

TOUS PHARMACIENS

Tous acteurs de Santé Publique

La revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens _ Numéro 10 _ juillet 2019

D'ACTUALITÉ

Élections ordinaires :
résultats

D'ACTUALITÉ

Le décret relatif
aux PUI a été publié

DOSSIER

Ces pharmaciens engagés
au service de la protection
des populations

QUESTION-RÉPONSE

En pratique,
comment
vacciner?

Dossier

NOUVELLES RESPONSABILITÉS
POUR LES DM ET DMDIV :
TOUS CONCERNÉS!

Pacemaker



SOMMAIRE

Médias sociaux
et temps forts de l'Ordre **p. 2**

-

D'actualité

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

-

Rencontres

• Robin Tocqueville-Perrier, président de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) jusqu'en juillet 2019 : son bilan d'une année de mandat **p. 14**

• Monique Durand, présidente de la Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP) : accompagner la profession de pharmacien de l'installation à la retraite **p. 26**

-

Dossiers

• Nouvelles responsabilités concernant les DM et DMDIV **p. 16**

• Ces pharmaciens engagés au service de la protection des populations **p. 22**

-

Questions-réponses

L'Ordre répond à vos questions **p. 27**

• Recommandations aux voyageurs 2019 **p. 28**

• Vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine **p. 29**

• Messagerie sécurisée de santé **p. 30**

• *Student Exchange Programme* **p. 31**

• Carte professionnelle européenne **p. 32**

• L'Éphéméride sur l'appli **p. 33**

-

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. 4231-1 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

Mes chères consœurs, mes chers confrères, chers tous. Le Conseil national de l'Ordre vient de me réélire à sa présidence, et je le remercie de cette confiance renouvelée qui m'honore et m'oblige. Je suis très heureuse de pouvoir poursuivre avec vous les actions déjà engagées depuis deux ans.

Avec l'ensemble des conseillers ordinaires et les équipes de l'Ordre, soyez assurés que je mettrai toute mon énergie et mon enthousiasme, afin que nous relevions tous ensemble avec succès les nombreux défis de la profession, au service de la santé publique et du patient. Alors, quels sont précisément mes objectifs pour les années à venir ?

La société et le système de santé évoluent, et notre profession doit s'adapter à ces transformations en apportant toute la valeur ajoutée de nos métiers. L'Ordre est là pour les accompagner.

En 2019, ces élections se sont inscrites dans un cadre totalement nouveau, avec la réduction du nombre de régions administratives, le respect de la parité homme-femme, et le renouvellement intégral des mandats de conseillers ordinaires. Nous sommes aujourd'hui plus de 700 conseillers ordinaires, titulaires et suppléants, à agir au côté de tous les pharmaciens.

Au cours de ces deux dernières années, nous avons su ensemble relever un grand nombre de défis, et ces travaux ont notamment nourri des contributions déterminantes pour le plan « Ma santé 2022 ».

Aujourd'hui, il s'agit tout à la fois de mettre en œuvre les évolutions apportées par la loi de santé, et de se tourner vers l'avenir pour inscrire les pharmaciens au cœur du système de santé, dans l'intérêt de la population et des patients.

Il faudra bien sûr poursuivre la mobilisation, en tenant compte du contexte : une politique européenne déterminante, un plan « Ma santé 2022 » avec des enjeux forts autour du numérique, une évolution des modes d'exercice pour chacun de nos métiers, une exigence de qualité et de sécurité des actes. Et une société en crise d'accès aux soins, dans laquelle notre modèle pharmaceutique doit être préservé pour sa pertinence en termes de santé publique et de protection des patients.

Pour ces raisons, je souhaite être au plus près des préoccupations et difficultés rencontrées par les pharmaciens dans leur exercice professionnel, et engager une réflexion ambitieuse sur les sujets à mener aux côtés de chaque section.

Comme vous le savez, chacun de nos métiers vit de profondes mutations, qu'il faudra accompagner. Parmi les questions professionnelles majeures, citons :

- une réflexion sur **l'acte pharmaceutique** et la structure dans laquelle il doit être exercé ;
- **la qualité**, et notamment son déploiement à l'officine ;
- **l'interprofessionnalité** et l'exercice coordonné (ville-hôpital), pour tous les métiers de la dispensation, et pour la biologie médicale ;
- le renforcement de la **pharmacie clinique** ;
- la préservation de **la sécurité et de la qualité de la chaîne pharmaceutique** ;
- **l'indépendance professionnelle** ;
- **l'élaboration d'un plan « numérique »** où le **Dossier Pharmaceutique (DP)** aura toute sa place ;
- ou encore l'aboutissement de notre nouveau **code de déontologie**.

Concernant l'Ordre, je souhaite continuer à œuvrer pour une institution au mode de fonctionnement optimisé, résolument moderne, dans une collaboration proactive avec les pouvoirs publics et les parties prenantes.

Ces chantiers, nous les mènerons avec toute la profession, et vous pouvez compter sur ma détermination et mon engagement pour les porter haut et fort, avec la conviction que les pharmaciens vont pouvoir plus que jamais, aux côtés des autres professionnels de santé, contribuer à la protection de la santé des Français. ●

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



Parmi
les publications...

Les tribunes in

02/07/2019

Tribune Pulse « Notre Ordre à horizon 2022 »
<https://www.linkedin.com/pulse/notre-ordre-%C3%A0-horizon-2022-carine-wolf-thal/>



Les posts f

03/07/2019

Expérimentation #VIHTEST : un accès sans frais et sans prescription médicale au #dépistage du #VIH en laboratoire de biologie médicale est possible depuis début juillet à Paris et dans les Alpes-Maritimes. #Pharmaciens, pour communiquer sur ce dispositif et sur le #VIH, des outils à votre disposition #Cespharm bit.ly/2xuwMR7



26/06/2019

La carte Vitale dématérialisée va être expérimentée dans cinq départements à partir de septembre 2019 pendant un an, auprès d'assurés volontaires bit.ly/2NesO9K

Les tweets

@CarineWolfThal

01/07/2019

Réélue à la présidence du Conseil national de @Ordre_Pharma, je tiens à remercier ses membres pour leur confiance qui m'honore et suis très heureuse de pouvoir poursuivre les actions que nous avons engagées ensemble depuis 2 ans. Nous avons encore beaucoup de défis à relever !

@Ordre_Pharma

24/06/2019

☀️ L'été est arrivé, des températures > 35°C sont relevées en France. #Pharmaciens, pour vous aider à communiquer sur la prévention des risques liés aux #forteschaleurs et aux #UV, le #Cespharm met plusieurs outils à votre disposition : <http://bit.ly/2ZD1kvO> #Canicule

07/06/2019

#Qualité en #officine : en 2018, la profession propose sa feuille de route et ses 6 propositions clés pour permettre le déploiement d'une démarche qualité dans 100 % des officines #RA2018 <http://bit.ly/2Wbi68n>

04/06/2019

📄 10 ans du #DossierPharmaceutique : présent dans 99,9% des #officines du territoire et 457 #PUI, le DP bénéficie à + de 37,7 millions de patients #RA2018 <http://bit.ly/2Wbi68n>

22/05/2019

#demopharma les grandes tendances 2018 :

- ▶ une profession renouvelée, avec des pharmaciens de + en + jeunes
- ▶ un service de qualité et de proximité pour les patients avec des #pharmaciens ancrés dans le territoire
- ▶ des #pharmaciens mobiles



21/05/2019

#PHW19 Grâce au #DossierPharmaceutique l'Ordre peut fournir des données sur les #ruptures d'approvisionnement aux autorités de santé. @ParisHealthcare @laFHF @MinSoliSante @stephanie_rist

15/05/2019

Le Conseil central de la section G représentant les #pharmaciens biologistes et @ordre_medecins ont réuni hier les acteurs de la #biologie pour évoquer l'avenir du secteur et les missions des biologistes

Les temps forts de l'Ordre

25 avril 2019 : réunion de lancement du volet numérique du plan « Ma santé 2022 »

9 mai 2019 : audition, aux côtés des autres ordres, par la commission de l'aménagement de territoire du Sénat du projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé

16 au 21 mai 2019 : présence sur les salons hospitaliers Hopipharm et Paris Healthcare Week avec le Dossier Pharmaceutique (DP)

22 mai 2019 : intervention à l'Académie de pharmacie sur le sujet « Cybersanté et rôle du pharmacien »

28 mai 2019 : remise du prix de dispensation à l'Ordre (association Apex)

19 juin 2019 : audition par la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) de l'Assemblée nationale sur « Le dossier médical partagé et les données numériques de santé »

29 juin 2019 : intervention au congrès de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) dans le cadre d'une table ronde sur les « Nouvelles missions du pharmacien, intégration dans le parcours de soins et perspectives d'avenir »

1^{er} juillet 2019 : réunion du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et élection de son Bureau

À VENIR

21 et 22 septembre 2019 : l'Ordre ouvre ses portes à l'occasion des Journées européennes du patrimoine

22 au 26 septembre 2019 : congrès de la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) à Abu Dhabi

25 novembre 2019 : 32^e Journée de l'Ordre et des élus

Et retrouvez les résultats des élections ordinales 2019

sur www.ordre.pharmacien.fr
page spéciale « Élections ordinales 2019 »

D'ACTUALITÉ

P. 4_

Élections ordinales 2019 : résultats

P. 6_

Démographie pharmaceutique
au 1^{er} janvier 2019

P. 8_

Prix de l'Ordre et Prix du Cespharm

P. 8_

Le Dossier Pharmaceutique (DP) :
toujours plus utile, selon les baromètres
de satisfaction 2018

P. 10_

**Le décret relatif aux pharmacies à usage
intérieur a été publié**

P. 11_

Condamnation de pharmaciens d'officine
qui fournissaient des quantités significatives
de médicaments à des confrères

P. 12_

**Condamnation d'un distributeur en gros
non autorisé de plantes médicinales**

P. 13_

**Le pharmacien titulaire d'officine
et la distribution en gros de médicaments**

P. 13_

**La responsabilité du pharmacien titulaire
d'officine à l'égard de son personnel**





Élections 2019

Élections ordinaires 2019 : résultats

Cette année, les élections ont revêtu un caractère particulier avec trois changements majeurs : réduction du nombre de régions administratives, respect de la parité femme-homme, renouvellement intégral des mandats... Présentation des principaux résultats.

BUREAU DU CONSEIL NATIONAL

Présidente
Carine WOLF-THAL

—

Vice-président
Jean-Yves POURIA

—

Trésorier
Xavier DESMAS

Membres :

**Représentante
de la section B**
Anne-Sylvie BRUNEL

**Représentant
de la section C**
Philippe COATANEA

**Représentante
de la section D**
Karine PANSIOT

**Représentant
de la section E**
Michel LEBLANC

**Représentant
de la section G**
Alain MAZALEYRAT

Professeuse nommée
Marine AULOIS-GRIOT

SECTIONS

SECTION A



**PHARMACIENS
TITULAIRES
D'OFFICINE**

**Les membres du nouveau Bureau du Conseil central
de la section A sont :**

Président : Pierre BEGUERIE
Vice-président : Hugues VIDELIER
Trésorier : Franck BLANDAMOUR
Membres du Bureau : Bruno GALAN
Isabelle NICOLLEAU
Stéphane PICHON

**Élus au titre des pharmaciens titulaires d'officines siégeant
au Conseil national :**

Titulaires :
Nadine BECHIEAU
Alain DELGUTTE
Xavier DESMAS
Éric HOUSIEAUX
Isabelle ROUSSEL
Carine WOLF-THAL

Suppléants :
Élisabeth MERCIER
Gildas BERNIER
Jean-Christophe LARANT
Alain MARCILLAC
Claire de BETHMANN
Valérie BRUN

Élections des Conseils régionaux de l'Ordre des pharmaciens (CROP), pour la section A représentant les titulaires d'officine :

	Auvergne-Rhône-Alpes	Centre-Val-de-Loire	Île-de-France	Occitanie
Président :	Hugues VIDELIER	Éric DOUDET	Bruno MALEINE	Bruno GALAN
Vice-président :	Cécile THOMAS	Isabelle CHOPINEAU	Christine BARRET-PROD'HOMME	Jean-Marie GUILLERMIN-SANSEPEE
	Bourgogne-Franche-Comté	Grand-Est	Normandie	Pays-de-Loire
Président :	Laurent DAVENNE	René PAULUS	Franck BLANDAMOUR	Isabelle NICOLLEAU
Vice-président :	Madeleine HEME de LACOTTE	Christian BARTH	Claire BONNET-LAOT	Jocelyn COUTABLE
	Bretagne	Hauts-de-France	Nouvelle-Aquitaine	Provence-Alpes-Côte-d'Azur-Corse
Président :	Jean-François BATALLA	David ALAPINI	Pierre BEGUERIE	Stéphane PICHON
Vice-président :	Véronique PRIE-FRANCOIS	Benoît THIERRY	Gérard DEGUIN	Philippe GOUAZE

SECTION B

PHARMACIENS
DE L'INDUSTRIE

Les membres du nouveau Bureau du Conseil central de la section B sont :

Président : Frédéric BASSI
Vice-président : Stéphane SIMON
Trésorier : Valérie LACAMOIRE
Membres du Bureau : Sylvie BOURNE
 Pascale GERBEAU-ANGLADE
 Stéphane COUVREUR

Élus au titre des pharmaciens de l'industrie siégeant au Conseil national :

Titulaires : Anne-Sylvie BRUNEL-LEFEBVRE
 Philippe LABOURET
Suppléants : Valérie MICHAUD-GILLY
 Didier LIBAUD

SECTION C

PHARMACIENS DE
LA DISTRIBUTION
EN GROS

Les membres du nouveau Bureau du Conseil central de la section C sont :

