

ACTUALITÉS

SANTÉ Ruptures d'approvisionnement : l'Afssaps et la DGS écrivent à l'Ordre **PAGE 2**

ORDRE Le nouveau site de l'Ordre est en ligne : connectez-vous ! **PAGE 5**

EUROPE Mobilité : les propositions de l'Ordre **PAGE 6**



RENCONTRE

Dominique Maraninchi, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 14**

Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Novembre 2011 • N° 8



ÉDITO
d'Isabelle
Adenot

SÉCURITÉ, VIGILANCE, DES IMPÉRATIFS D'AVENIR

Tous les jours, tous les médias en parlent ! IL est au centre de toutes les discussions. Qui est ce IL ? Le Médicament. Mené au radar de l'émotion, le public s'angoisse et s'interroge. Les messages sont brouillés : le médicament fait l'objet de toutes les suspensions ; les simplifications sont abusives, générant incompréhensions et incohérences.

À force de polémiques et de critiques, la profession est meurtrie. Face à ces nombreux articles qui désorientent, les arguments, aussi pertinents soient-ils, sont aujourd'hui inaudibles. Et la secousse ne sera pas éphémère. Les pharmaciens le savent.

Le médicament présente des risques. Il faut se réjouir de cette prise de conscience. Les pharmaciens l'ont assez répété ! Imaginer le risque zéro pour le médicament est une absurdité. Bénéfice il y a, risque il y a !

Alors, comment se projeter dans l'avenir ? Redonner confiance aux Français dans le système du médicament, tel est l'objectif fixé par le ministre de la Santé avec la loi sur la sécurité du médicament actuellement en discussion au Parlement. Cet objectif, l'Ordre national des pharmaciens le partage pleinement et activement.

Lorsque l'essentiel est en jeu, il est impératif de rester fidèle aux fondamentaux. La sécurité, la vigilance doivent demeurer au cœur du quotidien des pharmaciens quel que soit leur métier dans la chaîne du médicament. C'est le sens et la valeur ajoutée de la profession.



{ DOSSIER }

LE NOUVEAU SYSTÈME D'ALERTE EST OPÉRATIONNEL

La nouvelle procédure d'information de retrait et rappel de lots entre en fonction le 3 novembre 2011. Une nouvelle étape pour la sécurité sanitaire, rendue possible grâce au Dossier Pharmaceutique (DP).

lire page 7



Alain Breckler, membre du bureau du conseil central A de l'Ordre national des pharmaciens, est nommé membre du conseil d'administration de l'Association nationale de télémedecine (Antel). Cette nomination concrétise

la collaboration de l'Ordre et de l'Antel, association dont l'objet est de promouvoir les usages de la télémedecine lorsqu'elle apporte une valeur ajoutée à la prise en charge médicale des patients.

en bref

Addictions : un blog pour sensibiliser les pharmaciens d'officine

Le Centre national de prévention, d'éducation et de recherche contre les toxicomanies (CNPERT) a ouvert un blog : **Drogaddiction, un outil d'information et d'échange qui s'adresse particulièrement aux pharmaciens d'officine**. Son but : sensibiliser et mobiliser pour prévenir les phénomènes d'« addiction ».

Le CNPERT est une association qui réunit des bénévoles issus de différents horizons, notamment de la pharmacie, autour d'une ambition commune : **refuser la prolifération des drogues et leur banalisation dans l'espace public**. Une lutte qui passe par l'éducation des jeunes générations, particulièrement exposées à ce fléau.

« Les officinaux sont au contact de cette population et recueillent au quotidien leurs interrogations, voire leurs confidences. Ils jouent donc un rôle de prévention et de conseil de premier plan », souligne le professeur Jean-Paul Tillement, éditeur en chef de drogaddiction.com.

Ce blog met à disposition des pharmaciens une information actualisée, afin de compléter et d'enrichir leurs connaissances sur les addictions (stupéfiants, tabac, alcool...). Interactif, il permet également à ses lecteurs de poser des questions ou de réagir aux articles et de les commenter via une procédure d'inscription gratuite et sécurisée.

