution en gros : la montée en compétences dans l'industrie ou la distribution ne requiert pas de diplôme complémentaire spécifique, mais l'expérience pratique est indispensable pour occuper des postes à responsabilité. Par exemple, un pharmacien adjoint doit avoir effectué au moins six mois dans les domaines où il souhaite évoluer pour prétendre à des postes de délégué ou de pharmacien responsable (ou intérimaires).



Scénario 2

Pharmacien

Quelles sont mes obligations concernant le développement professionnel continu (DPC) ? Et quel est le rôle de l'Ordre ?

L'Ordre

Tout pharmacien inscrit à l'Ordre est soumis à une obligation triennale* de DPC tout au long de son parcours professionnel, en accord avec les orientations nationales définies, en vue de maintenir et d'actualiser ses connaissances et d'améliorer son exercice. En pratique, chaque pharmacien choisit les actions/formations, auxquelles il s'inscrit. Pour les pharmaciens salariés, ce choix s'effectue en lien avec l'employeur. Conformément à ses missions, l'Ordre est là pour accompagner les pharmaciens dans leurs

démarches et contrôler qu'ils ont satisfait à cette obligation. Les organismes de formation sont ainsi tenus de fournir la liste des pharmaciens formés à l'Agence nationale du développement professionnel continu (ANDPC), qui la transmet ensuite à l'Ordre.

Chaque pharmacien (exerçant en libéral ou dans le privé) doit conserver ses attestations de DPC, ainsi que tout document attestant de sa formation continue, en vue de les enregistrer dans un « document de traçabilité » électronique qui sera prochainement disponible sur une plateforme via le site de l'ANDPC.

L'ensemble des modalités d'application du DPC est à retrouver sur le site de l'Ordre, rubrique : *Nos missions > Le développement professionnel continu.* ●

* Une fois tous les trois ans.



Pour aller plus loin :

• **le podcast de l'Ordre « Questions de santé publique : le DPC en pratique »**, accessible depuis la rubrique : Communications du site Internet de l'Ordre.

• **d'autres informations spécifiques sont disponibles dans l'Espace pharmaciens :**

- **Webconférence de la section D** (novembre 2017) : le DPC en questions (Le conseil de l'Ordre > La vie des conseils > Section D).

- **Communiqué Développement Professionnel Continu (DPC) :** (Le conseil de l'Ordre > La vie des conseils > Section B ou C)

3 • LES CHANGEMENTS D'EXERCICE

Pharmacien

Un changement intervient lors de mon parcours professionnel. Je change d'employeur/d'entreprise ou je souhaite me réorienter et changer de mode d'exercice. Acteur de mon parcours professionnel, je signale à l'Ordre tout changement, dès que possible. Je remplis un nouveau dossier d'inscription si je change de section, je transmets les pièces justificatives requises (nouveau contrat de travail ou justificatif d'emploi notamment).

L'Ordre

Tout pharmacien peut être amené à changer de lieu ou de mode d'activité au cours de son parcours professionnel. L'Ordre doit alors en être informé, qu'il s'agisse :

- **d'une cessation d'activité suivie ou non d'une nouvelle activité** (cession de parts d'associés exerçant ou d'associés non exerçant, modification dans la direction sociale de la société, changement d'employeur ou d'établissement, fin de contrat, départ à la retraite);
- **de la prise de nouvelles fonctions** (pharmacien délégué ou responsable dans l'industrie, acquisition de titres dans un laboratoire de biologie médicale);
- **d'un nouveau statut** (exercice dans le privé/public ou titularisation d'un praticien hospitalier);
- **ou d'une modification du temps de présence.**

Pour rappel, le pharmacien dispose de 15 jours pour notifier tout changement d'activité.

La mise à jour du tableau concerne également les données personnelles: l'Ordre doit être informé de tout changement d'adresse de domicile ou de nom d'usage. Pour des raisons de responsabilité, le pharmacien doit aussi s'assurer de prévenir l'Ordre de la date effective de toute cessation d'activité, provisoire ou définitive.

Lorsqu'une nouvelle activité implique un changement de section, le pharmacien informe la section dont il dépend de son départ (celle-ci procédera alors à sa radiation) et dépose son dossier d'inscription auprès de la nouvelle section concernée. Si un défaut de compétence est constaté, l'Ordre pourra demander une remise à niveau, par exemple, s'il s'agit d'un transfert de l'industrie ou de la distribution vers l'officine. ●

CHANGEMENTS CONCERNANT DES SOCIÉTÉS OU ÉTABLISSEMENTS (PERSONNES MORALES)

L'Ordre a un rôle consultatif dans les cas suivants :

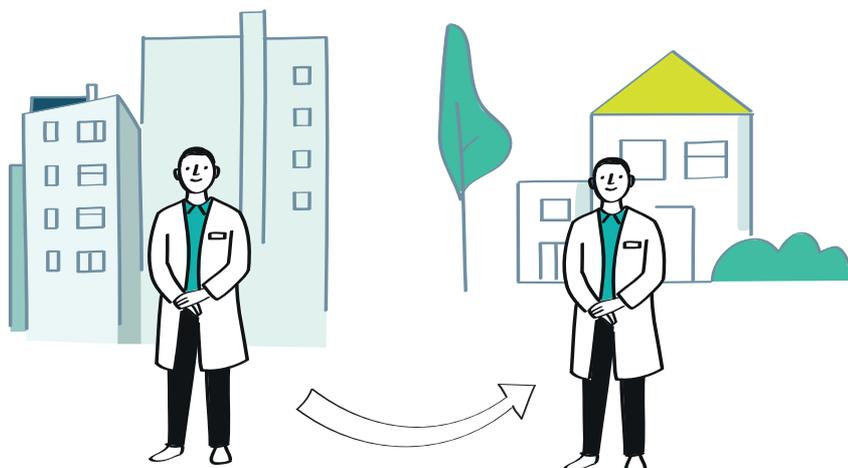
- **transfert ou regroupement d'officines:** le pharmacien adresse un dossier à l'agence régionale de santé (ARS), qui sollicite l'avis du CROP concerné ou du Conseil central de la section E (outre-mer);
- **ouverture d'établissement** (industrie ou distribution en gros): l'Ordre délivre un avis consultatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);
- **création ou regroupement de laboratoires de biologie médicale:** l'Ordre est tenu de vérifier la conformité avec la réglementation

et notifie sa décision à l'ARS, ainsi qu'à d'autres instances (dont l'Ordre national des médecins et l'Assurance maladie...);

- **création, suppression, transfert et modification d'une PUI d'un établissement de soins:** un conseiller rapporteur de l'Ordre est nommé pour rencontrer le pharmacien gérant sur place, instruire le dossier et émettre un avis à l'ARS qui octroie l'autorisation;
- **création, transfert ou modification d'un site dispensateur d'oxygène à usage médical au domicile des patients:** l'ARS sollicite l'avis du Conseil central de la section D ou de la section E.

LA TENUE À JOUR DU TABLEAU DE L'ORDRE, ESSENTIELLE À LA SANTÉ PUBLIQUE :

- la garantie d'un exercice sécurisé par un pharmacien diplômé et compétent;
- un rempart contre l'exercice illégal de la pharmacie;
- un outil pour les pouvoirs publics en cas d'urgence sanitaire afin d'identifier les professionnels de santé à mobiliser.



4 • LA CONCILIATION

Pharmacien

Je rencontre une situation conflictuelle avec un confrère ou un usager. Je me rapproche de l'Ordre.

L'Ordre

L'Ordre a aussi pour rôle d'aider les confrères à régler leurs différends. En premier lieu, un pharmacien peut solliciter l'aide du président du conseil dont il dépend. En second lieu, une plainte déposée par un confrère ou par un particulier révèle parfois un simple problème de communication (ex.: conflit entre associés). C'est alors que la conciliation, phase de règlement amiable des litiges, trouve toute sa place. Le ou les conciliateurs conseillers ordinaires désignés par le président du Conseil central ou régional compétent reçoivent les parties, les incitent à renouer le dialogue, à composer, et leur suggèrent des solutions.

Cette procédure de conciliation, prévue par les textes, doit être menée dans les trois mois qui suivent l'enregistrement de la plainte. Si cette conciliation s'avère fructueuse, la plainte ne sera pas examinée par la chambre de discipline.

Mais la conciliation peut aussi échouer ou ne réussir que partiellement. Ce qui n'aura pas été dénoué est alors transmis à la chambre de discipline. ●

RESPECT DE LA LOI « ANTI-CADEAUX »

L'Ordre peut apporter des réponses aux questions des pharmaciens quant au respect de la loi renforçant les dispositions « anti-cadeaux », qui visent à prévenir les conflits d'intérêts. En outre, l'Ordre est sollicité pour émettre un avis sur les projets de convention transmis par

les entreprises pharmaceutiques, et qui les lient à des pharmaciens ou à des étudiants.



Pour en savoir plus :

www.ordre.pharmacien.fr

Nos missions > Le rôle de l'Ordre dans les missions de santé publique > Dispositif « anti-cadeaux »



PRÉVENIR LES CONTENTIEUX

DANS L'INDUSTRIE ET LA DISTRIBUTION EN GROS

Les cas de discipline traités par les sections B et C relèvent généralement de plaintes faisant suite à des inspections d'établissements (par l'ARS ou l'ANSM).

À titre préventif et en vue

d'alerter les pharmaciens, l'Ordre met à disposition des pharmaciens de l'industrie :

- un tableau d'analyse des injonctions et des remarques relevées par l'ANSM lors d'inspections ;

- une synthèse des plaintes ayant conduit à un jugement.