Président : Laure BRENAS
Vice-président : Philippe GODON
Trésorier : Jean BREVILLIERS
Membres du Bureau : Nathalie PONS
 Véronique JUNG
 Patrice KAPS

Élus au titre de pharmaciens de la distribution en gros siégeant au Conseil national :

Titulaires : Philippe COATANEA
 Anne-Claude MARE
Suppléants : Olivier ANDRIOLLO
 Céline BORDES

SECTION D

PHARMACIENS
ADJOINTS
D'OFFICINE ET
AUTRES EXERCICES

Les membres du nouveau Bureau du Conseil central de la section D sont :

Président : Jérôme PARESYS-BARBIER
Vice-président : Françoise AMOUROUX
Trésorier : Philippe FLOQUET
Membres du Bureau :

Céline DUTAILLY, Isabelle GEILER-COURTOIS,
 Cécile GUERARD-DETUNCO, Marie-Pierre OZENFANT-PETIT,
 Nathalie TEINTURIER, Caroline WEHRLE-WILLER

Élus au titre des pharmaciens adjoints d'officines et autres exercices siégeant au Conseil national :

Titulaires : Serge CAILLIER
 Karine PANSIOT
 Dominique BURAUD
 Élise HARO-BRUNET
Suppléants : Yannick DUFFOURG
 Maryline CHARRA
 Ali MATSAR
 Christine PLANTIER-SAMPEUR

SECTION E

PHARMACIENS
DES DÉPARTEMENTS
ET COLLECTIVITÉS
D'OUTRE-MER

Les membres du nouveau Bureau du Conseil central de la section E sont :

Président : Brigitte BERTHELOT-LEBLANC
Vice-président : Alain VANNEAU
Trésorier : Serge MINASSOFF
Membres du Bureau : Jean-Claude SCHALBER

Élus au titre des pharmaciens d'outre-mer siégeant au Conseil national :

Titulaires : Michel LEBLANC
 Audrey PIGNOLET
Suppléants : Jonathan NYUIADZI
 Julia GAILLARD

Présidents des délégations :

Guadeloupe : Lionel COMBE
Martinique : Claude MARIE-JOSEPH
Guyane : Marc LEDY
Réunion/Mayotte : Claude MARODON

SECTION G

PHARMACIENS
BIOLOGISTES

Les membres du nouveau Bureau du Conseil central de la section G sont :

Président : Philippe PIET
Vice-président : Bernard POGGI
Trésorier : Mamadou-Cellou SOW
Membres du Bureau : Jean-Louis BEAUDEUX
 Adrien RIHAOUI
 Michel VAUBOURDOLLE

Élus au titre des pharmaciens biologistes siégeant au Conseil national :

Titulaires : Alain MAZALEYRAT
 Joëlle GOUDABLE
Suppléants : Christian HERVE
 Sabine FLAMMANG

SECTION H

PHARMACIENS
DES ÉTABLISSEMENTS
DE SANTÉ

Les membres du nouveau Bureau du Conseil central de la section H sont :

Président : Patrick RAMBOURG
Vice-président : Agnès CASTILLON
Trésorier : Stéphane LAFOND
Membres du Bureau : Sophie ARMAND-BRANGER
 Jean-Louis CAZIN
 Julien CRISTOFINI

Élus au titre des pharmaciens hospitaliers siégeant au Conseil national :

Titulaires : Jean-Yves POURIA
 Maryse CAMUS
Suppléants : Badr Eddine TEHHANI
 Catherine CLEMENCE

Démographie pharmaceutique au 1^{er} janvier 2019

Afin de mieux anticiper les évolutions des différents métiers de la pharmacie, l'Ordre national des pharmaciens (ONP) publie, comme chaque année, un panorama démographique. Une profession plus jeune, mobile, ancrée sur l'ensemble du territoire, à proximité de la population : au 1^{er} janvier 2019, les tendances déjà observées ces dernières années se confirment.

Le renouvellement de la profession est assuré

Depuis dix ans, le nombre d'inscrits au tableau de l'Ordre ne cesse d'augmenter, signe que les métiers de la pharmacie demeurent attractifs : 74 115 pharmaciens étaient inscrits en 2018, soit une augmentation de 1,9 % par rapport à 2008. L'âge moyen des pharmaciens reste inchangé en 2018, à 46,7 ans. La population des pharmaciens se renouvelle. Ils s'inscrivent de plus en plus tôt : le nombre de nouveaux inscrits de moins de 30 ans augmente de 12 % par rapport à 2017, notamment sous l'effet de ceux qui s'inscrivent directement après leurs études (moins de 25 ans), dont la population a

quadruplé en un an. Entre 2017 et 2018, l'âge moyen des primo-inscrits a baissé d'un an (à 27,8 ans). Globalement, le nombre de pharmaciens de moins de 35 ans augmente (+ 1,4 %) et représente désormais le quart de la population, alors que les plus de 66 ans en constituent 3,6 %. Cette hausse compense largement l'augmentation, liée à l'allongement des carrières, du nombre de pharmaciens proches de la retraite.

La pharmacie, une profession particulièrement féminine

La féminisation de la profession se confirme en 2018, avec plus de 67 % de femmes (65,8 % en 2008). Leur présence est encore plus marquée

en section D représentant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices (81 %), H représentant les pharmaciens des établissements de santé (75 %) et B représentant les pharmaciens de l'industrie (notamment dans les postes de pharmaciens adjoints de l'industrie 67 %). La répartition hommes-femmes est équilibrée pour les titulaires d'officines (55 % de femmes), les pharmaciens responsables (PR), pharmaciens responsables intérimaires (PRI) (53 % en section B, 45 % en section C, représentant les pharmaciens de la distribution en gros) et en biologie médicale (59 % de femmes).

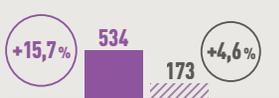
ÉVOLUTION DU NOMBRE D'INSCRIPTIONS PAR SECTION

■ Sur 10 ans (2008-2018)
▨ Sur 1 an (2017-2018)

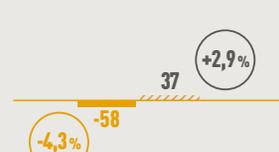
Section A



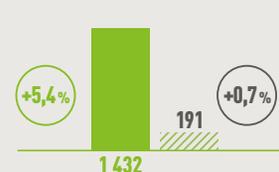
Section B



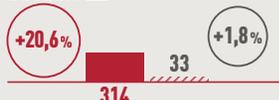
Section C



Section D



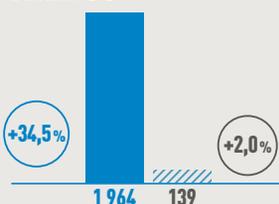
Section E



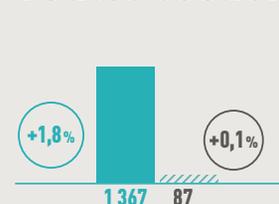
Section G



Section H



Toutes sections



Le maillage territorial reste toujours harmonieux, favorisant la proximité

Le maillage territorial reste équilibré et harmonieux. Pour 100 000 habitants, on recense en moyenne 32,4 officines et 7,3 laboratoires de biologie médicale, ainsi que 3,7 pharmacies à usage intérieur (PUI). L'accès aux produits de santé et aux examens se situe entre 15 minutes (pour une officine) et 30 minutes (pour un laboratoire de biologie médicale - LBM) sur la quasi-totalité du territoire. Par ailleurs, les 536 établissements de la distribution en gros (section C) et leurs pharmaciens sont répartis sur l'ensemble du territoire pour assurer leurs missions de service public auprès des professionnels de la dispensation.

Une profession mobile qui se réorganise

On constate que peu à peu la profession se réorganise autour des différents métiers de la pharmacie et devient plus mobile géographiquement. Ainsi, ces dix dernières années, le nombre d'inscriptions des titulaires d'officine diminue progressivement (- 6,9%) alors que l'on observe une augmentation des inscriptions d'adjoints en officine (+ 5,1%) et un attrait de plus en plus important pour les métiers hospitaliers (+ 34,5%) et industriels (+ 15,7%). Par ailleurs, 28% des pharmaciens, une fois leur diplôme obtenu, n'hésitent pas à s'éloigner de leur lieu initial de formation pour exercer leur profession. Enfin, l'outre-mer (section E) attire de plus en plus de pharmaciens avec une progression importante du nombre d'inscrits au cours des dix dernières années (+ 20,5%). ●

À lire, à voir

> L'Ordre national des pharmaciens publie son rapport d'activité 2018

Découvrir l'Ordre à travers cette année 2018, c'est prendre la mesure d'une institution fortement impliquée dans la réforme du système de santé, pour accompagner la profession et toujours mieux répondre aux attentes des patients.

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



> (Re)découvrez la web-série de l'Ordre

Raconter autrement la pluralité des missions de l'Ordre au service des pharmaciens et de la santé publique : tel est l'objectif du nouveau format d'information de l'Ordre. La parole est donnée à des pharmaciens, conseillers ordinaires et collaborateurs de l'Ordre pour répondre aux questions que se pose tout pharmacien.

(Re)découvrez ces épisodes et partagez-les!

- www.ordre.pharmacien.fr
> **Communications**
> **Les vidéos et podcasts**
- **Chaîne YouTube de l'Ordre**



> Pharmacie 2030 : perspectives pour l'officine en Europe

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) a célébré ses 60 ans avec une publication illustrant l'engagement actuel de la profession au service de la santé publique. Le GPUE y plaide pour continuer de développer le rôle des pharmaciens dans les soins et la prévention à horizon 2030 : il permet notamment aux systèmes de santé de mieux absorber l'explosion des maladies chroniques et la pression pesant sur le premier recours. Les pharmaciens européens appellent à une approche personnalisée du patient, et qui tire parti intelligemment des solutions numériques.

Services officinaux, collaboration interprofessionnelle, éducation en santé, données sur le médicament en vie réelle : voici quelques-unes des évolutions en cours en Europe et mises en perspective par le GPUE à travers des exemples concrets.



Prix de l'Ordre et Prix du Cespharm 2019



Les candidatures pour les Prix de l'Ordre et Prix du Cespharm sont ouvertes jusqu'au 15 septembre 2019. Ces prix valorisent les travaux de pharmaciens de moins de 45 ans qui développent, au sein de leur milieu professionnel, des actions de santé publique. La remise des prix aura lieu lors de la 32^e Journée de l'Ordre, en novembre prochain.

Le **Prix de l'Ordre national des pharmaciens** récompense un pharmacien dont les travaux ou publications sont en lien avec les missions légales de l'Ordre :

- respect des devoirs professionnels (législation et déontologie) ;
- défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- maintien de la compétence des pharmaciens ;
- promotion de la qualité des soins ;
- sécurité des actes professionnels.

Le **Prix du Cespharm** met à l'honneur un pharmacien qui, par ses travaux ou publications, a contribué à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique en France.



Retrouvez les règlements des prix sur :

- www.ordre.pharmacien.fr
> Communications > Prix de l'Ordre des pharmaciens
- www.cespharm.fr/fr
> Prevention-sante > Cespharm > Prix



Le Dossier Pharmaceutique (DP) : toujours plus utile, selon les baromètres de satisfaction 2018

Chaque année, le Conseil national de l'Ordre interroge les utilisateurs du DP via trois baromètres de satisfaction, à l'officine, en pharmacie à usage intérieur (PUI) et sur le Portail-DP (industriels).

Le 11^e baromètre « DP en officines » a été réalisé en janvier 2019 auprès de pharmaciens d'officine (895 répondants). Pour la 4^e édition du baromètre de satisfaction « DP en PUI », 493 utilisateurs des 456 établissements conventionnés ont été invités à répondre par formulaire électronique en décembre 2018, pour 115 retours. Pour le baromètre Portail-DP (5^e édition), les 681 utilisateurs de 186 laboratoires pharmaceutiques ont été sollicités, pour 92 retours. Outre la mesure du niveau de satisfaction, l'objectif est de cerner les nouveaux usages et attentes en matière de fonctionnalités du DP. Ces baromètres constituent donc un outil de pilotage précieux pour l'optimisation du DP. ●

Publication : le CHU de Toulouse a réalisé une étude* qui met en évidence l'intérêt du DP pour la conciliation médicamenteuse

Menée en 2014 dans le service de diabétologie du CHU, qui accueille 1 500 patients par an, cette étude portait sur des patients à risque d'accident iatrogène car âgés (43%), souvent atteints d'autres pathologies et polymédiqués. Dans les 24 heures suivant l'admission du patient, le pharmacien listait les traitements en cours qu'il déclarait en les comparant aux informations contenues dans le DP. Ceci a permis, pour 30% des patients, l'identification de deux erreurs médicamenteuses en moyenne, erreurs non identifiées avec les outils traditionnels. L'étude conclut que la consultation du DP constitue une aide précieuse à la mise en évidence de trois types de divergences :

- les omissions de traitement ;
- les prises irrégulières et l'automédication ;
- et des erreurs de dosage, dans respectivement 72%, 17% et 11% des cas.

* Jurado C., Calmels V., Lobinet E., et al., "The Electronic Pharmaceutical Record : A new method for medication reconciliation". J Eval Clin Pract., 2018, 1-7. <https://doi.org/10.1111/jep.12942>



Pour en savoir plus :

www.ordre.pharmacien.fr > Communications
> Les actualités > « Le DP améliore la prise en charge des patients en établissements de santé »
(publication du 11 avril 2019)



LES CHIFFRES À RETENIR

Le DP pour quoi ?

- **87%** (+ 2 pts par rapport au baromètre précédent) des officinaux estiment que le DP leur a été utile en 2018 en cas d'**oubli d'ordonnance**.
- **64%** (+ 2 pts) pour détecter des **interactions médicamenteuses**.
- **58%** (+ 3 pts) pour éviter des **redondances de traitements**.
- **46%** (+ 3 pts) pour prévenir des **contre-indications**.