En savoir plus : www.drogaddiction.com

{ À SUIVRE }

RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT : L'AFSSAPS ET LA DGS ÉCRIVENT À L'ORDRE

L'Afssaps et la DGS rappellent, dans un courrier adressé à l'Ordre national des pharmaciens, **les principales règles** qui régissent la « chaîne du médicament » et demandent de relayer l'information auprès des pharmaciens.

Xavier Bertrand, ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé, a convoqué, en présence des autorités sanitaires, le 7 septembre dernier, tous les acteurs de la production, de la distribution et de la dispensation afin d'identifier les principaux dysfonctionnements qui entraînent des ruptures de stock pour certaines spécialités.

Industriels, grossistes-répartiteurs, hospitaliers et officinaux, qu'ils soient représentants de l'Ordre national des pharmaciens ou de syndicats de pharmaciens, ont été invités à confronter leurs analyses respectives de la situation et à proposer des solutions en vue d'établir un plan d'action.

Rappeler les obligations de chacun
Dans un courrier de septembre adressé à l'Ordre national des pharmaciens, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et la Direction générale de la santé (DGS) ont détaillé les principales mesures de ce plan d'action et rappelé les obligations qui incombent aux différents acteurs, afin d'assurer à chaque patient un accès à son traitement.

En bref, **les établissements pharmaceutiques exploitants et les grossistes-répartiteurs sont tenus d'assurer un approvisionnement approprié et continu**. Ils doivent également informer l'Afssaps des arrêts de commercialisation

et des risques de rupture de stock. Les deux institutions rappellent aussi que les pharmaciens d'officine ne sont autorisés à dispenser aux patients les médicaments qu'au détail. **Et de préciser que toute vente en gros ou exportation de médicaments par une officine est prohibée et fera l'objet de poursuites.**



En savoir plus
Le courrier est disponible sur : www.ordre.pharmacien.fr

CONTRACEPTION L'Inpes lance sa campagne nationale

Le ministère de la Santé et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) ont lancé, le 28 octobre dernier, un nouveau dispositif de communication national sur la contraception.

Cette campagne se compose notamment d'un spot TV, d'une actualisation du site www.choisirsacontraception.fr, d'une nouvelle version de la brochure « Choisir sa contraception », ainsi que d'une affiche incitant le public à aborder ce sujet avec un professionnel de santé. En outre, l'Inpes distribue une carte « Que faire en cas d'oubli de pilule ? » à remettre aux femmes de façon personnalisée.

Cette campagne coïncide avec la mise à jour de la brochure d'aide à la dispensation de la contraception d'urgence réalisée conjointement



ement par le Cespharm et l'Assurance maladie (à commander sur le site www.cespharm.fr).

Pour mémoire, la dispensation anonyme et gratuite de la contraception d'urgence aux mineures doit être précédée d'un entretien éducatif et complétée par la remise de documents (art. D. 5134-1 du code de la santé publique).

Défibrillateurs publics : les pharmaciens de Metz montrent l'exemple

Le 13 septembre dernier, le ministre chargé de la Santé, Xavier Bertrand, a signé la Charte du cœur, visant à sensibiliser l'opinion sur les risques cardiaques.

Cette initiative a reçu le soutien de l'Ordre national des pharmaciens et du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm).

Promouvoir la formation aux gestes de premiers secours et l'équipement des pharmacies en défibrillateurs est essentiel pour des acteurs de premier recours.

En ce sens, l'exemple de Metz est intéressant. **Sur les 100 défibrillateurs publics recensés dans la ville, 40 sont apposés sur la façade d'une pharmacie.** Il faut savoir que 40 000 personnes sont victimes d'un arrêt cardiaque chaque année. Seules 2 à 3 % d'entre elles sont sauvées.