Pour en savoir plus :

www.ordre.pharmacien.fr

> Espace pharmaciens
> Les Conseils de l'Ordre
> La vie des conseils > Section B

ZOOM SUR LE RÔLE DES SECTIONS

DES APPUIS SPÉCIFIQUES AUX DIFFÉRENTS MÉTIERS DE LA PHARMACIE

Les différents métiers de la pharmacie sont représentés par des sections, au sein de l'Ordre. Chaque section est amenée à proposer des actions ou appuis spécifiques, parmi lesquels :



LA SECTION A, représentant les pharmaciens titulaires d'officine en métropole :

● **les conseils régionaux de l'Ordre (CROP)** émettent des avis sur les demandes de transfert ou de regroupement. Dans le cadre de l'instruction de ces dossiers, les conseillers peuvent rencontrer les pharmaciens demandeurs, et éventuellement les confrères voisins ;

● **les CROP émettent un avis sur les demandes d'agrément de maître de stage.** Un conseiller maître de stage peut rencontrer le titulaire et il rend un rapport au CROP. Ce dernier remet un avis au doyen de la faculté qui délivrera l'agrément ;

● **les CROP interviennent dans l'expérimentation de la vaccination anti-grippale en officine** en émettant un avis sur les dossiers de pharmaciens souhaitant vacciner. L'Ordre met également à leur disposition les outils techniques

permettant d'assurer un suivi via une plateforme accessible depuis sur le site de l'Ordre : *Le pharmacien > Champs d'activité > Expérimentation de la vaccination à l'officine > Site de formation à la plateforme ONP - pharmaciens et formateurs ;*

● **les CROP exercent une mission à l'égard d'officines faisant objet d'une procédure collective.** L'Ordre intervient alors en tant que contrôleur des procédures collectives pour aider le tribunal à se prononcer sur les offres de reprise, mais aussi pour accompagner le titulaire dans ses démarches tout au long de la procédure ;

● **les CROP soutiennent les pharmaciens victimes d'agression. Des référents sécurité,** présents dans chaque région, apportent leur aide dans

les démarches de dépôt de plainte et peuvent faire la liaison avec les services de police ;

● **la section A propose des webconférences** sur des sujets d'actualité, à l'image du maillage territorial ;

● **les CROP organisent des rencontres confraternelles** avec les pharmaciens de la région, et parfois avec des étudiants de 6^e année, permettant ainsi des échanges sur la profession.



Pour aller plus loin :
www.ordre.pharmacien.fr



LES SECTIONS B ET C, représentant respectivement les pharmaciens de l'industrie et ceux de la distribution en gros, informent les pharmaciens inscrits, via :

● **des documents pratiques de référence, « Les Essentiels »**, pour les accompagner dans leur exercice professionnel. Parmi les thèmes abordés :

- > **section B** : la délégation pharmaceutique, la sous-traitance,
- > **section C** : le contrôle des opérations pharmaceutiques, la gestion du risque qualité;

● **des FAQ** (section B) rappelant la position de l'Ordre sur certains thèmes, à l'exemple des astreintes et de la délégation, de la fermeture temporaire.

L'ensemble est à retrouver dans l'Espace pharmaciens sur le site Internet de l'Ordre : *Les conseils de l'Ordre > La vie des conseils > Section B ou C* ;

● **ces sections apportent aussi un soutien aux nouveaux inscrits :**

> **parrainage** des pharmaciens responsables, pour leur apporter un éclairage sur leur mission,

> **guide d'accueil en section B** disponible sur le site de l'Ordre dans *l'Espace*

pharmaciens > Les conseils de l'Ordre > La vie des conseils > Section B.

● **des webcasts**, pour échanger sur des thèmes précis en présence de spécialistes. Les pharmaciens peuvent assister à ces conférences en présentiel, à l'Ordre, ou à distance. Un document de synthèse « Les essentiels » est publié à l'issue de chaque webcast.



Pour aller plus loin :

www.ordre.pharmacien.fr



LA SECTION D, représentant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices en métropole (gérants et adjoints mutualistes ou miniers, pharmaciens responsables ou adjoints chargés de la dispensation de l'oxygène à usage médical au domicile des patients, pharmacien conseil de l'Assurance maladie, pharmacien relevant de centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins) :

● **propose une démarche d'accompagnement personnalisé systématique** pour répondre aux interrogations des pharmaciens sur l'évolution de leur exercice professionnel. En pratique, les pharmaciens qui contactent la section D peuvent être mis en relation avec l'un des conseillers de leur région.

● **émet des avis sur :**

> **les demandes d'autorisation des structures pour dispenser de l'oxygène à usage médical au domicile des patients**, sous le contrôle d'un pharmacien responsable BPDO (articles L.4211-5 et R. 4211-15 du CSP, Bonnes Pratiques de Dispensation de l'Oxygène médical à domicile⁽²⁾),

> **les demandes d'autorisation des adjoints en officine et des pharmaciens mutualistes ou miniers pour la vaccination antigrippale dans les régions concernées par l'expérimentation**. Les pharmaciens déposent un dossier auprès de l'Ordre en fournissant une attestation de formation à la vaccination. L'avis du Conseil central de la section D est transmis au Conseil régional de l'Ordre, puis à l'ARS qui délivre l'autorisation. À noter qu'une autorisation de vaccination est valable uniquement pour un pharmacien, **et** dans l'officine où il est inscrit (et dont les locaux sont conformes). D'où l'importance pour chaque pharmacien souhaitant vacciner d'être à jour dans son inscription au tableau !

> **les demandes d'agrément de maître de stage dans les pharmacies mutualistes et minières**. L'Ordre accompagne les pharmaciens dans leur démarche ;

● **propose des webconférences sur des sujets d'intérêt pour la profession** (DPC, vaccination à l'officine, ouverture du capital des SEL aux adjoints...);

● **soutient les pharmaciens victimes d'agressions**. Des conseillers de la section D, référents sécurité pour certains départements, apportent leur aide dans les démarches de dépôt de plainte et peuvent faire la liaison avec les services de police.

(2) Bulletin officiel Santé-Protection sociale-Solidarité n° 15/08 de septembre 2015.



LA SECTION E, représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer :

- **regroupe tous les métiers de la pharmacie :** officine, biologie, hôpital, répartiteurs
- **regroupe tous les métiers de la pharmacie :** officine, biologie, hôpital, répartiteurs
- **accueille tous les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer :** officine, biologie, hôpital, répartiteurs
- **accueille tous les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer :** officine, biologie, hôpital, répartiteurs
- **accueille tous les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer :** officine, biologie, hôpital, répartiteurs
- **accueille tous les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer :** officine, biologie, hôpital, répartiteurs



LA SECTION G, représentant les pharmaciens biologistes :

- **siège dans de nombreuses instances** amenées à statuer sur la biologie médicale: l'Agence de la biomédecine, le Cofrac (organisme qui délivre l'accréditation des laboratoires de biologie médicale), la Commission nationale de biologie médicale (statue sur les dossiers de demande d'autorisation d'équivalence);
- **participe à des rencontres organisées pour les biologistes en régions,** où interviennent le président du Conseil central ou des conseillers ordinaires;
- **élabore un guide** « *Le référentiel du biologiste* », pour accompagner les biologistes dans leur exercice.



Pour aller plus loin :
www.ordre.pharmacien.fr



LA SECTION H, représentant les pharmaciens des établissements de santé :

- **siège dans de nombreuses instances** notamment la Commission d'autorisation d'exercice en PUI pour les pharmaciens diplômés au sein de l'UE (elle statue sur les dossiers de demande d'autorisation d'équivalence);
- **met à la disposition des pharmaciens des documents** pour les accompagner dans leur exercice professionnel:
 - > **formulaire de déclaration d'absence**, indiquant le/la remplaçant(e) et à quelles dates, à retrouver dans *l'Espace pharmaciens > Vos démarches et formulaires > Remplacement > Remplacement hôpital*;
 - > **référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI** qui régit le fonctionnement des PUI et comporte notamment un chapitre sur les règles d'archivage, disponible dans *l'Espace pharmaciens > Les conseils de l'Ordre > La vie des conseils > Section H*.
- **accompagne les pharmaciens dans toutes leurs démarches** et plus précisément les pharmaciens gérants de PUI dans **la procédure de destruction des stupéfiants périmés**. Le pharmacien adresse un courrier pour saisir le président du Conseil central. Celui-ci désigne un confrère témoin, également gérant et dénué de conflit d'intérêts et de réciprocité, pour l'assister. Les documents relatifs à cette procédure sont disponibles dans *l'Espace*



Pour aller plus loin :
www.ordre.pharmacien.fr

LE CONSEIL NATIONAL

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

- **Il coordonne** l'action des conseils centraux des sections de l'Ordre et joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession.
- **Il se réunit** au moins quatre fois par an.
- **Il délibère** sur les affaires soumises à son examen par le ministre chargé de la Santé et par les conseils centraux.
- **Il accueille** toutes les communications et suggestions des conseils centraux et leur donne les suites qui concilient au mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique.
- **Il est qualifié pour représenter**, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et auprès des organismes d'assistance.
- **Il peut s'occuper**, sur le plan national, de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle, et notamment des sinistres et des retraites.
- **Il organise** la mise en œuvre du Dossier Pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du code de la Sécurité sociale.

LE CESPHEM

Le CespheM, commission interne de l'Ordre national des pharmaciens, a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient.



Pour en savoir plus :
www.cespheM.fr

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE (DP)

Mis en œuvre par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), le DP est un atout pour l'ensemble de la profession.

Il sert à : réduire le risque d'erreur médicamenteuse; favoriser la coordination entre professionnels de santé; améliorer le lien ville-hôpital; accélérer la reconstitution de l'historique médicamenteux des patients; sécuriser la prise en charge médicamenteuse en rétrocession.



En plus de sécuriser le patient, il sécurise la chaîne du médicament, en proposant différents services :

- > « DP-rappels », pour la diffusion des messages de rappels et retraits de lots de médicaments ;
- > « DP-alertes », pour la diffusion de certaines alertes sanitaires ;
- > « DP-ruptures », pour la gestion de l'information sur les ruptures d'approvisionnement.



Pour en savoir plus :
www.ordre.pharmacien.fr > Le dossier pharmaceutique

FACE À DES SITUATIONS DIFFICILES

SOUTENIR LES CONFRÈRES DANS LES MOMENTS CRITIQUES

OURAGANS AUX ANTILLES

À la suite du passage de l'ouragan Irma aux Antilles en 2017, en relais de l'agence régionale de santé, l'Ordre a contribué à faciliter la reprise d'activité des différentes structures pharmaceutiques (laboratoires, PUI, officines), en aidant au réapprovisionnement en réactifs, matières premières et médicaments. Auparavant, l'Ordre avait dressé un état des lieux des officines touchées, afin de définir celles qui étaient en mesure de reprendre rapidement une activité. L'Ordre a aussi aidé les pharmaciens à constituer leur dossier auprès de la commission entraide et solidarité.