Le DP pour qui ?

Une utilité maximale du DP est relevée :

- pour le suivi des **polymédiqués (4,45/5)** ;
- pour les **patients de passage (4,4/5)** ;
- pour les **malades chroniques (4,37/5)**.

97% des prescripteurs (+ 1 pt) contactés par le pharmacien en cas de risque significatif identifié via le DP acceptent une **modification du traitement**.



Baromètre
Officines

L'automédication

72% des officinaux ont alimenté le DP en médicaments d'automédication, dont **12%** systématiquement, **33%** en présence de patients présentant un risque, et **27%** pour des médicaments avec un risque.

Quelle amélioration n° 1 ?

81% des officinaux souhaitent une **intégration du DP-Ruptures dans leur logiciel métier**.



Baromètre
PUI

75% (+ 10 pts) des utilisateurs hospitaliers ont rencontré en 2018 **des situations intéressantes où le DP leur a été utile**.

Le DP pour quoi ?

Une utilité maximale de **4,2/5** est relevée dans la **conciliation médicamenteuse** (3,2/5 en rétrocession, 3,1/5 dans les soins de suite et réadaptation, 2,9/5 aux urgences).

Le DP pour qui ?

Une utilité maximale de **4,6/5** est relevée : avec les patients **polymédiqués et les seniors**, ainsi que les malades chroniques (4,5/5) et les affections de longue durée (4,4/5).

Quelle amélioration n° 1 ?

Pour **84%**, l'intégration du DP au logiciel métier.



Baromètre
Portail-DP

DP-Rappels

Une utilité de **4,7/5** est relevée par les utilisateurs.

Quelle amélioration n° 1 ?

Une priorité de **3,5/5** est donnée pour **l'affichage des messages de rappels sur les postes des PUI**.

DP-Ruptures

Une utilité de **4,3/5** est relevée par les utilisateurs.

Quelle amélioration n° 1 ?

Une priorité de **3,7/5** est donnée :

- à la mise à disposition de **tableaux de bord** issus du portail ;
- au **suivi des dispensations des médicaments en forte tension ou en rupture**.



Pour en savoir plus :

www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions > Le rôle de l'Ordre dans les missions de santé publique > Le DP

Le décret relatif aux pharmacies à usage intérieur a été publié

Le décret, très attendu, sur les pharmacies à usage intérieur (PUI) est paru au Journal officiel. Parmi les nombreux points abordés, ce texte, qui est entré en vigueur le 24 mai 2019, définit notamment les actions de pharmacie clinique.

Le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 vient en application de l'ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux PUI, prise elle-même en application de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS). Focus sur les points à retenir de ce texte structurant pour les PUI.

Le texte établit une nouvelle liste des établissements, structures ou organismes, habilités à disposer d'une PUI, qui se compose entre autres :

- des établissements de santé, hôpitaux des armées, Institution nationale des Invalides et groupements de coopération sanitaire;
- des installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 du code de la santé publique;
- de certains établissements et services médico-sociaux tels que, notamment, les structures dénommées « lits d'accueil médicalisés ».

Le texte précise les conditions d'implantation et de fonctionnement des PUI, notamment au sein des groupements de coopération sanitaire (GCS) et des groupements hospitaliers de territoire (GHT).

Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à desservir plusieurs établissements, à condition que la dispensation des médicaments, ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes (art. R. 5126-13).

Le décret définit également un cadre juridique pour les coopérations entre pharmacies à usage intérieur.

Le décret refond le régime d'autorisation des activités et liste celles comportant des risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans.

Les activités comportant des risques particuliers concernées sont notamment : les préparations stériles, les préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement; la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante; la réalisation des préparations hospitalières, de médicaments radiopharmaceutiques, de médicaments expérimentaux (art. R. 5126-33).

Les PUI exerçant ces activités à la date de publication du présent décret devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2021.

L'article R. 5126-32 liste les modifications soumises à une autorisation préalable et prévoit une simple déclaration auprès de l'agence régionale de santé (ARS) pour les modifications non substantielles de l'autorisation initiale.

La section H de l'Ordre national des pharmaciens (ONP), représentant les pharmaciens des établissements de soins, est satisfaite du maintien

des PUI des services d'incendie et de secours (SDIS) dans le régime général d'autorisation de création ou de transfert des PUI.

Parmi les points attendus, le décret définit les actions de pharmacie clinique (art. R. 5126-10) qui sont :

- l'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions;
- la réalisation de bilans de médication;
- l'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés;
- les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients;
- l'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions, et d'améliorer l'administration des médicaments.

Les PUI (autres que celles dont l'activité comporte des risques particuliers) bénéficiant d'une autorisation au titre de l'ancienne réglementation devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2024 pour continuer à exercer leurs missions et activités au-delà de cette date. ●



Pour en savoir plus :

- Le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019
- Ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux PUI

Condamnation de pharmaciens d'officine qui fournissaient des quantités significatives de médicaments à des confrères

À l'occasion de deux affaires récentes, des pharmaciens d'officine ont été sanctionnés pour avoir distribué en gros des médicaments. Les juges, qui n'ont pas retenu l'excuse du « dépannage » et qui ont rappelé qu'une officine ne pouvait délivrer des médicaments qu'au détail, ont également sanctionné les bénéficiaires de cette distribution illicite.

La première affaire est la plus singulière, au regard des volumes de médicaments cédés et des destinataires. Une officine parisienne fournissait en spécialités pharmaceutiques tout à la fois un établissement pharmaceutique belge et une officine située en Guyane, ce qui représentait un chiffre d'affaires de plus de 6 000 000 euros. L'inspection effectuée par l'agence régionale de santé (ARS) a mis en évidence que ces médicaments, soumis à prescription médicale obligatoire, pouvaient être à prescription restreinte ou encore de la chaîne du froid. L'agence a mis en exergue la dangerosité de cette pratique, en raison de l'absence de traçabilité des lots et de maîtrise des conditions de conservation des médicaments pendant le transport. Le risque de rupture de stock sur le territoire national a également été relevé.

Par un jugement du 11 juillet 2018, le tribunal correctionnel de Paris a reconnu la culpabilité du pharmacien parisien et de son officine, tout à la fois pour ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation, car ils distribuaient en gros des médicaments sans autorisation de l'Agence nationale des médicaments et des produits de santé (ANSM)⁽¹⁾, et pour infraction à la réglementation sur les substances vénéneuses, car ces médicaments listés étaient délivrés sans ordonnance. Le pharmacien a

été condamné à six mois de prison avec sursis. L'officine a été condamnée à une amende de 150 000 euros, outre la confiscation de ses avoirs bancaires pour plus de 450 000 euros. Le tribunal a également reconnu la culpabilité du pharmacien guyanais et de son officine pour le recel de l'infraction à la réglementation sur les substances vénéneuses, quand bien même ceux-ci invoquaient leurs difficultés d'approvisionnement. La confiscation des scellés et objets saisis a été ordonnée.

La seconde affaire a donné lieu à un jugement du même tribunal le 22 octobre 2018. Dans ce cas, le pharmacien d'officine était mis en cause pour avoir procédé à 21 livraisons de médicaments (soit 686 boîtes) à un confrère exerçant en Algérie. Le pharmacien a plaidé le « dépannage », mais a été reconnu lui aussi coupable du délit d'ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation. Il lui a notamment été infligé une peine d'emprisonnement de trois mois assortie du sursis.

La pharmacie d'officine est le lieu de la dispensation au détail

La distribution en gros de médicaments, pour sa part, est régie par des textes spécifiques issus pour la plupart de textes européens. Elle ne peut être effectuée que dans des établissements pharmaceutiques autorisés

à ce titre. La distribution en gros, en dehors de ces structures, n'apporte pas les garanties sanitaires prévues par les textes. La Cour de justice rappelle à cet égard que « dans la mesure où la vente au détail de médicaments présente des caractéristiques différentes de celles de la distribution en gros, le simple fait de satisfaire aux conditions fixées par les États membres pour la vente au détail ne permet pas de présumer que les conditions prévues par les règles harmonisées au niveau de l'Union pour la distribution en gros sont également respectées⁽²⁾ ». ●



(1) [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Autorisation-d-ouverture-et-certificats-de-Bonnes-pratiques-de-Fabrication/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Autorisations-d-ouverture-d-etablissement-pharmaceutique/Autorisation-d-ouverture-et-certificats-de-Bonnes-pratiques-de-Fabrication/(offset)/0)

(2) Affaire c-7/11

Condamnation d'un distributeur en gros non autorisé de plantes médicinales

La cour d'appel d'Orléans a condamné une société qui se livrait à la distribution en gros de plantes médicinales sans avoir le statut d'établissement pharmaceutique.

On entend par distributeur en gros de plantes médicinales l'entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales*. Le code de la santé publique (CSP) ajoute qu'un distributeur en gros de plantes médicinales doit nécessairement être un établissement pharmaceutique.

À ne lire que son activité déclarée, « Commerce en gros de fleurs et de plantes », rien n'indiquait que cette entreprise de l'ouest de la France se livrait à des activités interdites par le code de la santé publique. Pourtant, dans le cadre d'une remontée de filière destinée à identifier la provenance d'éphédra vendue à un fabricant de compléments alimentaires, les enquêteurs et les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont mis en évidence une activité illégale.



D'une part, en dépit de son activité, la société avait à dessein choisi de ne pas procéder aux formalités requises pour disposer d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique en qualité de distributeur en gros de plantes médicinales. C'est ainsi qu'elle vendait en gros des plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée, et notamment figurant sur la liste B, c'est-à-dire celles dont les effets indésirables potentiels sont supérieurs au bénéfice thérapeutique attendu (gui...), et dont certaines relevaient également de la liste des substances vénéneuses (ipécacuanha, jusquiame et adonis). Ses clients étaient notamment des établissements pharmaceutiques français et européens, à qui elle distribuait des matières premières à usage pharmaceutique. La société échappait ainsi aux contrôles qui pouvaient être opérés par l'ANSM.

D'autre part, puisqu'elle ne s'appliquait que sur les seules règles encadrant l'activité de vente de plantes en pots, cette entreprise méconnaissait les textes pharmaceutiques permettant de protéger les consommateurs. Ainsi, les pharmaciens inspecteurs ont révélé de nombreuses non-conformités : absence de contrôle des plantes à réception, graves lacunes dans les contrôles opérés sur les plantes, conditions de stockage propices aux contaminations croisées ou à la prolifération de moisissures, absence de traçabilité et de système d'assurance qualité conforme... ce à quoi il faut ajouter la découverte de 20 kilogrammes d'éphédra.

Étant donné que cette société poursuivait des activités soumises à autorisation susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine, l'ANSM a été contrainte de prendre, par décision du 16 janvier 2015, une mesure de police sanitaire provisoire, aux fins de suspendre ses activités irrégulières dans l'attente d'une régularisation.

Parallèlement, une procédure pénale a été mise en œuvre, conduisant à la condamnation de l'entreprise et de son dirigeant par une décision de la cour d'appel d'Orléans du 24 avril 2018, pour les infractions d'exercice illégal de la pharmacie, ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation, non-respect des bonnes pratiques, distribution de matières premières à usage pharmaceutique sans autorisation, ou encore infraction à la réglementation sur les substances vénéneuses. La société a été condamnée à une peine d'amende de 100 000 euros (dont 20 000 euros assortis du sursis), tandis que son dirigeant a été condamné à une peine d'emprisonnement de huit mois assortis du sursis. Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP) s'était porté partie civile et a souligné lors du procès l'atteinte portée à la santé publique par ces activités illicites. ●

* Article R. 5124-2 11 du code de la santé publique.

Le pharmacien titulaire d'officine et la distribution en gros de médicaments

Une inspection a révélé qu'une société de distribution en gros à l'exportation avait procédé à l'achat de grandes quantités de médicaments auprès d'une officine.

À la suite de cette inspection, le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) a formé une plainte contre le titulaire de l'officine.

Dans une décision prise le 22 février 2019, la chambre de discipline du Conseil national a sanctionné le pharmacien poursuivi d'une interdiction d'exercer de cinq ans. Pour caractériser l'activité de



distributeur en gros, la juridiction s'est fondée sur les critères tenant au nombre de médicaments en cause, plusieurs centaines de boîtes, et au

chiffre d'affaires résultant de ces ventes, qui avoisinait le million d'euros.

La chambre de discipline considère par ailleurs que le pharmacien reste soumis à la réglementation officinale pour l'activité exercée illégalement. Ainsi, l'intégralité du chiffre d'affaires, comprenant l'activité litigieuse, doit être prise en compte pour déterminer le nombre d'adjoints et la transcription des ventes de médicaments sur l'ordonnancier est obligatoire, même si ces médicaments n'ont pas été délivrés directement à des patients. ●

La responsabilité du pharmacien titulaire d'officine à l'égard de son personnel

À la suite de l'inspection d'une officine, le directeur général d'une ARS a formé une plainte contre le titulaire pour divers manquements.

L'un d'eux tenait à l'ouverture de l'officine en l'absence de pharmacien et à la délivrance de médicaments par du personnel non autorisé.

Le pharmacien poursuivi a avancé qu'il était en congé lors de l'inspection et que son adjointe s'était absentée quelques minutes, laissant les préparatrices dispenser des médicaments au comptoir. Dans sa décision, la chambre de discipline du Conseil national a jugé qu'il appartenait au titulaire de donner des consignes à son personnel pour que l'officine ne soit pas ouverte en

l'absence de pharmacien et qu'aucun médicament ne soit délivré au public sans contrôle pharmaceutique.