En savoir plus
www.charteducoeur.fr





Élections CAVP

Le conseil d'administration de la Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens (CAVP) se renouvelle en partie tous les trois ans. En mars 2012, 24 pharmaciens

libéraux sur 43 sont à élire. Les candidatures peuvent être déposées jusqu'au 21 décembre 2011 (17 heures, cachet de la poste faisant foi).

Les collèges et régions concernés, le calendrier ainsi que les modalités électorales sont disponibles sur le site www.cavp.fr.

LÉGISLATION

La loi sur le médicament votée par l'Assemblée nationale

Le projet de loi sur le renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé fait suite à l'affaire du Médiateur® et aux Assises du médicament, auxquelles l'Ordre national des pharmaciens a apporté une large contribution. Retour sur quelques dispositions.

Le projet de loi sur le médicament examiné par les députés et voté par l'Assemblée nationale en première lecture le 4 octobre dernier constitue pour l'essentiel un renforcement des dispositifs existants. **Il prévoit d'étendre les obligations de déclaration publique d'intérêt (DPI) aux dirigeants et personnels d'agences et d'institutions, et d'alourdir les sanctions pénales en cas d'infraction.**

Il redessine également les pouvoirs de l'Afssaps, qui devient **l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).**

Des contrôles renforcés

Concernant les autorisations de mise sur le marché (AMM), des études supplémentaires de sécurité et d'efficacité post-AMM pourront être demandées aux laboratoires.

Par ailleurs, **le projet de loi étend les motifs de suspension, de retrait ou de modification d'AMM.** Enfin, le texte prévoit un contrôle renforcé des prescriptions hors AMM, en créant des recommandations temporaires d'utilisation élaborées par l'ANSM et un encadrement renforcé de la visite médicale.

L'Ordre entendu

Le projet d'article L. 5121-25 du code de la santé publique, qui oblige les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament ou un produit, dont ils ont

connaissance, ne fait plus référence au médicament « délivré » par le pharmacien, comme indiqué auparavant dans l'article R. 5121-170.

L'Ordre national des pharmaciens, qui avait demandé la suppression de cette mention « restrictive », a donc été entendu.

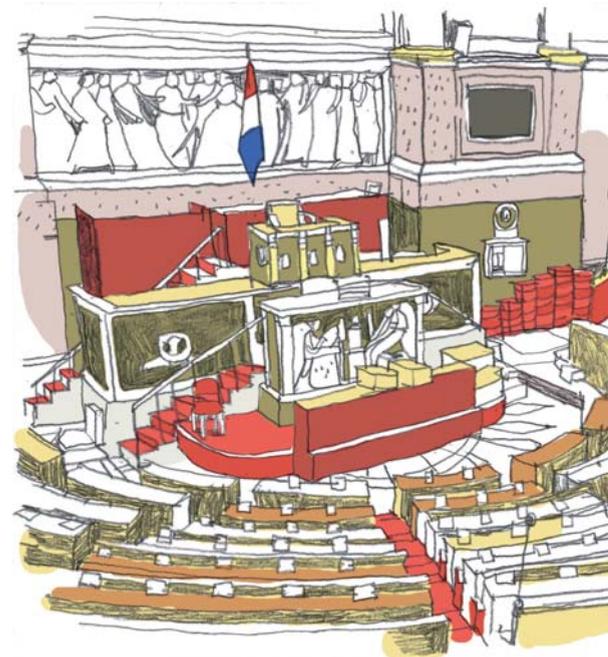
Autre mesure importante, **l'élargissement de la certification pour les éditeurs de logiciels.** Jusqu'à présent obligatoire pour les logiciels d'aide à la prescription, elle le deviendra également pour les logiciels d'aide à la dispensation. Une proposition de l'Ordre qui, là encore, a été retenue, tout comme **la protection de l'indépendance du pharmacien responsable de l'industrie.**

Deux nouveautés majeures

À l'issue des délibérations à l'Assemblée nationale, deux articles ont été ajoutés.

L'article 33 autorise les infirmiers à délivrer et administrer une contraception d'urgence dans les services de médecine de prévention des universités.