DÉCLARATIONS D'AGRESSION

Depuis 2017, l'Ordre a une meilleure connaissance des agressions subies par les pharmaciens : en effet, celles-ci peuvent désormais être déclarées en ligne, à partir de l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre. L'institution est ainsi informée en temps réel. Cependant, elle tient à rappeler l'importance de déclarer les agressions pour ne pas laisser de tels actes se banaliser.



Pour en savoir plus :

www.ordre.pharmacien.fr >

Espace pharmaciens >

Vos démarches et formulaires >

Déclarer une agression

COMMISSION ENTRAIDE ET SOLIDARITÉ

Un pharmacien touché par une catastrophe naturelle, de quelque nature que ce soit, peut saisir la commission entraide et solidarité de l'Ordre. Il convient pour cela de détailler les dégâts que son officine ou établissement a subis en remplissant une lettre type, ainsi que le questionnaire « Fonds catastrophe » correspondant*. Le pharmacien pourra alors obtenir un prêt à taux zéro, sur décision de la Commission. Cette avance de trésorerie permet de couvrir les premiers frais en vue d'une reprise d'activité.

**Documents à obtenir auprès de la direction administrative et financière de l'Ordre par courriel à jdegennes@ordre.pharmacien.fr*

SOUTIEN AUX CONFRÈRES : L'ASSOCIATION ADOP À VOTRE ÉCOUTE

Depuis janvier 2016, l'association Aide et dispositif d'orientation des pharmaciens (ADOP) opérationnelle en Rhône-Alpes, a été étendue à d'autres régions, en vue d'une généralisation dans l'année à venir. Elle a vocation à répondre par téléphone aux confrères en difficulté.



Le numéro vert
0 800 73 69 59
est à la disposition
des pharmaciens
de Rhône-Alpes,
24 heures/24 et
7 jours/7.

COMMENT ACCÉDER À L'ESPACE PHARMACIENS SUR LE SITE INTERNET DE L'ORDRE ?

L'Espace pharmaciens est une partie du site www.ordre.pharmacien.fr réservée aux pharmaciens inscrits à l'Ordre.

Pour vous connecter à cet espace, renseigner vos identifiant et mot de passe dans le champ « Vous êtes pharmacien? » en haut et à droite de la page d'accueil du site de l'Ordre. Pour les obtenir, cliquez sur le lien « activer mon compte/mot de passe oublié » et laissez-vous guider.

LE DISPOSITIF D'INFORMATION DE L'ORDRE, AU SERVICE DES PHARMACIENS

- Publication d'**actualités** en continu sur le site Internet de l'Ordre www.ordre.pharmacien.fr



- **Application mobile** « Ordre_pharma® », à télécharger! Appli disponible sur iOS et Android



- Présence sur les réseaux sociaux. Suivez l'Ordre-réagissez-partagez :
 - > sur **twitter** @Ordre_pharma
 - > sur **Facebook** facebook.com/OrdrePharma



- **Lettre électronique** *L'actu* envoyée deux fois par mois. Inscrivez-vous sur <http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr>



- **Revue** *Tous Pharmaciens*, trimestrielle



- **Cahiers thématiques**, diffusés deux fois par an



- **Podcasts, vidéos et webconférences** à retrouver sur le site de l'Ordre



À retrouver sur <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications>



PHARMACOVIGILANCE

QUELLES OBLIGATIONS POUR LES PHARMACIENS ?

Dans le cadre de ses missions de santé publique, le pharmacien, pharmacovigilant, a l'obligation de déclarer les effets indésirables, notamment ceux des médicaments. Cette démarche est en particulier facilitée par le portail de signalement mis en place par le ministère des Solidarités et de la Santé il y a un an. **Expert du sujet, le pharmacien intervient à toutes les étapes de la chaîne du médicament. Une implication à conforter, au service de la sécurisation de cette chaîne.**

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié en début d'année une version actualisée des bonnes pratiques de pharmacovigilance, la dernière datant de 2011⁽¹⁾.

Des modifications qui tiennent compte des lois françaises promulguées depuis lors⁽²⁾, et de l'harmonisation des pratiques européennes⁽³⁾.

Ces bonnes pratiques décrivent le rôle de chacun des intervenants du système : l'ANSM, professionnels de santé, patients, fabricants, centres régionaux de pharmacovigilance. Le document rappelle que tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou sage-femme, quel que soit son mode ou son secteur d'exercice, déclare tout effet indésirable dont il a connaissance au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont il dépend géographiquement.

Est visé par cette obligation tout effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, qu'il soit grave ou non, listé ou non dans la notice patient, survenant dans des conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du ou des médicaments.



Les effets indésirables résultant d'un surdosage, d'un mésusage, d'un abus, d'une erreur médicamenteuse, d'une exposition professionnelle, d'une interaction médicamenteuse, d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d'une exposition au cours de l'allaitement sont également concernés (chapitre 2-6, p. 19 des BPP).

Un suivi européen

« Pour les agences sanitaires nationales et européenne, l'objectif est de pouvoir réagir immédiatement après l'apparition d'effets indésirables graves, non connus ou plus sévères que ceux déjà décrits par l'autorisation de mise sur le marché. Même lorsque ceux-ci n'apparaissent que chez quelques patients, voire un seul », rappelle Patrick Maison, responsable de la direction de la surveillance de l'ANSM. Il donne pour exemple le cas d'Esmya®. Un signalement concernant ce médicament indiqué pour réduire la taille des fibromes utérins a été notifié par une patiente française, suite à une greffe hépatique « Ce cas unique nous a fortement incités à »

« Les déclarations de pharmacovigilance doivent être réalisées de préférence via le portail de signalement. »

☞ déclencher un signal au niveau européen quelques jours après. Nous avons alors retrouvé quelques cas qui ont enclenché une réévaluation européenne du bénéfice/risque du médicament⁽⁴⁾», explique Patrick Maison. Le système de pharmacovigilance s'inscrit en effet aujourd'hui dans un cadre européen. Les États membres recueillent, enregistrent et évaluent les données de pharmacovigilance, puis transmettent les effets indésirables à l'Agence européenne du médicament (EMA pour *European Medicines Agency*) par l'intermédiaire de la base de données « EudraVigilance », qui centralise l'ensemble de ces données dans un point unique de l'Union européenne. L'année dernière, le traitement de plus de 80 000 notifications aux CRPV a permis d'identifier plus de 500 signaux de pharmacovigilance au niveau national. Ceux-ci ont donné ensuite lieu à des mesures variables, selon la fréquence et la gravité des effets indésirables notifiés.

Le plus souvent, il s'agit de points d'information communiqués aux professionnels de santé pour les mettre en garde sur le risque lié à un médicament et sur les mesures à mettre en place pour les éviter. Mais peuvent également être générés la modification du résumé des caractéristiques « produit » d'un médicament, la restriction d'indication, voire

la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché. Le pharmacien, acteur de vigilance tout au long de la chaîne du médicament (de la fabrication à la distribution au patient, hospitalisé ou non), a un rôle clé dans cette surveillance active au cours de la vie d'un produit.

Passer de préférence par le portail de signalement

Depuis la mise en place, il y a un an, d'un portail de signalement des événements sanitaires indésirables (www.signalement-sante.gouv.fr), les déclarations de pharmacovigilance doivent être de préférence réalisées par ce canal.



« Pour déclarer, un pharmacien se connecte au site en tant que professionnel de santé. Il peut alors se laisser guider pour identifier la vigilance concernée ou cocher directement pour indiquer qu'il s'agit d'un problème lié à un médicament, donc de pharmacovigilance. Il remplit ensuite le formulaire en ligne avec ses coordonnées pour être recontacté si besoin de précision, puis saisit le détail de l'événement sanitaire indésirable rencontré », décrit Françoise Petiteau-Moreau, conseiller ordinal de la section H⁽⁵⁾.

Ce formulaire est alors directement transmis par voie sécurisée au centre régional de pharmacovigilance dont le pharmacien dépend, pour analyse et conduite à tenir. La

LES CRPV, PIÈCES MAÎTRESSES

Selon les bonnes pratiques de pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) organisent et favorisent sur leur territoire d'intervention, d'une part, la déclaration des effets indésirables à l'aide du portail de signalement des événements sanitaires indésirables (www.signalement-sante.gouv.fr); et, d'autre part, la remontée de toute information sur les médicaments pouvant entraîner un risque potentiel ou avéré

chez le patient (*chapitre 5-4, p. 34 des BPP*). « Nous évaluons ces dossiers, recherchons des informations complémentaires lorsqu'il manque des éléments », explique le docteur Ghada Miremont-Salamé, du CRPV de Bordeaux. Cette dernière rappelle également que les CRPV constituent une source d'information pour les pharmaciens, qui ne doivent pas hésiter à les interroger.

À QUOI SERT LE SIGNALEMENT D'UN ÉVÉNEMENT SANITAIRE INDÉSIRABLE ?

Pour un produit à usage médical	Pour un produit de la vie courante	Pour un acte de soin
<ul style="list-style-type: none"> • Modifier une notice • Ajouter une précaution d'emploi • Retirer du marché un produit jugé dangereux 	<ul style="list-style-type: none"> • Alerter les consommateurs • Modifier le conditionnement d'un produit • Rappeler des lots • Retirer le produit concerné du marché 	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer la qualité et la sécurité des soins en ville ou en établissement

Source : ministère de la santé

confidentialité des données est assurée, ainsi que leur traçabilité. Le professionnel peut télécharger sa déclaration au format PDF.

Pour être valide, toute déclaration d'effet indésirable doit comporter au minimum les quatre éléments suivants :

- un déclarant identifiable ;
- un patient identifiable ;
- un ou des médicaments concernés ;
- la nature du ou des effets indésirables, ou des situations motivant la déclaration.