La chambre de discipline s'est également prononcée sur la délivrance de médicaments à prescription restreinte en l'absence de prescription initiale, qui constitue une faute, et a rappelé que les ordonnances vétérinaires présentées aux pharmaciens doivent respecter le formalisme prévu par le code de la santé publique, et que les ventes vétérinaires doivent systématiquement être enregistrées sur l'ordonnancier. Le grief relatif au non-respect des règles relatives aux médicaments en accès au public a aussi été retenu.

Le pharmacien poursuivi a été sanctionné d'une interdiction d'exercer de trois mois, dont un mois avec sursis. ●



Robin Tocqueville-Perrier a présidé l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) jusqu'en juillet 2019.

Son bilan d'une année de mandat.

“ Mon engagement auprès des étudiants est né dès le début de mes études de pharmacie, tout d'abord au sein de l'Association amicale des étudiants en pharmacie de Montpellier (AAEPM) durant trois années, puis en siégeant à différents conseils (Commission de la formation et de la vie universitaire (CFVU) et Conseil d'UFR des sciences pharmaceutiques et biologiques). C'est lors du congrès de l'Anepf en 2018 que j'ai décidé de m'investir davantage auprès des étudiants, en consacrant une année à temps plein à sa présidence.

Divers projets ont été menés au cours de ce mandat. L'Anepf était présente dès l'annonce du plan « Ma santé 2022 », le 18 septembre 2018 à l'Élysée. Nous avons participé à la réflexion autour de la dispensation sous protocole et de la reconnaissance de substitution de classe par le pharmacien en cas de rupture de stock. De nombreuses campagnes de santé publique ont été menées cette année, pour lesquelles l'Anepf s'est engagée : création d'une vidéo pour la campagne de vaccination, engagement dans le cadre de la prévention et du dépistage en pharmacie...

Nous avons également soutenu le projet de télésoins et de télépharmacie visant à améliorer la prise en charge globale du patient en interprofessionnalité. Parmi les autres chantiers en cours, le grand entretien 2.0 : un questionnaire mené auprès de 5 000 étudiants en pharmacie qui a notamment permis d'identifier les attentes des étudiants en matière d'enseignement, et de mesurer l'impact de la Paces sur leur qualité de vie. Nous avons également été invités à participer à la table des négociations conventionnelles avec les syndicats et avons été élus pour organiser le 43^e congrès de l'EPSA (*European Pharmaceutical Student Association*) qui se tiendra en avril 2020 à Lyon.

De nouveaux projets ont aussi été lancés cette année, tels que la refonte du site Internet de l'Anepf avec la création d'un forum destiné aux étudiants, la restructuration interne de l'association (nouveaux locaux, informatique), ainsi qu'un volontariat au service civique pour développer le label *médic'Action**. Nous avons enfin entrepris un tour de France de l'ensemble des facultés pour recueillir le point de vue des étudiants sur la réforme des études, ainsi que leurs attentes envers l'Anepf.



« UNE ANNÉE À TEMPS PLEIN POUR M'INVESTIR AUPRÈS DES ÉTUDIANTS EN PHARMACIE. »

DOSSIERS

L'Anepf impliquée dans la réforme des études

Nous avons été sollicités par le ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation pour soumettre des propositions de réforme de l'entrée dans les études de santé. L'Anepf a concerté les étudiants à ce sujet au cours d'assemblées générales, de conseils d'administration et de tables rondes. Nous avons aussi beaucoup travaillé avec les associations étudiantes des autres filières santé, ainsi qu'avec la Fédération des associations générales étudiantes (FAGE). Notre objectif est commun : humaniser la première année et pallier le redoublement par la poursuite d'études en cas de non-admission. Nous soutenons ainsi la création d'une filière majeure santé en trois ans et de nouveaux masters dans le domaine de la santé. La mise en place des mineures Santé doit permettre de susciter de la curiosité, de l'intérêt chez les étudiants d'autres filières pour donner envie de s'engager dans les professions médicales afin de permettre une diversification des profils. L'Anepf, comme l'ensemble des étudiants, est très favorable à cette réforme. Plutôt que d'être en concurrence, les étudiants, futurs professionnels de santé, doivent apprendre à travailler ensemble pour améliorer la prise en charge globale du patient. Je suis convaincu que le décloisonnement des professions et du système de santé passe par une meilleure connaissance de ses pairs. Or, c'est en partie grâce à nos études en commun que nous saurons partager nos compétences et reconnaître les missions de chacun. J'accompagnerai pleinement, autant que nécessaire, mon successeur, Gautier Davrainville-Simonato, élu le 30 juin. Mon engagement pour la pharmacie et la santé publique se poursuivra dans une association étudiante ou une autre structure, dans une moindre mesure pour me permettre de reprendre mes études, mais toujours avec la même passion pour l'accompagnement des pairs. ■■●

** Médic'Action est un projet initié par l'Anepf regroupant différentes actions sur de nombreux thèmes tels que la contrefaçon des médicaments, la couverture vaccinale, l'observance ou les génériques.*

EN TROIS DATES

2015 :
entrée en 2^e année de pharmacie

2016-2017 :
vice-président général et délégué de l'Anepf

2017-2018 :
président de l'Association amicale des étudiants en pharmacie de Montpellier (AAEPM)

P. 16_

Nouvelles responsabilités concernant les DM et DMDIV : tous concernés !

Alors que l'usage des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) s'étend dans les métiers de la pharmacie, de nouveaux règlements européens viennent préciser et accroître les obligations et responsabilités de chaque acteur de la chaîne du DM et du DMDIV pour la sécurité du patient.

P. 22_

Les pharmaciens engagés au service de la protection des populations :

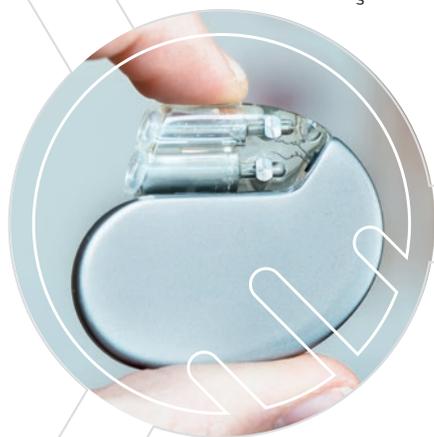
réservistes sanitaires, opérationnels, citoyens ou pharmaciens de sapeurs-pompier. Éclairage sur un engagement nécessitant des compétences précieuses.



NOUVELLES RESPONSABILITÉS CONCERNANT LES DM ET DMDIV : TOUS CONCERNÉS!

Alors que l'usage des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) s'étend dans les métiers de la pharmacie, de nouveaux règlements européens viennent préciser et accroître les obligations et responsabilités de chaque acteur de la chaîne du DM et du DMDIV pour la sécurité du patient.

Tous les acteurs de la chaîne de distribution des DM et DMDIV sont désormais concernés, avec la vérification de la conformité de certains éléments, une obligation d'enregistrement et de traçabilité, et un renforcement de la matério/réactovigilance.



Selon les estimations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), on compte aujourd'hui environ 10 000 catégories de dispositifs médicaux, c'est-à-dire entre 90 000 et 1,5 million de produits différents mis sur le marché. En fonction de leur métier et leur lieu d'exercice, les pharmaciens peuvent contribuer à la fabrication, l'importation, la distribution ou encore l'utilisation de DM et DMDIV de plus en plus techniques. Une évolution en lien avec les innovations technologiques, ainsi qu'avec le virage ambulatoire et la montée en puissance du suivi à distance des patients qui nécessitent des

appareils de mesure, autodiagnostic et autres applications santé, tous DM. Alors que les exigences de traçabilité des DM s'accroissent, un amendement au projet de loi de santé précisait que les DM implantables (DMI) devront être inscrits dans le Dossier Pharmaceutique (DP).

Une réglementation européenne uniformisée

L'objectif de la révision complète de la réglementation européenne relative aux DM et DMDIV est d'améliorer la sécurité sanitaire en renforçant les procédures d'évaluation des produits, en harmonisant les pratiques de

surveillance entre États membres et entre organismes notifiés, en augmentant la traçabilité des produits, et en renforçant la transparence de l'information et la responsabilité des différents opérateurs économiques, du fabricant au distributeur final. Deux nouveaux règlements vont remplacer les précédentes directives européennes : le règlement n° 2017/745 pour les DM (applicable au 26 mai 2020) et le n° 2017/746 pour les DMDIV (applicable au 26 mai 2022). À noter le choix juridique d'un règlement (au lieu d'une directive), qui est donc d'application directe, à l'exception de points précis laissés à la discrétion des États membres. Dans ces règlements, la combinaison des reclassifications et du renforcement des procédures d'évaluation de la conformité a des conséquences importantes sur la mise sur le marché des produits.

Quelle est la portée de ces deux règlements ?

Pour tous les DM et DMDIV, même déjà commercialisés, les industriels vont devoir mettre à jour les dossiers de marquage CE afin d'être conformes à la nouvelle réglementation, faute de quoi ils ne pourront pas continuer à commercialiser ces produits. Des exigences concernent également l'organisation des fabricants, comme l'identification d'une personne en charge de la réglementation. Tous les nouveaux produits mis sur le marché à compter de 2020 devront répondre aux nouvelles exigences du règlement en matière de classification, d'exigences essentielles, d'évaluation clinique, d'étiquetage, d'information patient et des professionnels de santé, d'enregistrement, de traçabilité, de vigilance...

Par ailleurs, tous les « organismes notifiés » (organismes d'évaluation de la conformité) actuellement désignés au titre des directives doivent répondre à un cahier des charges beaucoup

QU'EST-CE QU'UN DISPOSITIF MÉDICAL ?

Le DM est un produit de santé qui regroupe une très grande variété de produits ayant une finalité médicale, destinés à être utilisés chez l'homme, et dont le mode d'action est le plus souvent mécanique. Ainsi, des produits aussi divers que les pansements, poches de stomie, tubulures, compresses, prothèses de hanche, de genou ou d'épaule, les concentrateurs d'oxygène, les défibrillateurs cardiaques, les lentilles correctrices, ou encore les logiciels d'aide à la prescription peuvent relever de ce statut.

La réglementation des DM est en pleine évolution et le règlement européen 2017/745 applicable au 26 mai 2020 précise cette définition.

Est considéré comme DM « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- **diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;**
 - **diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap** ou compensation de ceux-ci ;
 - **investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique** ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
 - **communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons** provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».
- Y sont également intégrés :**
- **les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception** ou à l'assistance à celle-ci ;
 - **les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs ;**



● **les logiciels ayant l'une des finalités médicales définies pour les DM** sont aussi réputés être des dispositifs actifs.

Certains produits qui ne sont pas aujourd'hui des DM, car ils n'ont pas de finalité médicale, mais qui ont des caractéristiques proches de dispositifs médicaux, devront répondre à cette réglementation, comme les lentilles de couleur non correctrices, les implants de comblement cutané ou encore certains dispositifs de stimulation cérébrale.

Par ailleurs, le règlement européen 2017/746 considère comme dispositif médical de diagnostic in vitro « tout DM qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain [...] », ainsi que les récipients pour échantillons.



Pour aller plus loin :

- www.ansm.sante.fr > Activités > Mettre à disposition les produits de santé > Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMDIA/DMDIV)
- https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en
- L'essentiel à savoir pour les acteurs impliqués (Commission européenne) : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/spread-word_en

10
ANSCALENDRIER
DE DÉPLOIEMENT
DU SYSTÈME IUD⁽¹⁾

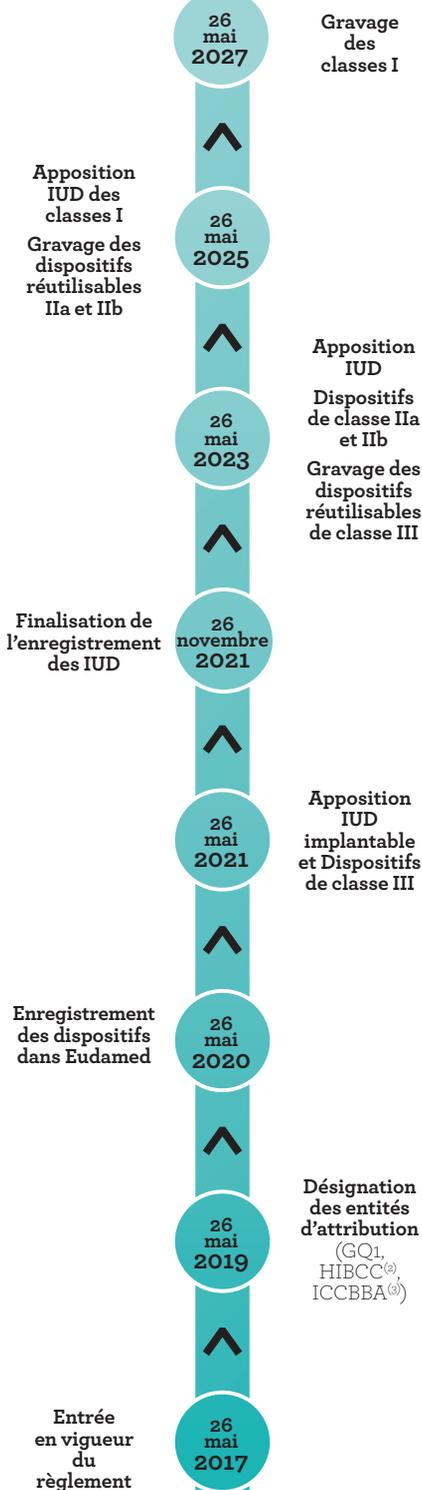
➔ plus strict pour pouvoir continuer à être notifiés au titre des règlements. La désignation reste de l'autorité de l'État membre où l'organisme est établi, mais le processus englobe maintenant des audits conjoints incluant des inspecteurs d'autres États membres. En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est en charge de l'habilitation de l'organisme notifié établi en France. L'ANSM continue également de son côté ses opérations de contrôles ponctuels de DM et d'inspections. S'y ajoute le Contrôle national de qualité des examens de biologie médicale (CNQ) réalisé sous l'égide de l'ANSM, source d'information supplémentaire pour la surveillance des DMDIV.