L'article 34 concerne l'exportation de produits de santé. Il précise que « *les revendeurs indiquent au titulaire de l'AMM les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant*



des médicaments, et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs ».

Voté par l'Assemblée nationale en première lecture avec 309 voix pour et 31 voix contre, le texte a été transmis au Sénat.

Une analyse complète et détaillée sera publiée dans un prochain numéro, lorsque la loi sera officiellement promulguée.



Une semaine dédiée à la sécurité des patients

Du 21 au 25 novembre 2011, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) organise la première édition de la Semaine de la sécurité des patients. L'objectif ? Renforcer la communication entre patients et professionnels de santé autour de la sécurité des soins.

La campagne se décline autour de trois thèmes : bien utiliser les médicaments, comprendre les indicateurs de qualité

des soins et agir sur les situations à risques.

Particulièrement concernés par cette campagne, les pharmaciens peuvent, s'ils le souhaitent, s'inscrire en ligne sur le site du ministère de la Santé (www.sante.gouv.fr/ssp) et mettre en place des actions de sensibilisation des patients sur ces thèmes.

Un colloque sur la sécurité des soins sera, par ailleurs, organisé

par le ministère de la Santé le 23 novembre 2011.

Pour sa part, le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) propose une sélection de documents sur le bon usage des médicaments (commande en ligne sur www.cespharm.fr).

En savoir plus

• www.sante.gouv.fr/ssp
• www.cespharm.fr

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 17/10/2011)

Nombre d'officines raccordées au DP : 20 772

Nombre total d'officines : 22 916

en bref

La section E décentralise son conseil dans les Antilles

Direction la Martinique et la Guadeloupe pour les 11 membres du conseil central de la section E (pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer).

Du 14 au 17 septembre dernier, les conseillers ordinaires, emmenés par leur président, Norbert Scagliola, ont « délocalisé » leur conseil en outre-mer.

Placées sous le signe de l'échange et de la convivialité, des réunions rassemblant un grand nombre de confrères ont ainsi été organisées à Fort-de-France et à Pointe-à-Pitre, avec pour chacune d'entre elles la présence remarquable des directeurs des agences régionales de santé (ARS).

Si les questions réglementaires ont naturellement été abordées, en particulier l'avancée du Dossier Pharmaceutique (DP) pour les officinaux et le retour à l'ordonnance du 13 janvier 2010 pour les pharmaciens biologistes, les débats ont également porté sur les spécificités de la pratique pharmaceutique dans les départements d'outre-mer.

« Particularité des pathologies traitées, gestion des crises sanitaires... L'objectif était d'aller à la rencontre de nos confrères et de prendre en compte leurs demandes et leurs aspirations », analyse Norbert Scagliola, pour qui « les préoccupations de nos confrères d'outre-mer ne sont pas si éloignées de celles des pharmaciens en métropole ».

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

LE DOSSIER PHARMACEUTIQUE À L'ÉPREUVE DES AUDITS

Pendant plusieurs mois, la CNIL et le CNOP ont « audité » le DP. Résultat : le DP est sûr.

Afin de tester la fiabilité du Dossier Pharmaceutique (DP), trois audits ont été lancés entre la fin de l'année 2010 et le début de l'année 2011.

En complément de « l'audit surprise » réalisé par les services techniques de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) sur le respect des obligations liées à l'agrément de l'hébergeur du DP (conformité des procédures, vérification des sauvegardes, référentiels...), l'Ordre national des pharmaciens a pris l'initiative d'auditer régulièrement la performance et la sécurité de l'outil. L'amélioration continue de ce service est l'une des priorités de l'Ordre.

DP rime avec performance et sécurité

Alors que le nombre de dossiers ouverts continue sans cesse de progresser, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a choisi de



tester la capacité et la disponibilité du système. Il a également – et pour la seconde fois – lancé un audit sur la sécurité du système d'information de l'hébergeur (résistance de la plateforme aux attaques et aux tentatives d'intrusion...).