« Dans mon officine, nous effectuons une dizaine de notifications par an. Cela prend une dizaine de minutes à chaque fois. Souvent, je commence par le patient, puis je finalise plus tard », explique un pharmacien titulaire en Indre-et-Loire (37). Le pharmacien notifie tous les effets indésirables rapportés par les patients, même ceux qui sont connus, en vérifiant que le médecin ne l'a pas déjà fait. « C'est en signalant les effets secondaires qui nous sont rapportés, et en alertant les pouvoirs publics de l'existence d'un problème, que l'on peut par exemple faire évoluer les autorisations de mise sur le marché », souligne un pharmacien adjoint en Meurthe-et-Moselle (54). Une action qui permet également aux confrères d'établir un lien avec leur centre de pharmacovigi-

lance, pour pouvoir le solliciter si besoin (en cas de doute sur une ordonnance, par exemple).

Accompagner le patient pour déclarer

Le pharmacien peut aussi avoir un rôle d'accompagnement des patients qui souhaitent déclarer directement un effet indésirable via le portail. En effet, ceux-ci n'hésitent plus à le faire, comme l'ont montré les cas du Levothyrox® ou encore de Mirena®. Cependant, la qualité des informations ne permet pas toujours aux centres de pharmacovigilance de traiter les notifications de la population. ➡

« **Le pharmacien peut aussi avoir un rôle d'accompagnement des patients qui souhaitent déclarer directement un effet indésirable via le portail.** »

Chiffres clés

55 761
déclarations d'effets indésirables enregistrées par les CRPV

20%
des déclarations par les pharmaciens de ville et d'établissements de santé

3 061
remontées via les patients

29 963
effets indésirables graves, déclarés via les laboratoires pharmaceutiques

21
enquêtes nationales de pharmacovigilance ouvertes par l'ANSM

Source : bilan d'activité ANSM, 2016

SUCCÈS POUR LE PORTAIL DES DÉCLARATIONS

Anne-Claire Amprou, directrice générale adjointe de la Direction générale de la santé (DGS), donne un bilan un an après l'ouverture du portail de signalement :

« Avec 45 000 déclarations en un an, le portail de signalement des événements sanitaires indésirables a démontré son intérêt. Les Français se sont approprié ce nouveau service et 90 % de leurs déclarations ont concerné la pharmacovigilance. Du côté des professionnels de santé, la pharmacovigilance a représenté 40 % des déclarations, et les effets indésirables graves associés aux soins ont représenté 28 %*. Les utilisateurs sont particulièrement satisfaits, mais souhaitent disposer d'une meilleure information sur les modalités de rétro-information concernant le traitement de leurs déclarations. Pour les professionnels de santé,

le portail a apporté une véritable simplification dans la démarche de déclaration. Ils en attendent néanmoins une meilleure intégration dans leur pratique, afin de limiter au maximum le temps dédié à cette démarche. Nous y travaillons. Ainsi, depuis janvier 2018, le professionnel de santé peut s'identifier, avec sa carte professionnelle, à un compte déclarant sécurisé. Il a ainsi accès à un mode "brouillon" qui lui permet d'interrompre sa déclaration pour la reprendre plus tard... D'autres évolutions sont en cours, avec notamment la mise en place de questionnaires simplifiés ou spécifiques, en particulier en période de forte sollicitation du portail, comme celle connue avec le Levothyrox®. »

* Source : DGS.

« À l'inverse, le pharmacien connaît les patients et, avec l'apport des renseignements fournis par le Dossier Pharmaceutique, il peut les accompagner et les aider à rendre leur déclaration plus précise », souligne Patrick Maison.

Tous acteurs de la chaîne de vigilance

En établissements de santé, les confrères sont très fréquemment confrontés à des effets indésirables, en raison des pathologies rencontrées, de la fragilité des patients et de la nature même de certains médicaments. La proximité avec les centres de pharmacovigilance permet dans certains établissements de mettre en place un circuit particulier. « Là où j'exerce, ce sont les pharmaciens de la pharmacovigilance qui viennent directement dans le service relever les événements indésirables », explique ce pharmacien responsable de la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un centre de lutte contre le cancer. Les pharmaciens biologistes sont également amenés à déclarer des événements indésirables aux centres régionaux de pharmacovigilance. « Les pharmaciens biologistes sont en première ligne en cas de surdosage de certaines classes de médicaments comme les anticoagulants, le lithium, les antiépileptiques ou les antidiabétiques », souligne Julien Fonsart, conseiller ordinal de la

CHAÎNE DES VIGILANCES

Pharmacien d'officine

- Je déclare les effets indésirables
- J'informe les patients

Pharmacien biologiste

- Je déclare les effets indésirables
- J'informe les patients

Pharmacien exerçant en PUI

- Je déclare
- J'informe les patients

Fabricants - exploitants

- Je mets en place une pharmacovigilance
- J'enregistre
- J'évalue
- Je préviens

section G (représentant les pharmaciens biologistes).

Le pharmacien responsable exerçant dans l'industrie est un autre maillon primordial de la chaîne de vigilance. « La réglementation lui donne la responsabilité légale et pénale en matière de pharmacovigilance », rappelle Frédéric Bassi, président du Conseil central de la section B, représentant les pharmaciens de l'industrie. En effet, selon les bonnes pratiques (chapitre 4-2 p. 26), « la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance et du respect des obligations de pharmacovigilance, incombant à toute entreprise exploitant des médicaments, s'exerce sur le territoire national sous la responsabilité du pharmacien responsable ». Par ailleurs, bon nombre des personnels travaillant dans les départements de pharmacovigilance sont des pharmaciens, dont la plupart sont inscrits à l'Ordre (en section B) et plus particulièrement le responsable de pharmacovigilance, qui selon le CSP, doit être un médecin ou un pharmacien, exerçant en France et donc nécessairement inscrit à son Ordre. « En fin de compte, la France possède un système de pharmacovigilance plutôt efficient : 16 % des cas européens proviennent de la France, alors que ce pays représente 13 % de la population européenne », conclut Frédéric Bassi. ●

UNE AMENDE POUR NON-DÉCLARATION

En application des dispositions de l'article R. 5413-1 du code de la santé publique, le fait pour les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens ou sages-femmes de méconnaître les obligations de signalement immédiat d'un effet indésirable grave, suspecté être dû à un médicament ou produit au sens du 2° de l'article R. 5121-152 dont ils ont eu connaissance, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe, rappellent les bonnes pratiques de pharmacovigilance⁽¹⁾.

Par ailleurs et selon l'article L. 5421-6-1, la personne exploitant un médicament ne signalant pas un effet indésirable grave peut être punie de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende, ainsi que l'entreprise (article L. 5421-8) qui peut encourir des sanctions financières en cas de manquements aux obligations générales (ex. : mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance, signalements des effets indésirables, transmissions des rapports périodiques...).



(1) Bonnes pratiques de pharmacovigilance : http://ansm.sante.fr/content/download/115483/1461439/version/1/file/BPPV-fevrier_2018.pdf.

(2) Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, et loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

(3) Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), in Règlement d'exécution (UE) n° 520/2012 de la commission du 19 juin 2012.

(4) Esmya®: risque potentiel d'hépatotoxicité, Lettre aux professionnels de santé: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Letres-aux-professionnels-de-sante/Esmya-R-ulipristal-acetate-5-mg-comprimes-Risque-potentiel-d-hepatotoxicite-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

(5) Bulletin des vigilances n° 74, ANSM: page 20.

CE QU'IL FAUT RETENIR

Le pharmacien a l'obligation de déclarer tout effet indésirable suspecté être lié à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, qu'il soit grave ou non. Cette déclaration se fait de préférence par le portail des signalements des événements sanitaires indésirables (www.signalement-sante.gouv.fr). Une déclaration prend 10 minutes, pour une mission essentielle au service de la santé publique.

MOT D'ORDRE



« *Soyons vigilants* »

Carine Wolf-Thal,
présidente du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens

La déclaration des effets indésirables s'inscrit dans les missions de santé publique du pharmacien. Acteur de terrain, proche des patients, le pharmacien est un acteur clé du système de pharmacovigilance. Compétent sur le sujet, il est susceptible d'intervenir à toutes les étapes de la chaîne du médicament, depuis la phase de recherche clinique jusqu'à la dispensation au patient. Pourtant, aujourd'hui, seulement 25 % environ des signalements proviennent des pharmaciens. Cette implication est donc à conforter et à amplifier au service de la sécurisation de cette chaîne du médicament, qui est notre modèle français. Le portail des signalements, mis à la disposition des professionnels de santé et des usagers, opérationnel depuis un an, est un formidable outil à leur disposition. Promouvoir, faciliter, orienter et fluidifier, tel est le rôle que nous devons tenir collectivement. En s'appropriant ce nouveau système, les pharmaciens seront pleinement acteurs de vigilance. ●*

* Bulletin des vigilances n° 74, ANSM: page 20.

Les pharmaciens militaires disposent d'un éventail d'activités très large et pourtant méconnu. À la veille de rejoindre le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, **Annick Pech, pharmacienne générale directrice des approvisionnements en produits de santé des armées**, partage son engagement auprès du service des armées et de la profession tout entière.

“ La première mission de la Direction des approvisionnements en produits de santé des armées (DAPSA), basée à Fleury-les-Aubrais près d'Orléans, est de piloter l'approvisionnement sanitaire des armées en médicaments, produits sanguins labiles, dispositifs médicaux stériles et non stériles. Ceci, pour les hôpitaux militaires, les centres médicaux des armées et de la gendarmerie et pour le soutien des opérations militaires extérieures. Ces dernières nous amènent à innover et rechercher des solutions techniques performantes pour une meilleure capacité de projection. À titre d'exemple, la France a choisi de se doter de *shelters*, grands conteneurs aéroportables permettant de mettre à disposition de ses forces armées, en opérations lointaines, des unités complètes à finalités diverses: stérilisation, production d'oxygène, soins dentaires... D'autres activités sont intimement liées à cette mission principale, telles que la formation, la recherche, les achats de produits de santé spécifiques...