Une évaluation clinique sur la performance et l'efficacité des DM

Avancée importante du règlement 2017/745 en matière d'évaluation clinique : le recours à l'équivalence avec un autre DM, pour s'exonérer d'une investigation clinique, en particulier pour les DM implantables, a été très limité. Les données de ces études doivent permettre d'établir la conformité aux exigences en matière de performance et de sécurité, tout comme le caractère acceptable du bénéfice/risque et l'évaluation des effets secondaires. Par ailleurs, pour les DMDIV, le mécanisme d'évaluation inclut désormais une évaluation de la performance clinique, c'est-à-dire la corrélation du paramètre biologique mesuré avec la pathologie recherchée dans des conditions de vie réelle. Ces dispositions permettront une meilleure évaluation clinique des dispositifs dans leurs indications au bénéfice de la sécurité des patients.

L'identifiant unique, pierre angulaire du suivi des produits

Chaque opérateur devra être capable d'identifier celui qui lui a fourni le produit, ainsi que celui à qui il a lui-même fourni un DM, qu'il s'agisse d'un autre opérateur économique, d'un professionnel de santé ou d'un établissement. Ce qui implique que chacun doit être en capacité d'identifier dans ses stocks les produits ayant le statut de DM ou de DMDIV.



La traçabilité de la chaîne du DM reposera sur la création d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) dès 2020 pour les DM et 2022 pour les DMDIV. Cet IUD sera porté par un code-barres 2D ou 3D sur chaque niveau d'emballage (avec à la clé une traçabilité obligatoire dans la chaîne de distribution) de tous les DM d'ici mai 2027 selon leur niveau de risque (les « classe III » dès mai 2021). Cet IUD comprendra un identifiant (IUD-ID) spécifique à chaque produit ainsi qu'un identifiant de production (IUD-IP), comprenant entre autres l'unité de production et le numéro de série/de lot. Les données fixes (UDI ID) seront enregistrées dans la base de données *European databank on medical devices* (Eudamed), dont certains modules seront accessibles au public. Par ailleurs, pour les DM implantables de classe III, qu'ils soient achetés ou laissés en dépôt, les opérateurs devront enregistrer et conserver les IUD. Ainsi, tous les logiciels des opérateurs de la chaîne du DM devront être capables de lire et d'enregistrer électroniquement l'IUD pour assurer la traçabilité dans l'ensemble de la chaîne de distribution et, pour certains produits, jusqu'au patient.

Définition des « opérateurs économiques » et nouvelles obligations

Ces deux règlements européens définissent les « opérateurs économiques » de la chaîne du DM : le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur (voir l'encadré p. 19 « Définition des opérateurs ») et imposent de nouvelles responsabilités à chacun. Il est indispensable, pour être prêt à l'application de ces deux règlements, d'identifier quels sont les produits que vous détenez et qui relèvent du statut de DM et de DMDIV, et de définir produit par produit quel est le statut de l'entité pour laquelle vous exercez : fabricant, mandataire, importateur, distributeur, utilisateur. ➔

(1) Identifiant unique des dispositifs médicaux.

(2) Health industry business communications council.

(3) International council for commonality in blood banking automation.

TROIS QUESTIONS À

Thierry Sirdey,

directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro, de l'ANSM

Qu'apportent les règlements européens et qu'impliquent-ils pour les distributeurs ?

Le renforcement des exigences imposées aux fabricants va permettre une meilleure évaluation avant la mise sur le marché et une meilleure surveillance après, ainsi que des efforts de transparence avec notamment la base Eudamed. Quant aux distributeurs, ils sont déjà aujourd'hui censés vérifier la conformité des produits qu'ils référencent et participer à la vigilance. Le règlement précise clairement les obligations. Ces exigences seront fonction de l'activité de distribution, aussi la vérification de conformité reviendra-t-elle en tout premier lieu au grossiste-répartiteur. Les officinaux devront être très attentifs sur les achats directs et contacter les fabricants si nécessaire...

En attendez-vous un renforcement de la vigilance ?

Oui, notamment avec la mise en place de rapports de tendance en vie réelle. La vigilance est cruciale, car elle nous permet d'engager le dialogue avec le fabricant en cas d'incident en vue d'évaluer la nécessité d'actions correctives. Je donnerai les exemples de rappels de défibrillateurs externes en raison de problèmes électroniques, de cannes anglaises présentant un risque de casse, ou encore d'un couchage de sécurité pour personnes désorientées ayant entraîné des décès... En cas de refus ou d'inaction du fabricant, nous pouvons aller jusqu'à une décision de police sanitaire (suspension ou soumission du produit à des conditions particulières en cas de non-compliance du fabricant ? Par ailleurs, nous disposons désormais d'un système de sanctions financières potentiellement très lourdes (voir encadré p. 19), pour sanctionner les non-conformités.

L'ANSM garde-t-elle ses prérogatives de contrôle ?

Bien sûr ! C'est le cas pour le contrôle de conformité de produits, tant au niveau documentaire, qu'en laboratoire, ainsi que dans notre capacité d'inspection des fabricants, en France comme à l'étranger. Suite à ces inspections, nous pouvons prendre des injonctions de remise en conformité à titre conservatoire, ou bien des décisions de police sanitaire. Par ailleurs, l'ANSM assure le contrôle des organismes notifiés, dont le processus prévoit depuis 2013 des « évaluations conjointes/joint assessments » (équipes mixtes avec inspecteurs de différents États membres) pour leur habilitation.

Non-respect de la réglementation* : des sanctions récemment alourdies

- Non-déclaration à l'ANSM par le fabricant, importateur ou distributeur d'un incident ou risque d'incident susceptible d'entraîner une dégradation grave de l'état de santé : jusqu'à deux ans de prison et 150 000 € d'amende.
- Importation de DM non conforme ou sans certificat : cinq ans et 375 000 € d'amende (sept ans et 750 000 € en cas de risque grave).
- Fabrication, distribution ou importation sans enregistrement auprès de l'ANSM : un an et 75 000 € d'amende.
- Défaut de maintenance par l'exploitant : deux ans et 150 000 € d'amende.
- Publicité sans autorisation de l'ANSM : un an et 150 000 € d'amende.
- Non-transmission à l'ANSM par le fabricant/mandataire du résumé des caractéristiques du DM lors de sa mise en service : 150 000 € d'amende.
- Vente ou utilisation de DM interdits ou hors respect de la réglementation : deux ans et 150 000 € d'amende.

* Ordonnance n° 2013-1183.

LA DÉFINITION DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES DU DM AU SENS DU RÈGLEMENT N° 2017/745

Le fabricant : « toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque ».

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

L'importateur : « toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union ».

Le distributeur : « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service ».

S'y ajoute, dans le code de la santé publique (CSP), la notion d'exploitant d'un DM (art. R. 5211-5) : « toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ».

« *S'engager dans l'application des règlements au plus vite apparaît comme une nécessité.* »

MOT D'ORDRE

Tous concernés, tous responsables... dès maintenant

Certes, les règlements européens renforçant la sécurisation du DM ne seront applicables qu'en mai 2020 pour les DM et 2022 pour les DMDIV, mais s'engager dans leur application au plus vite apparaît comme une nécessité, notamment pour les distributeurs, pour lesquels il s'agira d'une totale nouveauté. ●

QUE FAIRE AVANT LE 26 MAI 2020 ?

- Identifier les DM et DMDIV parmi vos produits référencés.
- Mettre en place des procédures de vérification de la conformité de ces produits.
- Vérifier que vos équipements informatiques vous permettent de lire et enregistrer l'identifiant unique.
- Mettre en place une procédure pour la gestion des événements indésirables et les alertes de sécurité (collecte, enregistrement et communication).



FABRICANT ET MANDATAIRE : une responsabilité renforcée

Les fabricants légaux hors Europe doivent nommer un mandataire unique en Europe, qui voit ses responsabilités élargies, en particulier en matière de vigilance et de conformité des produits. Par ailleurs, fabricants et mandataires doivent nommer avant le 26 mai 2020 une personne responsable de la conformité réglementaire, ingénieur, pharmacien ou titulaire d'une autre formation, ayant au moins un an d'expérience en affaires réglementaires ou dans le management de la qualité dans le domaine du DM.

De nouvelles responsabilités touchent également les fabricants de médicaments dont le contenant répond à la définition d'un DM, ou dont l'utilisation est liée à un DM compagnon.

IMPORTATEUR : contrôle de la conformité avant l'entrée en Europe

Il faut noter par ailleurs la responsabilité des importateurs vis-à-vis des DM venant de pays hors Union européenne (UE). Ils doivent en effet s'assurer que ces produits sont conformes, que le fabricant a bien réalisé la procédure d'évaluation de leur conformité au regard de la réglementation

européenne avant de les commercialiser dans l'UE. L'importateur peut réaliser des tests par échantillonnage.

DISTRIBUTEURS EN GROS OU AU DÉTAIL : vos responsabilités sont les mêmes

La grande nouveauté pour les distributeurs, officinaux comme grossistes, est de vérifier dans leur stock sur un échantillon représentatif qu'un DM donné :

- porte bien le marquage CE ;
- a fait l'objet d'une déclaration de conformité ;
- comporte bien ses étiquetages, notices ;
- est muni d'un identifiant unique (IUD) quand il sera disponible, et des coordonnées de l'importateur le cas échéant ;
- respecte les conditions de stockage et de transport fixées par le fabricant.

Un plus en établissement de santé

À l'hôpital, le règlement européen met la traçabilité des DMI sous la responsabilité de l'établissement de santé. Cependant, en France, c'est le pharmacien de PUI qui, selon la loi, est responsable pour les produits stérilisés ou à stériliser.

Comment identifier un dispositif médical dans vos stocks ?

Les DM ou DMDIV sont des produits de santé. Ils peuvent être identifiés par leur étiquetage qui porte la mention CE et, le cas échéant, le numéro permettant l'identification de l'organisme notifié qui a réalisé l'évaluation, le nom du fabricant et, si ce fabricant légal est basé hors Europe, le nom de son représentant légal en Europe.

Malgré ces indications, il est parfois difficile de différencier le statut de dispositif médical d'un autre statut. Cette difficulté a été prise en compte dans le cadre des évolutions de la réglementation. Progressivement, en application des règlements européens 2017/745 et 2017/746, vous verrez apparaître sur les conditionnements externes une mention qui précise que ce dispositif est un DM ou un DMDIV.

L'identification du statut du produit vous aidera à identifier vos obligations.

À cet égard, l'arrivée de l'IUD est une très bonne nouvelle, car il sera facilitateur et synonyme d'interopérabilité. Deux projets d'arrêtés étaient attendus dès ce printemps concernant les DM stériles, l'un sur la sécurisation (management de la qualité, formation), l'autre sur les règles de conception des systèmes d'information. Ils doivent permettre d'approcher un score de traçabilité de 100% jusqu'au patient.

De leur côté, **les laboratoires de biologie médicale (LBM)** ont largement anticipé ces nouvelles obligations à travers toutes les contraintes imposées par l'accréditation des laboratoires : l'enregistrement daté de tout réactif utilisé pour un patient donné est ici déjà une réalité, le transport et l'utilisation des réactifs sont également tracés.

Vigilance : une chaîne ininterrompue et renforcée

Chaque opérateur devra désormais déclarer les incidents dont il a connaissance auprès des autres acteurs de la chaîne - distributeur, importateur, mandataire et fabricant simultanément - en plus d'une déclaration à l'autorité compétente. Chacun de ces opérateurs pourra être amené à collaborer à l'évaluation de ces incidents à la demande des autorités, et devra détenir une base de données regroupant également les actions correctives mises en œuvre sur des DM et DMDIV (rappel, retrait, information de sécurité).

« *Vérifier la conformité de certains éléments des DM et DMDIV référencés sera une nouveauté pour les distributeurs, officinaux comme grossistes.* »

MATÉRIO ET RÉACTOVIGILANCE : COMMENT DÉCLARER ?

Les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le portail des vigilances*. C'est le cas pour les DM au titre de la matériovigilance (incident ou risque d'incident grave), comme pour les DMDIV en matière de réactovigilance : altération des caractéristiques, des performances, inadéquation dans l'étiquetage/notice, susceptibles d'entraîner des effets néfastes (résultats erronés pour un patient, risque direct sur l'utilisateur). L'Ordre appelle les confrères à se mobiliser en la matière car les pharmaciens déclarent peu. En matériovigilance, seuls 11% des signalements sont issus de « professionnels de santé non hospitaliers », 33% d'établissements de santé. Pour les DMDIV, 20% viennent des établissements. Ce rôle de vigie est jugé fondamental par l'ANSM, compte tenu de la proximité du pharmacien dont elle attend beaucoup, y compris sur les dispositifs médicaux (voir interview).

* <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr/>



À RETENIR

Les règlements n° 2017/745 pour les DM (applicable au 26 mai 2020) et n° 2017/746 pour les DMDIV (applicable au 26 mai 2022) détaillent les responsabilités de tous les acteurs de la chaîne du dispositif médical, qui recouvre des dizaines de milliers de produits, de la prothèse à l'application santé en passant par les tests de dépistage... Pour la première fois, les distributeurs sont formellement concernés par les impératifs de vérification de conformité, de traçabilité et de vigilance. La base de données Eudamed et un identifiant unique du dispositif médical viendront faciliter ce travail de sécurisation qui commence dès maintenant.