Conclusion : les sociétés d'audit, sélectionnées par l'Ordre via des appels d'offres, ont jugé très favorablement les performances et la sécurité du DP, qui s'impose plus que jamais comme une valeur sûre

et une référence en matière de dossier patient.

Pas d'accès au DP sans la carte CPS3 Depuis la mi-septembre et suite à l'envoi des cartes de professionnel de santé (CPS3), l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP Santé) révoque les certificats des CPS2. Conséquence : les officinaux (titulaires, adjoints) qui n'ont pas encore activé leur CPS3 (serveur ou poste comptoir) ne peuvent plus utiliser le DP.

L'Ordre national des pharmaciens a donc alerté l'ensemble des officines sur ce problème indépendant de sa volonté, et demande aux professionnels d'installer la CPS3 dès réception. Les éditeurs de logiciels sont chargés de relayer ce message.

En savoir plus

Pour toute question, vous pouvez contacter le centre de support du DP au 0 800 71 80 70.

PROMOUVOIR LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE
Nouvelle campagne pour les étudiants et les lycéens

L'Ordre national des pharmaciens, en partenariat avec la Conférence des doyens, l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) et le Collège français des pharmaciens conseillers et maîtres de stage, reconduit pour la rentrée universitaire 2011-2012 sa campagne « Pharma c'est pour moi ».

L'ambition de cette campagne est de contribuer à donner envie aux jeunes de choisir la filière pharmaceutique.

Cette année, la cible est élargie : « Notre objectif est de toucher le plus grand nombre de bacheliers avant leur orientation et leur inscription en faculté, explique Jérôme Paresys-Barbier, président du conseil central de la section D. Que ce soit dans la sphère professionnelle ou privée, les pharmaciens doivent être le relais de cette campagne de sensibilisation aux métiers de la pharmacie. »

Plaquettes, guide des fiches métiers, affiches, film... les supports

d'information seront diffusés dans les facultés de pharmacie, dans les principaux salons et forums étudiants, à l'occasion de rencontres dans les lycées ou encore sur les sites Internet dédiés aux lycéens.

« Depuis quelques années, les études de pharmacie souffrent d'un déficit d'attractivité. L'instauration, l'an dernier, de la première année commune aux études de santé n'a fait qu'aggraver la situation, observe Florentin Normand, président sortant de l'Anepf.

Prendre le problème en amont en intégrant davantage les lycéens est une excellente initiative. »

Faire découvrir aux jeunes toute la diversité des métiers de la pharmacie, une ambition à partager avec l'ensemble de la profession.





24^e Journée de l'Ordre

Plusieurs temps forts lors de cette journée programmée le 3 novembre, à la Maison de la chimie (Paris) : l'intervention attendue de Xavier Bertrand, la conférence de Luc Ferry portant

sur le principe de précaution, la présentation du nouveau site Internet de l'Ordre, la signature de la convention avec l'Afssaps sur les retraits de lots et la remise des prix

de l'Ordre et du Cespharm... Connectez-vous dès maintenant sur www.ordre.pharmacien.fr, et rendez-vous dans le prochain *Journal* pour un compte rendu complet de l'événement.

Le nouveau site de l'Ordre est en ligne : connectez-vous sur www.ordre.pharmacien.fr

L'Ordre national des pharmaciens a choisi de repenser entièrement son site Internet. Les travaux ont été guidés par trois mots d'ordre : pertinence, transparence et réactivité. Le site s'enrichira tout au long de l'année 2012.

« *Évoluer, c'est dans l'ordre des choses !* » Voilà comment Isabelle Adenot, président de l'Ordre national des pharmaciens, présente la nouvelle stratégie numérique de l'Ordre, qui marque le début d'une « nouvelle ère ».

de l'Ordre, au Dossier Pharmaceutique et à l'histoire de la pharmacie. En outre, un puissant moteur de recherche recoupe désormais toutes les données publiées sur d'autres sites de l'Ordre (cespharm.fr et meddispar.fr).