Un parcours professionnel riche et varié

J'ai auparavant occupé divers postes à la Pharmacie centrale des armées (PCA), et celui qui m'a peut-être le plus marquée, est celui de responsable qualité. Dans un contexte de transfert des activités de production de médicaments au sein d'une nouvelle unité moderne, j'ai pu y mettre en pratique la rigueur scientifique et le respect de la réglementation, qui m'avaient motivée à faire des études de pharmacie. On ignore parfois qu'il y a, au sein de la DAPSA, des pharmaciens responsables d'établissements pharmaceutiques tels que définis par le code de la santé publique et l'Agence nationale de sécurité du médicament



« UN PHARMACIEN AVANT TOUT, AVEC CE QUE CELA SUPPOSE DE RIGUEUR ET DE TRANSPARENCE. »

et des produits de santé (ANSM): établissements de distribution, mais aussi de fabrication avec dix lignes de production. Le savoir-faire acquis pour concevoir et produire des spécialités, telles que les comprimés d'iodure de potassium ou les antidotes des toxiques organophosphorés, est reconnu et valorisé par leur mise à disposition de Santé publique France, dans le cadre des plans gouvernementaux de prévention d'accidents nucléaires et d'attentats chimiques contre la population.

J'ai ainsi eu la grande chance de pouvoir explorer des facettes variées du métier de pharmacien. Certes, le parcours d'un pharmacien qui s'engage aujourd'hui dans une carrière militaire est sensiblement différent, du fait de l'évolution permanente de nos structures: études à la Faculté de pharmacie de Lyon, puis à l'École d'application du Val-de-Grâce, et, enfin, première affectation assortie d'une projection sur un théâtre d'opérations extérieures. Une telle contribution à la médecine de l'avant* présente parfois des risques, mais constitue une expérience ô combien gratifiante! au plus près des blessés, des malades. Il faut également qu'un jeune, intéressé par ces carrières, sache qu'il sera, avant tout, un pharmacien, avec ce que cela suppose de connaissances toujours actualisées, de rigueur et de transparence. C'est d'ailleurs ce statut si particulier que je vais porter auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, en succédant, à l'automne, au pharmacien général inspecteur Burnat. Représenter les 175 pharmaciens militaires est une nouvelle mission..., qui m'enthousiasme tout autant que les précédentes! ”

** Le terme « médecine de l'avant » désigne les gestes médicaux pratiqués en extrahospitalier, avant d'opérer en métropole: soit sur le champ de bataille, soit dans un poste de secours qui en est proche soit dans le vecteur d'évacuation (ambulance terrestre, hélicoptère...).*
Propos recueillis en juillet 2018.

EN QUATRE DATES

1975 : admission à l'École du service de santé des armées de Bordeaux

2001 : responsable qualité de la Pharmacie centrale des armées

2016 : directrice des approvisionnements en produits de santé des armées

2018 : inspectrice technique des services pharmaceutiques des armées

INITIATIVES

P. 22_

Réunions thématiques
autour des BP
de dispensation

P. 23_

Des chambres
de discipline fictives
pour former les étudiants



➕ Réunions thématiques autour des BP de dispensation

Rencontres. *Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) Pays-de-la-Loire a organisé des rencontres avec les pharmaciens d'officine sur le thème des bonnes pratiques de dispensation (BPD). Une initiative originale menée en partenariat avec l'agence régionale de santé (ARS).*

Depuis plusieurs années, le CROP Pays-de-la-Loire mène régulièrement des actions dans chaque département, en proximité des pharmaciens titulaires et adjoints. À l'occasion de la publication des BPD, de nouvelles réunions ad hoc ont été organisées. « *Nous souhaitons rappeler que le pharmacien est tenu d'avoir un exercice irréprochable. Il doit améliorer sa pratique en continu, dans l'intérêt du patient et de la santé publique* », explique Jocelyn Coutable, conseiller ordinal à l'initiative du projet.

Des exemples concrets en présence de pharmaciens inspecteurs

Des situations réelles, issues de plaintes reçues au CROP, étaient au programme de ces séances. Ces plaintes étaient présentées sous la forme de séquences vidéo, en deux temps : des cas de comptoir rejoués et filmés, suivis de différentes réactions possibles du pharmacien. Un échange autour des bonnes pratiques à tenir avait ensuite lieu. « *L'objectif était de sensibiliser les pharmaciens aux difficultés auxquelles ils peuvent être confrontés, tout en rappelant l'importance de la qualité de l'accueil et du conseil* », précise Jocelyn Coutable. Des pharmaciens inspecteurs de santé publique intervenaient également lors de ces rencontres. « *Notre collaboration avec l'ARS est une chance. Elle permet aux pharmaciens de dialoguer avec les inspecteurs et de bénéficier de leurs conseils* », souligne Jocelyn Coutable.

Une initiative appréciée

Cette initiative témoigne de l'appui que l'Ordre apporte aux confrères. Le succès rencontré par ces séances



s'explique en partie par la mise en situation réelle. « *Par ce biais, les pharmaciens ont été incités à s'interroger et certains nous ont indiqué avoir fait évoluer leurs pratiques à l'issue d'une réunion*, souligne Jocelyn Coutable.

Ces rencontres ont permis de rappeler que la qualité est un gage de progrès indispensable à l'officine, dans l'intérêt du patient. Elles témoignent aussi du soutien apporté par l'Ordre dans la mise en œuvre de cette démarche qualité. » ●

Une initiative similaire menée par le CROP Bretagne

Une initiative similaire et sur le même thème a été menée par le CROP Bretagne. Les rencontres débutaient par la diffusion d'un reportage mettant en avant les mauvaises pratiques de dispensation de médicaments à prescription médicale facultative, suivies d'un débat et d'un rappel des BPD. Intervenaient ensuite un pharmacien inspecteur de santé publique et l'ancien doyen de la faculté de Rennes pour présenter les formations nécessaires à l'évolution de la profession. « *L'occasion de rappeler la solidarité et l'articulation existant au sein de notre profession* », précise Joël Grondin, président du CROP Bretagne.

Ces rencontres, très appréciées des pharmaciens, ont permis de lever des interrogations et de renforcer la proximité avec l'Ordre. Un succès qui s'est expliqué par la présence déterminante de l'inspection et l'abord de sujets précis et concrets.

Des chambres de discipline fictives pour former les étudiants

Formation. *Pour sensibiliser les étudiants aux sanctions encourues par les pharmaciens qui ne respectent pas la réglementation, la chambre de discipline du Nord-Pas-de-Calais vient « rejouer » un cas réel devant eux.*

Chaque année depuis quatre ans, les conseillers ordinaires et le président de la chambre de discipline du Conseil régional se déplacent dans les locaux de la faculté de pharmacie de Lille pour une séance particulière. Devant les étudiants en 6^e année, la chambre rejoue un conseil de discipline. « Certains pharmaciens peuvent commettre des fautes par méconnaissance de la réglementation pharmaceutique ou par méconnaissance des sanctions qui peuvent être retenues. Pour les sensibiliser à ce qui se passe réellement, rien de tel qu'une chambre de discipline », explique David Alapini, président de ce Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) du Nord-Pas-de-Calais.

Dans des conditions réelles

Un pharmacien d'officine joue le rôle du présumé fautif et celui de l'avocat est tenu par un étudiant en droit. Avant cette séance, les étudiants de 6^e année de pharmacie effectuent un travail préparatoire : en s'appuyant sur la plainte, ils doivent retrouver les articles du code de santé publique

applicables aux faits évoqués. Le CROP prend soin de choisir une affaire exceptionnelle, qui regroupe plusieurs infractions au code de santé publique (délivrance de médicaments à prescription médicale obligatoire sans présentation d'une ordonnance, non-respect de la réglementation relative aux stupéfiants et du bon usage du médicament, mauvaise tenue de la pharmacie...). Ensuite, plutôt que de se retirer, les membres de la chambre de discipline délibèrent avec les étudiants en reprenant la plainte. Ils doivent alors évaluer, en s'appuyant sur les échanges, les preuves et les explications apportées par le pharmacien, quels articles du code de la santé publique peuvent être cités et si la faute peut être retenue. Enfin, ils votent à main levée la sanction en partant de la sanction la plus faible (l'avertissement) à la plus élevée (l'interdiction définitive d'exercer).

Une expérience formatrice

« Les étudiants sont souvent bien plus sévères que la chambre de discipline elle-même », s'étonne David Alapini. Des étudiants qui se déclarent à plus de 80 % satisfaits ou très satisfaits de cette formation. « Cela permet de comprendre ce qui est important et de souligner les points sur lesquels il faut être attentif et vigilant. De plus, c'est rassurant de se dire que l'on n'est pas seul et que l'on peut, sans problème, poser des questions au Conseil régional de l'Ordre », témoigne l'un d'eux. 

EN LANGUEDOC-ROUSSILLON, DES ÉTUDIANTS FACE AU MAGISTRAT

Le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) du Languedoc-Roussillon a également proposé aux étudiants de 6^e année de la faculté de Montpellier une séance de « vrai-fausse » chambre de discipline. Échanges avec Bruno Galan, président de ce CROP.

Pourquoi cette initiative ?

Il s'agit de faire de la prévention. Même s'ils ont entendu parler du disciplinaire, les confrères ne réalisent la gravité de la situation que lorsqu'ils y sont confrontés personnellement. Nous souhaitons que les étudiants touchent du doigt la réalité pour mieux éviter les écueils.

Sur quels thèmes a porté l'exercice ?

Nous avons choisi des situations que les futurs pharmaciens risquent de rencontrer dans leur exercice. L'une concernait le nombre de pharmaciens adjoints dans une officine, très en deçà de ce qui est requis au regard du chiffre d'affaires, une autre concernait la publicité sur les réseaux sociaux, et enfin une troisième situation portait sur un retrait de lot de médicaments non effectué.

Quelles évolutions envisagez-vous à l'avenir ?

Des étudiants ont joué le rôle des pharmaciens incriminés, et d'autres, celui de leurs avocats. Nous voudrions établir un partenariat avec la faculté de droit pour opérer avec de futurs avocats. Ce qui rendrait cette expérience encore plus réaliste.