CES PHARMACIENS ENGAGÉS AU SERVICE DE LA PROTECTION DES POPULATIONS :

RÉSERVISTES SANITAIRES, OPÉRATIONNELS, CITOYENS OU PHARMACIENS DE SAPEURS-POMPIERS

Quel que soit le métier qu'ils exercent, les pharmaciens ont tous des compétences qui peuvent être précieuses pour des missions de protection des populations.

Différents cadres structurés leur sont proposés pour concrétiser un engagement, qui va au-delà de leur activité quotidienne de professionnel de santé, tout en restant compatible avec celle-ci.



Les pharmaciens peuvent intégrer des services correspondant au mieux à leurs compétences et expérience professionnelle. Cela détermine leur affectation à trois principaux domaines d'activité : réserve sanitaire, réserve opérationnelle et réserve citoyenne. Ceci, sans oublier les pharmaciens de sapeurs-pompiers volontaires. Les conditions pratiques d'aptitude, d'inscription, de formation et d'indemnisation sont spécifiques à chacune de ces options. Enfin, les temps de contribution diffèrent : s'ils peuvent correspondre à des situations de tension exceptionnelles, par exemple, dans le cas de la

réserve sanitaire, ils peuvent aussi être plus réguliers, notamment pour la réserve opérationnelle où les pharmaciens interviennent en soutien des personnels dits « d'active », dans leurs missions quotidiennes.

La réserve sanitaire

La réserve sanitaire est une unité de la Direction alerte et crises de Santé publique France, elle-même rattachée au ministère des Solidarités et de la Santé. Les réservistes sont mobilisés dès lors que les structures sanitaires (agence régionale de santé [ARS] et établissements de soins) ne sont plus en mesure de faire face à une situation avec leurs moyens ordinaires. Cela peut également concerner des situations de crise à l'étranger où les réservistes sont mis à disposition de l'ambassade, via le ministère. Santé publique France adresse alors au pharmacien réserviste un mail d'alerte lui précisant les besoins et caractéristiques de la mission. Sauf cas particuliers (missions en milieux précaires ou épidémiques), les conditions d'aptitude sont celles requises pour l'exercice de son métier habituel.

En général, la durée de la mission est relativement courte (une dizaine de jours) et l'indemnisation des jours de mission ou de formation est fonction de sa situation personnelle : pharmacien en activité, étudiant, interne ou retraité (ayant cessé d'exercer depuis moins de trois ans). Pour s'inscrire, il suffit d'aller sur le site

www.reservesanitaire.fr, de télécharger un contrat d'engagement et de le renvoyer signé à Santé publique France. Il n'y a ni garantie d'être appelé ni contrainte à partir en mission ou en formation. À noter que l'employeur du réserviste et/ou l'ARS, dont il dépend, peuvent s'opposer au départ en mission, afin de ne pas démunir le réseau de soin local en cas de tension.

La réserve opérationnelle

La réserve opérationnelle dépend du ministère des Armées, car elle s'intègre aux unités permanentes du Service de santé des armées (SSA). En 2017, 128 pharmaciens réservistes étaient ainsi affectés, en substitution ou en complément des pharmaciens « d'active », à des missions de formation, d'inspection des établissements, de gestion du risque NRBC (nucléaire, radiologique, biologique et chimique), de gestion d'une pharmacie à usage intérieure (PUI), de logistique, ou encore de ravitaillement sanitaire. Ils doivent signer un engagement à servir dans la réserve (ESR) 

QUELLES OBLIGATIONS VIS-À-VIS DE L'ORDRE ?

L'article D. 4221-21 du code de la santé publique (CSP) indique que les pharmaciens qui intègrent la réserve sanitaire doivent en avvertir le Conseil national de l'Ordre (CNOP), dans un délai d'un mois⁽¹⁾. Ceci est valable aussi bien pour les pharmaciens en activité que pour ceux à la retraite, puisque le même article du CSP précise que « les personnes ayant interrompu ou cessé leur activité de pharmacien restent tenues, pendant une période de trois ans suivant leur radiation du tableau de l'Ordre, d'informer le Conseil, dans le délai d'un mois, de toute modification de leurs coordonnées de correspondance ».

Quant aux pharmaciens sapeurs-pompiers volontaires, quand leur activité est rattachée à une PUI de SIS, quel que soit leur exercice professionnel par ailleurs, ils se doivent d'être inscrits au tableau de la section H, représentant les pharmaciens des établissements de santé (ou la section E, représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer) (art. R. 5126-79) – (cotisation réduite de 55 euros).

« *L'occasion de mettre ses compétences au service de la population, à travers un autre prisme.* »



MOT D'ORDRE



« Une opportunité d'exercer son métier de pharmacien autrement. »

Jean-Claude Schalber, représentant du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens au Conseil supérieur de la réserve militaire - Président de la Fédération nationale des pharmaciens de réserve (FNPR)

« S'engager dans la réserve opérationnelle répond à deux motivations principales. C'est, tout d'abord, le sentiment de pouvoir renforcer le lien entre les forces armées et la nation, en particulier dans les situations de crise. Ce n'est pas par hasard que cette volonté d'engagement s'est clairement manifestée après les événements dramatiques que la France a connus ces dernières années (attentats de Paris, de Nice...).

Il y a aussi l'envie d'exercer son métier de pharmacien autrement que dans le cadre professionnel habituel. Cela tient, bien sûr, au contexte des missions dans les établissements de soins militaires, dans les unités opérationnelles, voire vers des destinations lointaines : en 2017, sur les 128 pharmaciens de la réserve opérationnelle, sept sont ainsi partis en mission de soutien des opérations militaires extérieures (OPEX) ou pour des missions de courte durée en outre-mer.

C'est également l'occasion de mettre à profit ses compétences personnelles à travers un autre prisme.

À titre d'exemples, un pharmacien hospitalier pourra participer à des missions de ravitaillement sanitaire ; un pharmacien inspecteur de santé publique à des missions d'audit ou d'accréditation d'hôpitaux ou de laboratoires de biologie militaires. À ceux qui seraient tentés par l'une ou l'autre de ces formes d'engagement, je dirais simplement : regardez les multiples possibilités offertes et celles qui peuvent le mieux correspondre à vos compétences et à vos motivations, sur les sites consacrés aux différents types de réserve (voir « Pour en savoir plus »). Vous constaterez que l'on retrouve des pharmaciens réservistes ailleurs que dans les hôpitaux d'instruction des armées : Institution nationale des Invalides, Institut de recherche biomédicale des armées, brigade des sapeurs-pompiers de Paris, bataillon des marins-pompiers de Marseille, etc., ce qui montre bien la polyvalence de notre formation initiale et de nos expertises individuelles⁽³⁾. » ●

➤ d'un à cinq ans, et sont soumis aux règlements et devoirs des militaires durant toute la durée de leurs activités de réserviste. Un certificat d'aptitude et une formation militaire initiale (si le candidat n'a pas de passé militaire) sont également obligatoires. Toutefois, des pharmaciens disposant de compétences très spécifiques peuvent exercer, sans formation militaire préalable, des fonctions correspondant à leur qualification professionnelle civile⁽²⁾.

La réserve citoyenne de défense et de sécurité

Son objectif est de contribuer au renforcement du lien entre les armées et la société civile. Elle est également rattachée au ministère des Armées et fait appel, de façon ponctuelle, à des pharmaciens sélectionnés pour leur domaine d'expertise, mais aussi en fonction de leur intérêt pour les questions relevant de la défense nationale. Ceux-ci peuvent être mobilisés pour des actions de communication, de relations publiques ou de formation. Ces missions n'ouvrent droit à aucune indemnité ou allocation. Un grade honorifique est attribué au réserviste, mais il ne lui confère aucune prérogative dans l'armée d'active.

Pour se porter candidat, il faut faire une demande d'agrément, qui est attribué pour une durée de trois ans, renouvelable. Il n'y a pas de limite d'âge et on peut demander la radiation de l'agrément à tout moment. En fonction des besoins, l'autorité militaire peut faire appel aux volontaires de la réserve citoyenne pour affecter ceux qui le souhaitent à la réserve opérationnelle : ils doivent alors signer un ESR (cf. supra). Inversement, la réserve citoyenne peut intégrer d'anciens réservistes opérationnels. ●

« **Pharmacien sapeur-pompier volontaire : une démarche logique et cohérente avec notre formation initiale.** »

Stéphane Lafond,
pharmacien-chef du service
départemental d'incendie et de
secours de Charente (SDIS 16)



« Il y a plus de 20 ans, avant même de penser à devenir pharmacien de sapeurs-pompier professionnels, m'engager comme pharmacien de sapeurs-pompier volontaires (SPV) m'est apparu dans le droit fil de mon choix d'être un professionnel de santé au service de mes concitoyens. Ceux qui seraient motivés par un tel engagement doivent savoir que c'est aussi aller plus loin et autrement dans son exercice, notamment en utilisant des connaissances acquises lors de nos études, et ensuite le plus souvent inexploitées. En effet, nous pouvons être amenés à mettre en pratique nos compétences

scientifiques : connaissance des matières dangereuses (chimiques, toxicologiques et radiologiques) et des risques infectieux, en particulier. Ceci, aussi bien lors de formations pour les sapeurs-pompier que, le cas échéant, en intervention, pour conseiller le commandant des opérations de secours ou prévenir les risques pour les victimes, comme pour le personnel engagé. Mais avec la création des pharmacies à usage intérieur (PUI) en service d'incendie et de secours (SIS), les pharmaciens SPV⁽⁴⁾ sont devenus des adjoints précieux pour leurs confrères professionnels, responsables

de PUI, afin d'assurer la continuité du service pharmaceutique des SDIS. À ce titre, ils participent au management de la qualité, à l'évaluation des pratiques et du bon usage non seulement des médicaments, mais, plus généralement, de tout le matériel de santé nécessaire aux secours (dispositifs médicaux stériles ou non, matériels médico-secouristes, appareils bio-médicaux, biomédicaux, etc), dans une logique d'unicité de prestations. Cela offre l'opportunité de renforcer notre proximité vis-à-vis d'une population, qui est en même temps notre patientèle ! »

(1) Article D. 4221-21 du CSP

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020234722&dateTexte=&categorieLien=cid>

(2) Article L. 4221-3 du code de la défense.

(3) <https://www.defense.gouv.fr/sante/notre-expertise/ravitaillement-sanitaire/ravitaillement-sanitaire>

<https://www.defense.gouv.fr/sante/actualites/nouvelle-gouvernance-le-ravitaillement-sanitaire-precursur-de-l-organisation-deconcentree-du-service>

<https://www.defense.gouv.fr/sante/notre-expertise/recherche-biomedicale/recherche-biomedicale>

<https://www.defense.gouv.fr/sante/notre-expertise/protection-radiologique/protection-nrbc>

<https://www.defense.gouv.fr/sante/a-la-une/sauvetage-au-combat-la-reserve-aussi>

(4) Il y a, à ce jour, environ 300 pharmaciens sapeurs-pompier volontaires pour 100 pharmaciens sapeurs-pompier professionnels.

CE QU'IL FAUT RETENIR

Menaces terroristes, risques de pandémie, catastrophes écologiques... les tensions survenues au cours des dernières décennies ont fait renaître chez les Français le désir de se mettre au service de la protection des populations, lorsque cela est nécessaire. Les pharmaciens peuvent s'inscrire, de façon privilégiée, dans cette nouvelle dynamique pour deux raisons :

1 / leur large éventail de compétences ;

2 / les possibilités qui leur sont offertes de s'engager dans des corps de réserve sanitaire ou militaire, ou encore comme volontaires dans des organismes structurés. Sur un plan personnel, ce sont autant d'occasions de pouvoir exercer différemment son métier de pharmacien, tout en valorisant l'image de la profession.

D'autres engagements de pharmaciens méritent d'être salués. En effet, de nombreux pharmaciens œuvrent dans des organisations humanitaires ou des associations locales.



Pour en savoir plus :

- www.ordre.pharmacien.fr
> Le pharmacien > Le métier du pharmacien > Engagements des pharmaciens
- www.santepubliquefrance.fr
> Qui sommes-nous > Organisation > Direction alertes et crises > Réserve sanitaire
> Être réserviste
- www.gorssa.fr :
Groupement des organisations de réservistes du Service de santé des armées

Présidente de la Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP), Monique Durand œuvre pour l'aide à l'installation des jeunes pharmaciens et pour l'avenir du régime des retraites des confrères.



Mes missions principales, comme celle de l'ensemble du Conseil d'administration

de la CAVP composé de pharmaciens, sont de veiller aux valeurs et à la spécificité de la profession en ce qui concerne l'action sociale, la retraite et l'invalidité-décès. Rappelons que la CAVP est l'une des dix sections professionnelles de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales (CNAVPL) pour le compte de laquelle elle assure la gestion du régime vieillesse de base. Par ailleurs, la CAVP gère de façon autonome les régimes obligatoires de prévoyance et de retraite complémentaire des pharmaciens libéraux, officinaux et biologistes : régime invalidité-décès, régime complémentaire par répartition et par capitalisation, et régimes des prestations complémentaires de vieillesse pour les biologistes médicaux conventionnés.

Apporter des fonds aux pharmaciens primo-accédants

Acteur de l'économie sociale et solidaire, la CAVP a souhaité apporter une réponse à la problématique de l'installation des jeunes pharmaciens, officinaux et biologistes libéraux. L'idée est de mobiliser la capacité d'investissement à long terme de notre régime par capitalisation pour l'orienter vers le financement de l'économie réelle. Ainsi, les pharmaciens primo-accédants, qui ne disposent pas d'un apport personnel suffisant, pourront avoir accès au fonds InterPharmaciens, que nous venons de créer. Ce fonds a pour vocation de venir compléter - sous forme de prêt subordonné afin qu'il soit considéré par le banquier comme un apport - le plan de financement des pharmaciens qui ne peuvent réunir seuls la totalité de l'apport. En 2017, environ 1 000 cessions de fonds ont été enregistrées. Les pharmaciens susceptibles de rencontrer un problème de financement sont de l'ordre de 10 %, soit une centaine de pharmacies en demande de financement.