Ce portail est divisé en trois catégories :

- un site Internet ouvert à tous : avec des informations sur l'Ordre et ses missions, le pharmacien et ses métiers, et le patient ;
- un « Espace pharmaciens » : réservé à la profession, accessible avec identifiant et mot de passe ;
- et un intranet à l'horizon 2012 : destiné aux conseillers ordinaires et aux collaborateurs de l'Ordre, accessible après identification.

L'objectif : offrir à tous des informations de référence et des services ciblés en fonction du profil des utilisateurs.

De nombreux contenus déjà en ligne

Le site Internet ouvert à tous permet de consulter l'annuaire des pharmaciens et de nombreuses rubriques consacrées au rôle et aux missions

Également en ligne, l'« Espace pharmaciens » propose des contenus dédiés à la profession et personnalisés en fonction du métier de l'utilisateur (informations sur l'exercice professionnel, vie des conseils ordinaires, actualités, publications de l'Ordre...).

Ces deux espaces s'enrichiront au fil du temps. Enfin, dans quelques mois, le site intranet réservé aux membres et aux collaborateurs de l'Ordre viendra compléter ce dispositif. L'objectif affiché est de faciliter le travail des conseillers et de gagner en efficacité.

Vers une simplification des démarches pour les pharmaciens

« Dans une approche à la fois managériale et entrepreneuriale, l'Ordre souhaite optimiser son mode de fonctionnement et son organisation à tous les niveaux », insiste Isabelle Adenot. Il est donc question de dématérialiser progressivement les démarches administratives qui peuvent l'être pour simplifier le quotidien des pharma-

ciens à l'horizon 2012. L'« Espace pharmaciens » s'inscrit dans cette logique. À terme, cette plateforme offrira des services comme le paiement de la cotisation annuelle, la possibilité de remplir son dossier d'inscription à l'Ordre ou de faire diverses déclarations (agression, développement professionnel continu...) en ligne.

En améliorant considérablement la recherche et la transmission d'informations, l'institution souhaite ainsi mieux servir les pharmaciens et le grand public... en quelques clics.

Connectez-vous, activez votre compte, et découvrez votre nouvelle source d'information de référence !

En savoir plus

Comment accéder à « l'Espace pharmaciens » ? Voir questions/réponses p. 14 de ce Journal

JOURNÉE DE LA QUALITÉ À L'OFFICINE « Proposer pour ne pas se laisser imposer »

Plus de 250 pharmaciens ont souhaité participer à la Journée de la qualité à l'officine, organisée par la section A, qui s'est tenue le 11 octobre dernier à l'auditorium Paris Centre Marceau.

Les six ateliers et la table ronde ont connu une grande fréquentation, notamment l'atelier intitulé « Je commence une démarche qualité ». « La preuve qu'il existe un réel intérêt pour ce sujet, qui va de pair avec l'évolution de l'exercice de notre profession et la rémunération

à l'acte », souligne Jean-Charles Tellier, président du Conseil central de la section A et initiateur de l'événement.

« Le goût de la qualité »

La promotion de la qualité constitue l'une des missions de l'Ordre.

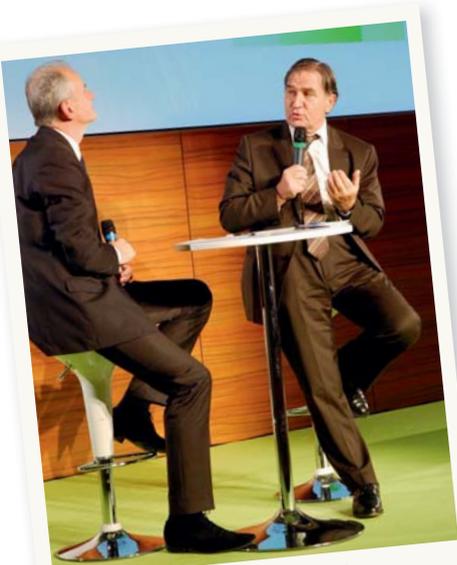
Cette journée donnera certainement lieu à d'autres initiatives. « Mise en place de référentiels pour cadrer et évaluer les exigences et les objectifs à atteindre, organisation d'actions pour médiatiser les démarches afin de distinguer ceux qui s'y engagent...