Karine Felice est radiopharmacien dans un centre hospitalier du Val-d'Oise.

Depuis 2010, elle est conseiller ordinal de la section H (représentant notamment les radiopharmaciens des établissements de santé), pour contribuer, chaque jour, à une meilleure qualité des soins.

« Être conseiller ordinal est un prolongement de mon métier. En effet, en tant que radiopharmacien, je participe à la sécurisation du circuit des médicaments radiopharmaceutiques, dont la préparation constitue une activité à risque pour les personnels de santé, les patients, l'environnement. Avec l'Ordre, je poursuis cette démarche en aidant à promouvoir la sécurité des actes professionnels et, plus largement, la santé publique et la qualité des soins.

L'Ordre a notamment pour vocation d'accompagner les pharmaciens dans leur pratique et de défendre l'indépendance professionnelle. Au sein de la section H, je participe à garantir celle du radiopharmacien, et ses missions. Je travaille sur des projets de textes réglementaires, en rendant des avis, en apportant des idées. Je participe également à l'élaboration de recommandations, de guides, d'outils d'accompagnement. Par ailleurs, lors de l'instruction de demandes d'autorisation d'activité des PUI [N.D.L.R.: pharmacie à usage intérieur], je formule un avis qui est soumis pour validation au Conseil central de la section H, avant d'être transmis à l'agence régionale de santé (ARS). Je mets ainsi mon expertise professionnelle au service de mes confrères.

L'ensemble de ces missions consiste à faire progresser l'exercice professionnel, dans l'objectif d'une meilleure sécurisation de la prise en charge, et donc, in fine, à agir dans l'intérêt des patients. Ainsi, la section H a émis des propositions sur le projet du décret PUI qui a été soumis à l'Ordre pour avis.

Accompagner les confrères dans l'évolution de leur métier

Être au courant des évolutions en cours et travailler à l'amélioration des pratiques apportent un plus à mon quotidien, me permettent d'élargir mon horizon. Préparer l'avenir du métier, accompagner les confrères dans ce mouvement, avoir le sentiment de jouer un rôle actif et d'être utile sont extrêmement valorisants et enrichissants. Ce qui me motive tout particulièrement, c'est de contribuer, chaque jour, à une meilleure qualité des soins.

Ces activités exigent organisation et disponibilité pour répondre aux différentes sollicitations émanant de l'Ordre et des confrères. Autre point important : il ne faut pas être fermé sur ce qui relève du réglementaire. Assurer cette tâche nécessite en effet de se familiariser avec le code de la santé publique, de faire de la veille réglementaire, etc.

Aux confrères qui souhaitent s'engager, je dirais que c'est l'occasion d'avoir des échanges enrichissants avec ses pairs, d'élargir la vision de son métier, de participer activement à l'amélioration des pratiques. L'exercice du conseiller ordinal s'inscrit dans une réflexion et une action collégiales, ce qui peut être rassurant pour les nouveaux conseillers. » ●

EN TROIS DATES

1998 : diplôme d'études spécialisées (DES) de pharmacie

1999 : diplôme d'études supérieures complémentaires (DESC) de radiopharmacie - radiobiologie

2010 : élue au Conseil central de la section H en qualité de représentant des radiopharmaciens

« ÊTRE CONSEILLER ORDINAL EST UN PROLONGEMENT DE MON MÉTIER. »

QUESTIONS REponses

P. 26_

Conditions d'exercice au sein des PUI :
en pratique

P. 27_

**Exercer la pharmacie sans être inscrit au tableau
de l'Ordre :** quels sont les risques encourus ?

P. 27_

Comment s'assurer de la traçabilité
de la gestion des rappels de lot à l'officine ?

P. 28_

Peut-on délivrer des médicaments listés
à partir d'une ordonnance transmise
par mail ou scannée ?

P. 28_

Devant une ordonnance suspecte,
quelles sont mes obligations ?

P. 29_

Un infirmier a-t-il le droit de renouveler
une prescription de contraceptifs oraux ?

P. 29_

Quelles sont les contraintes
concernant le nombre de pharmaciens
dans une entreprise de la distribution en gros ?

P. 29_

Une jeune fille mineure peut-elle
obtenir gratuitement un contraceptif ?

P. 30_

Victime d'une agression ? Déclarez en ligne !

P. 30_

Peut-on s'exonérer de l'audit
si l'on dispose d'une analyse de risques ?

P. 30_

Le pharmacien responsable doit-il être
systématiquement cosignataire
du contrat de sous-traitance ?

P. 31_

Comment détruire les médicaments stupéfiants
périmés du stock ou retournés par les patients
à l'officine ?

P. 31_

Connaissez-vous la durée de conservation
des documents liés à l'activité pharmaceutique
de l'officine ?



H Conditions d'exercice au sein des PUI: en pratique

Questions	Réponses	Commentaires
Quelles sont les conditions pour exercer en PUI ?	Être titulaire d'un DES : de pharmacie hospitalière et des collectivités, de pharmacie industrielle et biomédicale ou de pharmacie.	
	OU Justifier, à la date du 1 ^{er} juin 2017, d'un exercice en PUI, soit à temps plein, soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur les dix dernières années.	Les périodes d'exercices en qualité de « faisant fonction » d'interne (FFI), d'attaché associé du praticien attaché* ou d'assistant associé sont prises en compte dans le calcul de la durée d'exercice (durée minimale de deux ans). * cf. article R. 5126-4101-2-II.
	OU Justifier, en cas de reprise d'un exercice au sein d'une PUI après le 1 ^{er} juin 2017 et jusqu'au 1 ^{er} juin 2025, d'un exercice soit à temps plein, soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans sur les dix dernières années, à la date de la reprise.	
	OU Être titulaire d'un diplôme de l'UE ou reconnu par un État membre de l'UE* et d'une autorisation d'exercer la profession de pharmacien au sein d'une PUI, délivrée par le ministre des Solidarités et de la Santé, après dépôt d'un dossier de demande d'autorisation. * cf. article R. 5126-101-3.	L'autorisation d'exercer est délivrée par le ministre des Solidarités et de la Santé, après dépôt d'un dossier de demande d'autorisation.
OU Les pharmaciens en exercice au sein d'une PUI avant le 31 décembre 2015, qui ne remplissent ni les conditions de diplôme ni celles d'ancienneté d'exercice et qui ont obtenu une autorisation du ministre chargé des Solidarités et de la santé.		
Qui ne peut plus exercer en PUI ?	Les personnes qui ont commencé à exercer à partir du 1 ^{er} janvier 2016 (c'est-à-dire qui n'exerçaient pas avant le 31 décembre 2015) et qui ne remplissent pas les conditions d'exercice ne pourront pas faire appel à la commission.	



Pour aller plus loin :

Décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur et les modalités d'organisation du développement professionnel continu des professions de santé. JORF n° 0109 du 10 mai 2017.

Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur. JORF n° 0007 du 9 janvier 2015.

Instruction n° DGOS/RH2/2017/226 du 13 juillet 2017 relative aux modalités de mise en œuvre du décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur.

Arrêté du 29 novembre 2017 relatif à la commission d'autorisation d'exercice en pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article 7 du décret n° 2017-883 du 9 mai 2017.

Exercer la pharmacie sans être inscrit au tableau de l'Ordre: quels sont les risques encourus?

Tout patient qui s'adresse à un pharmacien doit avoir la garantie que celui-ci détient bien les compétences et les garanties de moralité requises.

Pour cela, l'Ordre contrôle l'accès à la profession en veillant à ce que chaque professionnel remplisse les conditions exigées pour exercer la pharmacie. Celles-ci sont définies à l'article L. 4221-1 du code de la santé publique: nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'est pas titulaire du diplôme d'État de docteur en pharmacie et s'il n'est pas inscrit à l'Ordre national des pharmaciens. À défaut, le délit d'exercice illégal est établi. Avec une sanction expressément prévue à l'article L. 4223-1 du code de la santé publique: « *Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.* » De plus, l'usurpation du titre de pharmacien visée à l'article L. 4223-2 du code de la santé publique est punie « *d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.* »

L'employeur peut également voir sa responsabilité pénale engagée au titre de la complicité et faire l'objet de poursuites disciplinaires appréciées en fonction des circonstances.

En pratique: L'étudiant en pharmacie ayant achevé son cursus universitaire, mais n'ayant pas encore soutenu sa thèse, ne peut exercer comme pharmacien adjoint. Il peut cependant réaliser des remplacements de titulaire d'officine s'il est détenteur d'un certificat délivré par le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens ⁽¹⁾, valable un an sur l'ensemble du territoire de la République française. Ce certificat peut être renouvelé, sur justification de la poursuite des mêmes études. Pour mémoire, les étudiants soutiennent leur thèse au plus tard, dans un délai de deux ans après la validation du 3^e cycle court (sauf dérogation exceptionnelle) ⁽²⁾.

(1) En application de l'article R. 5125-39 du code de la santé publique.

(2) Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie.

L'ORDRE AGIT CONTRE L'EXERCICE ILLÉGAL:

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle. À cet égard, l'Ordre lutte contre l'exercice illégal, le charlatanisme et les fraudeurs. Il peut agir devant toutes les juridictions lorsqu'un préjudice direct ou indirect est porté à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.



Pour aller plus loin:

- **Certificat de remplacement:** article R. 5125-39 du code de la santé publique.
- **Articles L. 4221-1, L. 4223-1, L. 4223-2** du code de la santé publique, et article 433-17 du code pénal.



Comment s'assurer de la traçabilité de la gestion des rappels de lots à l'officine?

Les exigences de santé publique nécessitent, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments, son retrait rapide, exhaustif et tracé du marché. Aussi, l'Ordre national des pharmaciens, constatant le nombre de retraits/rappels de lots ces dernières années, après avoir en 2011 mis en service DP-alertes, qui a accéléré et tracé la circulation de l'information entre l'industriel exploitant et les pharmaciens,

propose aux pharmaciens d'officine une recommandation de procédure relative à la gestion des retraits/rappels de lots de médicaments humains à l'officine. Cette recommandation décrit chaque étape du retrait/rappel de lot, aide les pharmaciens à gérer au mieux l'alerte et à enregistrer les contrôles.