« ACCOMPAGNER NOTRE PROFESSION DE L'INSTALLATION À LA RETRAITE. »

QUESTIONS- RÉPONSES

InterPharmaciens contribuera à pérenniser l'ensemble de la filière, à renforcer l'accessibilité des soins et la prise en charge des patients sur tout le territoire et, enfin, à maintenir l'activité économique, dans une logique intergénérationnelle.

Une démarche constructive dans la réforme des retraites

2019 est une année décisive pour l'avenir de nos régimes de retraite, et plus particulièrement pour celui de notre régime complémentaire par capitalisation.

La CAVP s'inscrit dans une démarche constructive aux côtés des pouvoirs publics; il s'agit notamment de faire que notre régime complémentaire s'intègre à la réforme des retraites. Car ce dernier fonctionne bien : il est équilibré et n'a jamais reçu aucune aide de quiconque!

Il me semble essentiel, dans la démarche engagée, d'observer les réformes conduites par nos partenaires européens, lesquels ont institué des régimes professionnels additionnels très proches de notre régime complémentaire. Dans ces conditions, le régime complémentaire de la CAVP combinant répartition et capitalisation pourrait constituer un modèle dans le cadre de la réforme systémique voulue par le président de la République.

Pour finir, j'aimerais remercier Colette Keller, mon prédécesseur, tant au Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) Lorraine, qu'à la CAVP, qui m'a incitée à prendre sa succession. Je reconnais aimer servir les autres et me rendre utile. Cela donne du sens à la vie. Je suis heureuse de mon engagement depuis 20 ans au service de nos confrères bien sûr, ainsi que de l'ensemble des libéraux dans le cadre de ma présidence de la CNAVPL. 🗣️

EN TROIS DATES

15 juillet 1987 :
installation à Champigneulles (54)

1^{er} juillet 2001 :
présidente du CROP Lorraine

31 mars 2015 :
présidente de la CAVP

P. 28_

Recommandations aux voyageurs :
quoi de neuf en 2019 ?

P. 29_

La vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine :
en pratique

P. 30_

Pourquoi et comment ouvrir sa messagerie sécurisée de santé ?

P. 31_

Student Exchange Programme :
quelles conditions pour accueillir un étudiant étranger en pharmacie ?

P. 32_

Qu'est-ce que la carte professionnelle européenne ?

P. 33_

Et si vous passiez à l'heure Éphéméride ?



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

Recommandations aux voyageurs : quoi de neuf en 2019 ?

Santé publique France a dévoilé la version 2019 de ses recommandations sanitaires pour les voyageurs au sein du BEH⁽¹⁾, hors-série du 21 mai dernier. Ce document très complet aborde, comme chaque année, l'ensemble des problématiques sanitaires liées aux

voyages : vaccinations, paludisme, arthropodes, diarrhées, risques liés aux transports, à l'environnement, trousse à pharmacie, formalités liées au voyage avec des médicaments, etc. Au rang des principales nouveautés 2019 figurent les points suivants :



Chimioprophylaxie du paludisme

- **Chloroquine** (seule ou en association)

Depuis juillet 2018, les Résumés des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités contenant la molécule indiquent **qu'elle ne doit pas être utilisée chez la femme enceinte ou allaitante**, sauf en l'absence d'alternative plus sûre. Par ailleurs, **une contraception est nécessaire** chez les hommes et femmes en âge de procréer pendant le traitement et **les huit mois qui suivent son arrêt**.

- **Atovaquone-Proguanil**

La restriction d'utilisation au-delà de trois mois a été levée.

- **Artemisia annua**

Santé publique France alerte sur la promotion et l'utilisation croissante de cette plante (gélules ou tisanes), en remplacement d'une chimioprophylaxie du paludisme ayant fait la preuve de son efficacité et autorisée. L'agence invite tous les professionnels de santé concernés à informer les voyageurs sur les risques encourus lors de l'utilisation de ces produits en prévention ou en traitement du paludisme (ni efficacité ni innocuité prouvées, usage interdit par l'OMS⁽²⁾ et l'ANSM⁽³⁾).

- **Les risques et recommandations par pays** ont par ailleurs été mis à jour.

Vaccinations

- **Encéphalites à tiques**

Publication de la liste des pays à risques.

- **Fièvre jaune**

Mise à jour de la liste des obligations et des recommandations par pays.

- **Tuberculose**

Publication de la liste des pays à forte incidence.

- **Poliomyélite**

En France, la vaccination est obligatoire chez les nourrissons. Certains pays⁽⁴⁾ exigent néanmoins l'administration d'un rappel à l'entrée sur leur territoire. Cette vaccination doit être attestée par un certificat international de vaccination. Lors de séjour de plus de quatre semaines, un rappel est exigé si la dernière dose du vaccin date de plus d'un an. En cas de séjours de plus de 12 mois, un deuxième rappel peut être exigé.

(1) Bulletin épidémiologique hebdomadaire.

(2) Organisation mondiale de la santé.

(3) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

(4) États où circulent les poliovirus sauvages ou dérivés de souches vaccinales (liste susceptible d'évoluer) : Afghanistan, Pakistan, Indonésie, République démocratique du Congo, Nigéria, Somalie, Niger, Kenya, Papouasie-Nouvelle Guinée.

Pour communiquer :

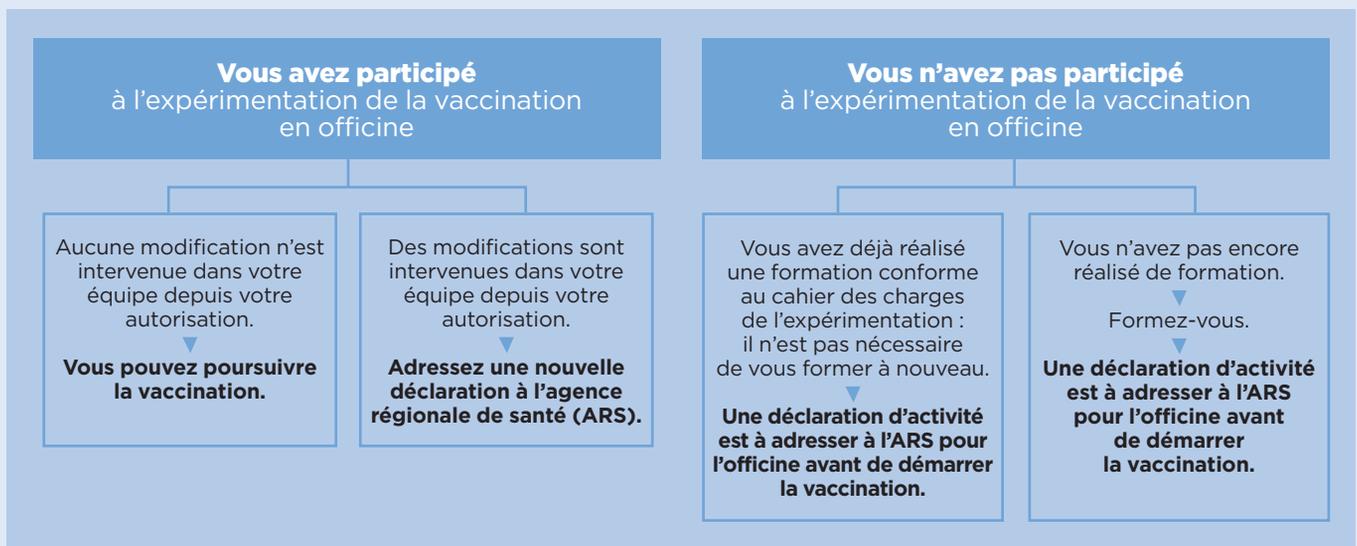
Le Cespharm vous propose des brochures, affiches et documents à usage professionnel sur son site www.cespharm.fr

La vaccination contre la grippe saisonnière à l'officine : en pratique dès la campagne 2019

La vaccination fait désormais partie des missions pouvant être exercées par les pharmaciens d'officine sur l'ensemble du territoire (métropole et outre-mer). Plusieurs textes parus au Journal officiel le 25 avril 2019 précisent les modalités de mise en œuvre, applicables à compter du 26 avril 2019.

*Ainsi, dès la prochaine campagne de vaccination contre la grippe saisonnière, les pharmaciens qui le souhaitent pourront vacciner sous certaines conditions. Préparez-vous dès maintenant! **La procédure a été simplifiée par rapport à l'expérimentation.***

Vous souhaitez vacciner ?



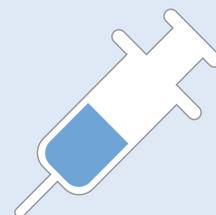
Ce qu'il faut retenir

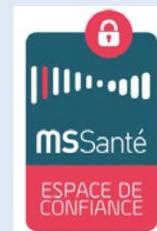
- La vaccination par le pharmacien concerne pour le moment **uniquement la grippe saisonnière.**
- L'acte est **autorisé pour les pharmaciens d'officine** (titulaires et adjoints) **et pour les pharmaciens mutualistes et de secours miniers.**
- Une **formation spécifique est obligatoire.**
- Le pharmacien titulaire d'officine ou le pharmacien gérant mutualiste ou de secours minier doit **déclarer cette activité à son ARS**, en précisant quels sont les pharmaciens de son équipe qui souhaitent vacciner, ainsi que leur numéro RPPS. L'activité de vaccination peut débuter dès confirmation de la réception de la déclaration.
- Les pharmaciens peuvent vacciner contre la grippe saisonnière les **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.



Pour en savoir plus :

- **Décret n° 2019-357 du 23 avril 2019** relatif à la vaccination par les pharmaciens d'officine
- **Arrêté du 23 avril 2019** fixant la liste et les conditions des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer et donnant lieu à la tarification d'honoraire en application du 14° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale
- **Arrêté du 23 avril 2019** fixant le cahier des charges relatif aux conditions techniques à respecter pour exercer l'activité de vaccination et les objectifs pédagogiques de la formation à suivre par les pharmaciens d'officine
- **Arrêté du 23 avril 2019** fixant la liste des vaccinations que les pharmaciens d'officine peuvent effectuer en application du 9° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique





Pourquoi et comment ouvrir sa messagerie sécurisée de santé ?

La solution de messagerie sécurisée de santé contribue à faciliter les échanges entre professionnels de santé, et à améliorer la coordination des soins. Une démarche simple, rapide et gratuite.

Comprendre le principe d'une MSSanté

L'ASIP Santé a conçu la messagerie sécurisée de santé (MSSanté), un système de messageries électroniques réservées aux professionnels de santé habilités. MSSanté est un espace de confiance au sein duquel ces derniers peuvent s'échanger les données de santé dématérialisées, en toute sécurité, en compatibilité avec tous les

opérateurs, systèmes et logiciels. Plusieurs avantages pour le pharmacien, au regard de sa responsabilité : garantie du secret professionnel, protection des données patients, respect du cadre légal dans les échanges avec les autres professionnels de santé. Par ailleurs, MSSanté donne accès à un annuaire recensant tous ses utilisateurs, quelle que soit leur profession.

1 Comment choisir votre fournisseur de messagerie ?

Cas de figure n° 1

Prenez contact avec votre SSII pour savoir si votre logiciel métier intègre une solution de messagerie MSSanté.

Cas de figure n° 2

Si ce n'est pas le cas, contactez votre CPAM pour savoir s'il existe une solution de messagerie déployée pour les professionnels libéraux par le groupement régional d'appui au développement de l'e-santé (GRADeS). Cette solution a l'avantage d'embarquer des services propres au territoire.

Cas de figure n° 3

Sinon, utilisez l'offre « M@iliz », la messagerie sécurisée proposée par les ordres de santé pour un service simple, gratuit, doté des fonctionnalités de base, via www.mailiz.mssante.fr.

2 Comment créer votre compte ?

Une fois votre fournisseur choisi, suivez la procédure pour l'ouverture de votre compte. Vous pourrez choisir votre mot de passe et le libellé de votre adresse mail, le nom de domaine étant en revanche imposé :

- soit par votre SSII (cas de figure n° 1);
- soit par le GRADeS : @aura.mssante.fr (cas de figure n° 2);
- soit par M@iliz : @pharmacien.mssante.fr ou @pro.mssante.fr (cas de figure n° 3).

3 Comment vous connecter à votre messagerie ?

Par la suite, l'accès à votre messagerie MSSanté se fera :

- soit via votre logiciel de messagerie (Outlook, Thunderbird...);
- soit via votre logiciel métier si elle y est intégrée;
- soit par Webmail via <https://mailiz.mssante.fr>.

Cet accès est possible à partir d'un smartphone ou d'une tablette, via Internet ou à partir de l'application MSSanté.

Comment consulter l'annuaire des utilisateurs MSSanté ?

L'annuaire des utilisateurs MSSanté est accessible :

- soit via l'annuaire intégré dans votre solution de messagerie;
- soit sur <https://annuaire.sante.fr> (liste des professionnels de santé inscrits aux répertoires RPPS et Adeli).



En cas de problème :

1. Contactez la hotline de l'ASIP Santé au 0825 852 000.
2. Ou contactez votre CPAM.



Pour en savoir plus :

<https://mailiz.mssante.fr/> : le service de messagerie sécurisée proposé par l'ASIP Santé et les Ordres de santé

Student Exchange Programme : quelles conditions pour accueillir un étudiant étranger en pharmacie ?