Sur le terrain de la qualité, nous devons être une force de proposition afin de ne pas nous laisser imposer des règles par l'extérieur », insiste le président.

Au cours des multiples échanges, chaque participant aura pu repartir avec des outils et des conseils, et peut-être, ce qui est le plus important, avec l'envie de les mettre en œuvre.

En savoir plus

www.journee-qualite-officine.fr
www.eqo.fr



Olivier de Lagarde, journaliste et Jean-Charles Tellier, Président du Conseil central de la section A.



En savoir plus

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

LE POINT SUR

MOBILITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ :
LES PROPOSITIONS DE L'ORDRE

Le 22 juin 2011, la Commission européenne a publié un Livre vert sur la révision de la directive relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.

L'Ordre national des pharmaciens était invité à présenter ses propositions de modification.

Carte professionnelle européenne

L'Ordre national des pharmaciens a été le promoteur de la délivrance d'une **carte professionnelle européenne pour simplifier la mobilité des pharmaciens**, assurant la reconnaissance des diplômes et l'information relative à leur droit d'exercer (sanctions ou interdictions éventuelles). Ce contrôle est impératif afin de permettre une protection optimale des patients.

Dématérialisation des données

Sur la question de la dématérialisation,

l'Ordre se range aux côtés de la Commission européenne, qui propose la mise en œuvre de plates-formes communes pour faciliter la reconnaissance des diplômes pour les professions de santé.

Exigences linguistiques

Parce que la maîtrise de la langue du pays d'accueil est fondamentale, en particulier dans le domaine de la santé, **l'Ordre national des pharmaciens se félicite que le critère linguistique soit désormais pris en compte par la Commission européenne.**

Modification de la liste

des activités des pharmaciens

Afin de tenir compte de l'évolution du métier de pharmacien, **l'Ordre est favorable à l'extension de la liste des activités, inchangée depuis 1985.** L'institution propose de modifier l'article 45 en intégrant l'expression « *dispensation sécurisée* » à la place de « *distribution de médicaments* » et en y insérant l'éducation thérapeutique. Enfin, **l'Ordre propose d'ajouter d'autres activités comme la prévention des pathologies chroniques, le contrôle des vaccinations et la pharmacovigilance.**



L'Ordre souhaite également pouvoir faire reconnaître en tant que telles les spécialités, comme la biologie ou la pharmacie hospitalière. **La Commission va désormais étudier les propositions de l'Ordre national des pharmaciens, qui nourriront la procédure législative prévue pour la fin d'année.**

En savoir plus

<http://ec.europa.eu/health>



INTERVIEW

Patrick Fortuit, président de l'European Health Competent Authorities (EurHeCA), association européenne des autorités compétentes des professionnels de santé, et vice-président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

●● Simplifier les démarches administratives des pharmaciens au sein de l'UE ●●

Vous venez d'être élu président de l'EurHeCA. Quelles sont les missions de cette nouvelle association à dimension européenne, créée en septembre dernier ?

Patrick Fortuit : Les missions de cette association internationale à but non lucratif, que j'ai l'honneur de présider, sont clairement établies : **renforcer la sécurité et le bien-être des patients, favoriser la mobilité des professionnels de santé et leur identification au sein de l'UE, développer la formation continue et la e-santé.** C'est un véritable succès pour le groupe de travail qui a coordonné, avec l'Ordre national des pharmaciens, ce projet porté auprès de la Commission européenne.

Très concrètement, en quoi les actions menées par l'EurHeCA peuvent-elles être utiles aux pharmaciens ?

P. F. : Nos actions vont considérablement **simplifier les démarches administratives des pharmaciens sur l'ensemble du territoire européen**, en améliorant notamment les relations professionnelles transfrontalières. La mise en place d'une plate-forme de rencontres et d'échanges permettra de coordonner les travaux de l'association. Nous sommes ainsi en train de réfléchir à **l'élaboration d'une carte européenne de professionnel de santé.** Notre profession pourrait une nouvelle fois servir d'exemple.