Pour aller plus loin:

- **Recommandation de procédure** relative à la gestion des retraits/rappels de lots de médicaments humains à l'officine.
- **Bonnes pratiques** de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, arrêté du 28 novembre 2016.

⊕ Peut-on délivrer des médicaments listés à partir d'une ordonnance transmise par mail ou scannée ?

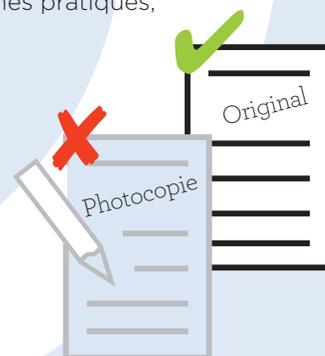
Selon l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine,

« L'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien lorsque la prescription du médicament par un professionnel de santé habilité est la condition réglementaire de sa dispensation ».

Au regard de ce document original, le pharmacien contrôle sa validité et sa régularité technique : ordonnance sécurisée ou non comportant toutes les mentions requises notamment la date de l'ordonnance et la durée du traitement ; la qualification du prescripteur selon les médicaments prescrits ; le cas échéant, le recueil de l'accord de soins et la

réalisation des examens préalables et/ou périodiques auxquels la délivrance de certains médicaments est subordonnée. Le seul intérêt d'une ordonnance envoyée par mail, voire scannée, réside en la préparation à l'avance des médicaments nécessaires à l'exécution de la prescription. Aucun médicament listé ne peut être délivré à partir d'un duplicata. La présentation de l'original de l'ordonnance est impérative pour éviter tout risque de fraude ou de falsification.

Cette exigence, parmi d'autres énoncées dans l'arrêté relatif aux bonnes pratiques, concourt à assurer la sécurité de la délivrance. Par ailleurs, le pharmacien doit apposer sur l'original de l'ordonnance les mentions obligatoires relevant du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale. ●



LES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION SONT APPLICABLES ET OPPOSABLES DEPUIS LE 1^{ER} FÉVRIER 2017.

Toutes les pharmacies sont tenues de s'y conformer. Même si l'arrêté n'induit pas directement de sanctions pénales en cas de non-respect, les responsabilités civile et disciplinaire du pharmacien demeurent engagées.



Pour aller plus loin :

- **Arrêté du 28 novembre 2016** relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières (*Journal officiel* du 1^{er} décembre 2016).
- **Brochure reprenant les BP et règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique**, à retrouver sur ordre.pharmacien.fr > Communications > Publications ordinales

⊕ Devant une ordonnance suspecte, quelles sont mes obligations ?

Le pharmacien qui délivre en toute connaissance de cause une ordonnance manifestement falsifiée est passible de poursuites pénales au titre de l'article L. 5432-1 du code de la santé publique (CSP). Il s'expose donc à des poursuites s'il délivre une ordonnance alors qu'il avait un doute sur son authenticité, ou s'il ne s'est pas rendu compte de la falsification malgré des indices tangibles. Aussi, comme l'autorise l'article R. 4235-61 du CSP : **« Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance. »** Un signalement peut également être fait à la CPAM dont relève le patient. ●



⊕ Un infirmier a-t-il le droit de renouveler une prescription de contraceptifs oraux ?

OUI. « L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions datant de moins d'un an de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la Santé, sur proposition de l'ANSM, pour une durée maximale de six mois non renouvelable. » (article L. 4311-1 du code de la santé publique)

Les modalités de la prescription doivent comporter les indications suivantes (article D. 4311-15-1 du CSP):

- nom, prénom et n° d'enregistrement de l'infirmier;
- mention « renouvellement infirmier »;
- durée du renouvellement exprimée en mois, et qui ne peut excéder six mois;
- date à laquelle ce renouvellement est effectué. ●

🗨️ Quelles sont les contraintes concernant le nombre de pharmaciens dans une entreprise de la distribution en gros ?

- un seul pharmacien responsable (PR) par entreprise;
- un pharmacien responsable intérimaire (PRI) au minimum par entreprise;
- un délégué par établissement;
- un délégué intérimaire si le délégué est aussi PRI.

Adjoints :

Selon l'article R. 5124-39 du code de la santé publique, pour chaque établissement... dépendant d'entreprises ou organismes*, le nombre de pharmaciens adjoints qui assistent et remplacent le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué est de :

- un pharmacien adjoint pour un effectif de 40 à 100 personnes;
- un deuxième pharmacien pour un effectif de 101 à 175 personnes;
- un troisième pharmacien pour un effectif de 176 à 275 personnes, et ainsi de suite par effectif de 100 personnes supplémentaires. ●

* Mentionnés aux 4° à 15° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique.



D'autres questions-réponses à retrouver dans **Les Essentiels de la section C** sur www.ordre.pharmacien.fr > Espace pharmaciens > Les conseils de l'Ordre > La vie des conseils > Section C

⊕ Une jeune fille mineure peut-elle obtenir gratuitement un contraceptif ?



L'accès à une contraception régulière est gratuit pour les mineures d'au moins 15 ans.

Cette délivrance s'applique aux médicaments ou dispositifs médicaux remboursables à visée contraceptive, à condition que la jeune fille soit munie d'une ordonnance établie par un médecin ou une sage-femme. Cette prescription isolée, sans autre médicament, doit porter la mention « Contraception mineure ». Au comptoir, la jeune fille peut souhaiter bénéficier du secret de la dispensation. Dans ce cas, une procédure de facturation spécifique doit être lancée, afin que la délivrance ne soit pas tracée sur les relevés de remboursement de l'assurance maladie. La jeune fille doit cependant communiquer son identité, son âge, et présenter sa carte Vitale ou son attestation de droits. Le pharmacien étant tenu au secret professionnel, il ne divulguera pas ces informations, notamment aux parents de celle-ci.

En pratique : relevant de la réglementation des substances vénéneuses, la dispensation gratuite de médicaments contraceptifs à une jeune fille mineure est reportée à l'ordonnancier. ●

Top secret !

Le pharmacien veillera à ce que la dispensation se fasse dans de bonnes conditions de confidentialité. Il respectera également le souhait de la jeune fille si elle demande le secret de la dispensation. Celui-ci s'ajoute au secret professionnel auquel sont tenus le pharmacien ainsi que tous ses collaborateurs. La violation du secret professionnel constitue un délit passible d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Cette sanction pénale s'ajoute à la sanction disciplinaire pour atteinte à la déontologie professionnelle.



Pour aller plus loin :

- **Article L. 5134-1** du code de la santé publique; article 226-13 du code pénal.
- « **Contraception prescrite** pour les mineures d'au moins 15 ans » sur meddispar.fr et ameli.fr
- www.cespharm.fr

Victime d'une agression? Déclarez en ligne!

Vous ou un membre de votre équipe venez de vous faire agresser? Pensez à en avvertir l'Ordre. Vous pouvez déclarer votre agression en ligne: c'est simple et rapide.

La déclaration d'agression est aujourd'hui simplifiée, grâce à un formulaire en ligne disponible dans l'Espace pharmaciens sur le site www.ordre.pharmacien.fr:

- **Formulaire Officine**
- **Formulaire Pharmacies mutualistes et de secours minières**
- **Formulaire Industrie**
- **Formulaire Grossiste-répartiteur**
- **Formulaire Structure dispensatrice d'oxygène à domicile**
- **Formulaire Laboratoire de biologie médicale**
- **Formulaire PUI, SDIS, CSAPA**

En permettant à l'Ordre de mieux prendre en compte les agressions dont vous êtes victime, vous l'aidez à mettre en place les actions nécessaires pour rendre votre environnement professionnel plus sûr. Adopter le réflexe de la déclaration lui donne la possibilité d'établir des statistiques par zone géographique et par type d'agression, et si besoin, de fournir des données utiles aux forces de l'ordre et aux préfetures.



De plus, en obtenant une image fidèle de la réalité du terrain, l'Ordre a plus de poids vis-à-vis de ses interlocuteurs du ministère des Solidarités et de la Santé, et des ministères de l'Intérieur et de la Justice. Il a ainsi des éléments de dialogue concrets pour susciter la mise en œuvre de solutions efficaces. Pharmacien d'officine, pour vous aider à déclarer sans délai toute agression, vous pouvez vous rapprocher de votre référent sécurité ordinal départemental, dont la liste est disponible dans l'Espace pharmaciens.

Lors de votre déclaration, veillez à ne mentionner aucune information qui permettrait d'identifier de manière directe ou indirecte l'identité de l'agresseur. Les renseignements que vous communiquez sont traités anonymement. ●



Pour aller plus loin:

- www.ordre.pharmacien.fr > Espace pharmaciens > Vos démarches et formulaires > Déclarer une agression
- **Panorama 2017** - La sécurité des pharmaciens d'officine, disponible sur le site internet de l'Ordre.

⦿ Peut-on s'exonérer de l'audit si l'on dispose d'une analyse de risques?

Il paraît difficile de mener une analyse de risques sans avoir procédé à un audit, notamment s'il s'agit de qualifier un prestataire. Sans doute peut-on imaginer une plus grande souplesse lorsqu'il s'agit simplement de suivre le déroulement de la prestation, avec un sous-traitant fiable et sans signaux particuliers.

⦿ Le pharmacien responsable doit-il être systématiquement cosignataire du contrat de sous-traitance?

Il faut qu'il soit au minimum le signataire du cahier des charges, puisque ce document décrit les conditions de la sous-traitance. La signature du contrat n'est pas nécessaire, à moins qu'il ne contienne des éléments portant sur la responsabilité pharmaceutique. Mais il est conseillé de dégager du contrat toute responsabilité pharmaceutique, cette dernière devant figurer dans le cahier des charges.



D'autres questions-réponses à retrouver sur www.ordre.pharmacien.fr dans l'Espace pharmaciens > Les conseils de l'Ordre > La vie des conseils > Section B

⊕ Comment détruire les médicaments stupéfiants périmés du stock ou retournés par les patients à l'officine ?