Depuis de nombreuses années, les échanges internationaux se développent en France, offrant aux étudiants une ouverture d'esprit et un partage sans équivalent. La Fédération internationale des étudiants en pharmacie (IPSF), par l'intermédiaire du Student Exchange Programme, donne aux étudiants en pharmacie la possibilité d'effectuer un stage à l'étranger et ainsi de découvrir comment est enseignée et pratiquée la pharmacie dans le monde.

Ce programme est coordonné en France par le vice-président en charge de la mobilité internationale de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf). Des délégués internationaux présents dans les 24 facultés de pharmacie sont disponibles pour faciliter le contact entre les « maîtres de stage » et les étudiants.

L'Anepf recherche donc des pharmaciens, des chercheurs ou des entreprises acceptant d'accueillir des étudiants en pharmacie étrangers :

- pour un stage non rémunéré;
- d'une durée de deux semaines à deux mois;
- entre octobre et mars dans le cadre du « Winter SEP »; et entre mai et septembre dans le cadre du « Summer SEP ».

Il n'est pas nécessaire d'avoir l'agrément de maître de stage. En effet, il ne s'agit pas d'un stage obligatoire dans le cursus de l'étudiant. **Une convention de stage est cependant signée entre le maître de stage et l'étudiant**, et ce dernier a l'obligation de souscrire à une responsabilité civile et professionnelle française. Le maître de stage fixera les conditions d'accueil de l'étudiant (niveau d'études, niveau linguistique, volume horaire du stage...) en remplissant un formulaire d'intérêt.

L'objectif pour l'étudiant sera de découvrir le système de santé français, et plus particulièrement comment la pharmacie est enseignée et pratiquée dans différents domaines. Ce sont des étudiants préalablement sélectionnés ayant une forte motivation, l'une des qualités premières étant une véritable ouverture

d'esprit sur d'autres pratiques de la pharmacie, qui s'adapte aux différents modes de culture.

Ils prennent également en charge tous leurs frais annexes (logement, nourriture...).

Accueillir un étudiant est l'occasion d'échanger avec lui et d'avoir une vision internationale de la profession. De nombreux pharmaciens et enseignants-chercheurs ont déjà tenté l'expérience les années précédentes et en gardent un excellent souvenir.

En accueillant un étudiant étranger, l'ensemble des maîtres de stage contribuent aussi à ce que plus d'étudiants français partent grâce à ce programme et découvrent à leur tour l'univers pharmaceutique dans le monde. En effet, l'Anepf envoie 1,5 fois le nombre d'étudiants reçus l'année N-1. ●



Pour en savoir plus :

sur l'accueil d'étudiants étrangers, adresser un mail à mobilite@anepf.org



Qu'est-ce que la Carte professionnelle européenne ?

La Carte professionnelle européenne (CPE ou EPC⁽¹⁾) est une procédure simplifiée de reconnaissance des qualifications professionnelles au sein de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE⁽²⁾) qui concerne notamment les pharmaciens.

► À quoi sert la CPE ?

La CPE permet aux pharmaciens de faire reconnaître leurs qualifications (voir encadré) dans tous les pays de l'UE et de l'EEE.

La CPE n'est pas une carte matérielle, mais une attestation obtenue à l'issue d'une procédure électronique, prouvant qu'un professionnel dispose bien des qualifications professionnelles de pharmacien reconnues dans le pays où il souhaite exercer, en conformité avec le droit européen. Cette procédure est ouverte à tous les pharmaciens souhaitant bénéficier d'une mobilité professionnelle au sein de l'UE ou de l'EEE.



Au sens de la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, le titre de formation de pharmacien correspond à une formation s'étendant au moins sur une durée de cinq années, dont au moins quatre années d'enseignement théorique et pratique, et six mois de stage dans une pharmacie ouverte au public ou dans un hôpital sous la surveillance du service pharmaceutique de cet hôpital. En France, il s'agit du diplôme d'État de pharmacien et du diplôme d'État de docteur en pharmacie.

Attention, la CPE n'est pas suffisante à elle seule pour exercer en France. Détenir cette carte ne se substitue pas aux démarches ordinaires (inscription ou déclaration, voir encadré), obligatoires pour exercer la profession de pharmacien en France (art. L. 4221-1 du code de la santé publique).

► Qui est concerné ?

- **Les pharmaciens diplômés ou exerçant en France** souhaitant pouvoir exercer dans un autre État membre de l'UE ou partie à l'EEE.
- **Les pharmaciens exerçant ou diplômés dans un autre État membre de l'UE ou partie à l'EEE** souhaitant pouvoir exercer en France. Cela peut être le cas, par exemple, d'une pharmacienne ayant obtenu son diplôme en Roumanie et souhaitant le faire reconnaître en France en vue d'y exercer sa profession.

Ces personnes peuvent avoir recours à cette procédure à titre :

- **permanent** : on parle d'établissement ;
- **temporaire ou occasionnel** : on parle de libre prestation de service ou LPS.

Exercer la pharmacie à la suite de l'obtention d'une CPE

Pour pouvoir exercer en France, un pharmacien diplômé ou exerçant dans un autre pays de l'UE ou de l'EEE devra ensuite se rapprocher de l'Ordre national des pharmaciens (ONP)

en vue de :

- **s'inscrire au tableau de l'Ordre** (dans le cadre d'un établissement) ;
- **effectuer une déclaration de prestation de services** et, à ce titre, être enregistré sur une liste particulière (dans le cas d'une LPS).

En pratique, lors d'une embauche en officine, même si le candidat pharmacien est muni d'une CPE, le pharmacien titulaire doit s'assurer que l'une de ces démarches ordinaires a été remplie.

Un pharmacien diplômé ou exerçant en France désirant exercer ailleurs dans l'UE ou l'EEE doit se rapprocher des autorités compétentes du pays d'accueil pour obtenir des renseignements sur les modalités d'autorisation d'exercice.



► En pratique

Vous êtes diplômé ou exercez en France : pour obtenir une CPE, vous pouvez créer un compte sur le site EU Login, mis en place par la Commission européenne. Vous devez ensuite créer une demande et télécharger les pièces justificatives préalablement scannées. La demande sera transmise par le système aux autorités compétentes françaises – il s'agit du ministère de la Santé et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) – qui contrôleront sa validité avant de la transmettre aux autorités du pays où vous souhaitez faire reconnaître vos qualifications. Celles-ci sont tenues de traiter votre demande dans des délais raisonnables. Si leur décision est positive, vous pourrez récupérer votre CPE à partir de votre compte en ligne. Si les autorités refusent votre demande, elles doivent motiver leur décision et vous indiquer les voies de recours.

À noter : selon le pays auquel vous vous adressez, vous pourrez avoir à régler des frais de dossier.

(1) *European Professional Card.*

(2) *Pays de l'UE, et l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein.*



Pour en savoir plus :

• Présentation complète de la CPE :

<https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Vos-demarches-et-formulaires/Reconnaissance-de-qualifications-professionnelles>

• **EU Login** : <https://ec.europa.eu/epc/>

Et si vous passiez à l'heure Éphéméride ?

Consultable depuis l'application mobile « Ordre_Pharma® », l'Éphéméride propose une question quotidienne en lien avec la pratique officinale : évolutions réglementaires, bons réflexes au comptoir... avec une réponse synthétique.

► Pour y accéder :

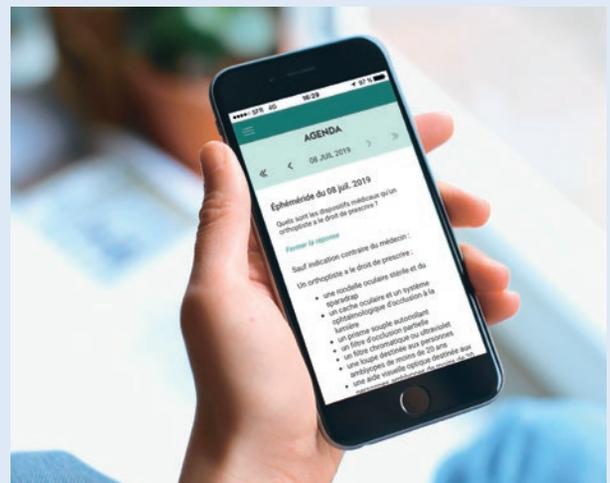
1 Téléchargez l'application mobile de l'Ordre, **disponible sur Android et iOS**



Cliquez sur un des liens directement depuis votre mobile ou votre tablette :



2 **Retrouvez l'Éphéméride dans la rubrique Agenda** de l'appli. Pensez à paramétrer la réception des notifications (rubrique Paramètres).



Tous Pharmaciens est une publication de l'Ordre national des pharmaciens – 4 avenue Ruysdaël – 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** : Jan-Otto/iStockphoto (couverture, p.16), Valérie Couteron (p.1, p.24), andipantz/iStockphoto (p.12), Alain Apaydin/Andia.fr (p.14), Ornella Lamberti/AFP (p.22), SSA (p.23), Pierre Dufour (p.25), David Delaporte/Andia.fr (p.26), Abscent84/iStockphoto (p.28), PeopleImages/iStockphoto (p.31) – **Illustration** : Caroline Andrieu (P. 29) – **Comité de rédaction** : Antoine Marie-Pierre, Arbin Valérie, de Baillencourt Justin, Bassi Frédéric, Berthelot-Leblanc Brigitte, Berthomieu Anne-Laure, Blanchet Fabienne, Bui-Boucher Cécile, Casaurang Pascal, Cotte Suzanne, Cousin Pascale, Delgutte Alain, Dumont Catherine, Fahd Geneviève, Fonsart Julien, Fouassier Eric, Galan Géraldine, de Gennes Jean-François, Georges Maxime, Godon Philippe, Guéniot Quiterie, Guillaume Isabelle, Haro-Brunet Elise, Haza Corinne, Jamet Marina, Leblanc Hélène, Lhopiteau Caroline, Mahieddine Fadila, Mazzocchi Elisabeth, Mirvielle-Maire Alix, Nguyen Nam, Rouselot Sandrine, Oussedrat Nora, Parésys-Barbier Jérôme, Perrin Véronique, Poggi Bernard, Porte Olivier, Pouria Jean-Yves, Rico Céline, Roux Estelle, Saunier Brigitte, Simon Stéphane, Vandenhove Bernard, Videlier Hugues – **Conception-réalisation** : **WAT** – weargetogether.fr – 1906_00070 – (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, consultez la rubrique Qui-sommes-nous/Protection-des-donnees-personnelles/Mentions-legales-Informatique-et-Libertes depuis notre site Internet www.ordre.pharmacien.fr

Site Internet : un accès à l'information simplifié

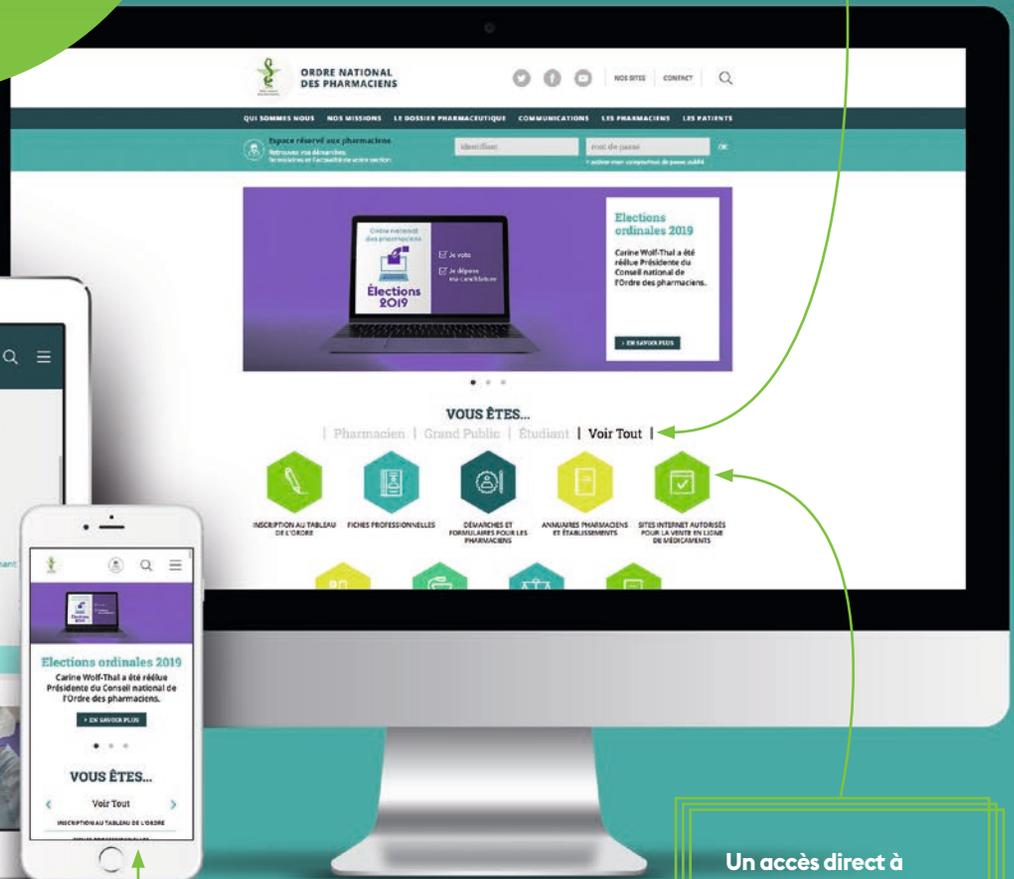
Une entrée profilée
pour guider chacun
vers l'info qui le
concerne : pharmacien,
grand public ou
étudiant

Un fil
d'actualités



Une illustration de
l'action de l'Ordre au
quotidien à travers ses
principales activités

Un affichage
optimisé
pour mobile
et tablette



Un accès direct à
l'information utile :
inscription au tableau
de l'Ordre, annuaires,
fiches professionnelles...



Rendez-vous sur :
www.ordre.pharmacien.fr