La destruction par dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants ne requiert plus la présence du pharmacien inspecteur de santé publique depuis 2007.

Elle est maintenant effectuée, selon la procédure décrite sur le site Meddispar,

par le pharmacien titulaire de l'officine ou par le gérant d'une officine mutualiste ou de la CANSSM, en présence d'un confrère désigné, dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêts, par le président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) ou du Conseil central de la section E (CCE) (article R. 5132-36 du code

de la santé publique). La liste de ces pharmaciens dits « témoins » est disponible auprès du CROP ou du CCE. En attendant leur destruction, ceux-ci sont rangés dans une armoire ou un local fermé à clé, bien identifié et séparé des médicaments stupéfiants destinés à être délivrés.



Pour aller plus loin :
Destruction des stupéfiants,
site meddispar.fr

⊕ Connaissez-vous la durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine ?

Registre des médicaments dérivés du sang :

40 ANS

Autres registres :

10 ANS

Copies des ordonnances comportant des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, factures d'acquisition des médicaments classés sur les listes I ou II des substances vénéneuses, ou comme stupéfiants :

3 ANS...



Pour aller plus loin :

Fiche professionnelle de l'Ordre consultable sur www.ordre.pharmacien.fr > Espace pharmaciens

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 :** Carine Wolf-Thal, présidente du CNOP – **Crédits photo :** Buxus Lan (p.32), Jean Chiscano (p.14), Valérie Couteron (p. 1, 19, 33), David Delaporte (p.20,24), DR (p.4, 22), iStockphoto/Jacob Ammentorp Lund (p.23), iStockphoto/botamochi (p.9), iStockphoto/piranka/International Pharmaceutical Federation (FIP) (p.7), iStockphoto/Siraanamwong (p.27) – **Illustration :** Caroline Andrieu (p. 13), Antoine Chereau (p.11), Valérie Leblanc (couverture, tiré à part), Aline Zalco (p.15). – **Comité de rédaction :** Antoine Marie-Pierre, Arbin Valérie, Bassi Frédéric, Berthelot-Leblanc Brigitte, Berthomieu Anne-Laure, Blanchet Fabienne, Chast François, Cotte Suzanne, Cousin Pascale, de Bailliencourt Justin, de Gennes Jean-François, Delgutte Alain, Dumont Catherine, Fahd Geneviève, Fonsart Julien, Fouassier Eric, Galan Geraldine, Godon Philippe, Grillon Marcelline, Guéniot Quiterie, Guillaume Isabelle, Haro-Brunet Elise, Haza Corinne, Jamet Marina, Leblanc Hélène, Lhopiteau Caroline, Mahieddine Fadila, Mazzocchi Elisabeth, Oussedrat Nora, Parésys-Barbier Jérôme, Poggi Bernard, Porte Olivier, Pouria Jean-Yves, Rico Céline, Roux Estelle, Saunier Brigitte, Simon Stéphane, Vandenhove Bernard, Ziegler Michel – **Conception-réalisation :** VAT – wearetogether.fr – I5297 – ISSN n° 2554-0580



Certifié PEFC

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

10-31-1628

pefc-france.org

N.B. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses informations professionnelles.



Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, consulter la rubrique Qui-sommes-nous/Protection-des-donnees-personnelles/Mentions-legales-Informatique-et-Libertes depuis notre site Internet www.ordre.pharmacien.fr

■ octobre

■ novembre

■ décembre

■ février

■ mars

■ avril

■ mai

■ juin

■ juillet

■ août

JANVIER 2015

L'ORDRE CRÉE UN FONDS DE DOTATION POUR SAUVEGARDER LE PATRIMOINE PHARMACEUTIQUE

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens prête une attention toute particulière à la mémoire de la profession. **Il y a quatre ans, il a réuni l'ensemble des collections patrimoniales, au sein d'un Fonds de dotation pour la gestion et la valorisation du patrimoine pharmaceutique. Ce dernier constitue un vecteur de transmission des savoirs.**

Dès le début des années 50, peu de temps après sa création en 1945, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) acquiert la collection de l'érudite Edmond Leclair. Cette collection, rare et précieuse, est constituée d'ouvrages anciens (N.D.L.R. : éditions antérieures à 1810). Elle englobe des publications allant du XIV^e au début du XX^e siècle, originaires de 23 pays différents. Elle compte également des manuscrits, des recueils de remèdes et des recettes consignées entre les XVII^e et XIX^e siècles. Au fil des années, d'autres œuvres sont venues enrichir les collections de

l'Ordre. En 1995, est créée l'association Sauvegarde du patrimoine pharmaceutique, sous les auspices du Conseil national de l'Ordre et avec le parrainage de la Société d'histoire de la pharmacie.

Accentuer la dynamique autour du patrimoine

L'association a favorisé l'action culturelle, autant dans les missions de sauvegarde que dans celles de valorisation du patrimoine. Dix ans après, la nécessité de créer un Fonds de dotation s'est imposée pour rendre inaliénable et pérenne l'ensemble des collections.

« Ce Fonds représente une magnifique vitrine pour la profession, souligne Dominique Kassel, chef du service patrimoine au CNOP. Il a aussi vu le jour avec un souci de transmission des savoirs. Il permet de mesurer l'évolution des sciences et techniques, en relation avec la santé. Sans lui, une partie de la mémoire de la profession se serait perdue. »

Aujourd'hui, les collections peuvent être visitées sur rendez-vous. Elles sont ouvertes à tous, chaque année, lors des Journées européennes du patrimoine. Elles sont aussi accessibles, virtuellement, sur le portail <http://artetpatrimoinepharmaceutique.fr/> ●

Collections du Fonds
de dotation de l'Ordre national
des pharmaciens, © 2016, Buxus Lan.

Le portail « Art et patrimoine pharmaceutique », vitrine numérique du Fonds de dotation

Le site <http://artetpatrimoinepharmaceutique.fr/> est une référence pour qui s'intéresse au patrimoine pharmaceutique. Les objets détenus par le Fonds de dotation y sont exposés. On peut les rechercher par type d'objet, les placer sur une frise temporelle ou encore situer sur une carte leur origine géographique. La bibliothèque présente une cinquantaine de notices antérieures au XIX^e siècle. Plus de 500 documents sont consultables dans un passionnant « Cabinet des estampes ». Un blog avec des articles de fond complète le site. Enfin, une rubrique Actualité fait la part belle aux expositions et autres actions de médiation culturelle. N'hésitez pas à consulter toutes ces rubriques et à les faire connaître autour de vous !

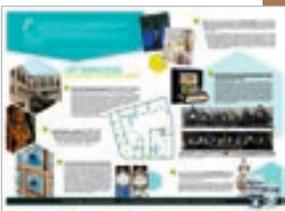


Pour en savoir plus sur le Fonds de dotation, ses statuts, son conseil d'administration, son rapport d'activité, consultez le portail <http://artetpatrimoinepharmaceutique.fr/> > rubrique Qui sommes-nous ?

L'Ordre ouvre ses portes pour les Journées européennes du patrimoine /

Pour la huitième année consécutive, l'Ordre national des pharmaciens a ouvert ses portes au public, les 15 et 16 septembre 2018, pour les 35^{es} Journées européennes du patrimoine.

Il invitait à découvrir un patrimoine architectural éclectique et un patrimoine pharmaceutique. En 2018, l'objectif thématique proposé par le ministère de la Culture était « l'art du partage ». L'occasion pour l'Ordre de porter un regard croisé sur « l'art pharmaceutique » et son interprétation par des artistes comme Salvador Dali et Gérard Cambon.



TROIS QUESTIONS À...



Valérie Bourey de Cocker,
secrétaire du Fonds de dotation (FDD), membre du bureau du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)

En quoi la création de ce Fonds est-elle importante pour le CNOP ?

La création de ce Fonds est importante pour l'ensemble des pharmaciens. Notre profession est très ancienne, et nous avons toujours su nous adapter aux évolutions de la société. Il est capital d'entretenir et de partager cette mémoire. Nous sommes au commencement d'une révolution technologique qui va bouleverser toutes nos habitudes et nos méthodes de travail. Je pense qu'il est utile de se tourner vers son passé pour mieux appréhender l'avenir.

Comment sont constituées les collections ?

Les collections proviennent essentiellement de dons. Dominique Kassel, chef du service patrimoine du CNOP, effectue une première sélection. Elle connaît très bien le Fonds, elle va donc sélectionner des œuvres dans un souci de cohérence et de complémentarité. Elle les soumet ensuite pour avis au comité consultatif du FDD. Ce dernier est constitué d'experts extérieurs, dont des conservateurs en chef du patrimoine, qui ont chacun signé une déclaration publique d'intérêt. Le comité transmet ensuite un dossier au conseil d'administration du FDD, qui tranche en dernier lieu. Les objets et documents retenus entrent alors dans les collections du Fonds. Les donateurs dont les objets et documents ne sont pas retenus sont orientés vers d'autres institutions, à l'image des facultés ou d'autres musées.

Quelles formes pourraient prendre ce Fonds à l'avenir ?

Ce fonds pourrait évoluer vers une fondation, voire un musée. La question qui se pose est notamment celle de l'espace. Mais avant tout, nous faisons le choix de prêter des œuvres pour des expositions, telle celle du Mucem à Marseille, consacrée à l'or, ou celle sur Galien au Musée royal de Mariemont en Belgique. Ces musées peuvent aussi servir de support lors de conférences thématiques. Toutes ces actions contribuent à valoriser le patrimoine, tant d'une façon virtuelle que réelle. ●

INVITATION

31^{ème}

Journée de l'Ordre
NATIONAL DES PHARMACIENS
26 novembre 2018



Ordre national
des pharmaciens

H

**Parmi les thèmes abordés
cette année :**

- intelligence artificielle et éthique ;
 - prévention ;
 - nouvelles technologies ;
 - qualité.

*Et aussi, une année de jurisprudence ordinale,
des questions d'actualité aux présidents
des Conseils centraux.*

**Pour vous inscrire
et obtenir
plus d'information :
connectez-vous sur
www.journeedelordre.fr**

Lundi 26 novembre 2018,
à la Maison de la chimie, à Paris (7^e).