Quelles sont les priorités de votre association ? En quoi rejoignent-elles les

préoccupations quotidiennes des pharmaciens français ?

P. F. : Grâce à l'EurHeCA, les pharmaciens français inscrits à l'Ordre, notamment en tant que remplaçants, pourront, s'ils le souhaitent, **exercer plus facilement leur métier dans l'un des 27 États membres**, en particulier dans le cadre des prestations temporaires.

De même, des confrères d'autres États membres pourront plus facilement répondre à des demandes de remplacement de pharmaciens titulaires français par exemple. L'important est que celui qui accueille un pharmacien d'un autre État membre soit sûr que ce dernier est en droit d'exercer, qu'il a les compétences requises et qu'il n'a pas été interdit d'exercice dans son pays d'origine, ce qui permet **d'assurer, in fine, la sécurité des patients partout en Europe.**

●● ASSURER, IN FINE, LA SÉCURITÉ DES PATIENTS ●●



LE NOUVEAU SYSTÈME D'ALERTE EST OPÉRATIONNEL

La nouvelle procédure d'information de retrait et rappel de lots entre en fonction le 3 novembre 2011. Une nouvelle étape pour la sécurité sanitaire, rendue possible grâce au Dossier Pharmaceutique (DP). ●●●

Pour tout savoir
sur le DP et comment
se connecter au DP:
www.ordre.pharmacien.fr

Des rappels plus nombreux :

66
rappels en 2008

79
en août 2011

À l'heure où les moyens de communication permettent de diffuser rapidement des informations auprès du public, l'enjeu pour les acteurs de la « chaîne du médicament » est d'obtenir tout aussi rapidement l'information directement sur leurs outils de travail. Quel pharmacien dispensateur n'a pas été dans la situation inconfortable d'apprendre des informations sanitaires par ses patients ? Depuis 2010, le Dossier Pharmaceutique (DP) permet de relayer les alertes sanitaires DGS-urgent. Aujourd'hui, une nouvelle étape est franchie. « *Trouver des solutions novatrices pour sécuriser toujours plus la chaîne du médicament s'inscrit pleinement dans le cadre des missions de l'Ordre. Retirer au plus vite du marché les médicaments qui doivent l'être fait partie de cette sécurité* », souligne Isabelle Adenot, président de l'Ordre national des pharmaciens.

Depuis plus d'un an, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) travaillent ensemble au développement d'une nouvelle procédure de retrait et rappel de lots. La volonté commune des deux acteurs est de perfectionner le système actuel.

Les objectifs à atteindre pour la soixantaine de rappels diffusés en moyenne chaque année : des messages plus explicites, plus sécurisés car traités sans ressaisie manuelle, et plus rapides. D'où l'utilisation de l'outil professionnel du DP.

Un système optimisé

Le cadre réglementaire des retraits et rappels de lots exige une information complète et immédiate de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments. La procédure actuelle, en place depuis 1999, était encadrée par une convention entre les Entreprises du médicament (Leem), le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CRSP) arrivant à expiration le 3 novembre 2011. Celle-ci n'a pas été renouvelée, mais a été remplacée par une nouvelle convention signée entre l'Ordre et l'Afssaps, qui décrit une procédure informatisée.

Depuis le 3 novembre 2011, chaque alerte diffusée par les industriels concernant des rappels et des retraits de lots de médicaments est transmise en temps réel aux officines via le DP. Sur chacun des postes informatiques en ligne, le mes-

sage d'alerte s'affiche automatiquement – le pharmacien ou le préparateur devant cliquer sur « Prise en compte » pour valider la lecture du message et revenir à son écran habituel. « *Toutefois, rassure Sylvain Iemfre, responsable du DP à l'Ordre, le message ne s'affiche pas durant une dispensation, afin de ne pas perturber la qualité de service au comptoir, mais il apparaît entre deux patients.* »

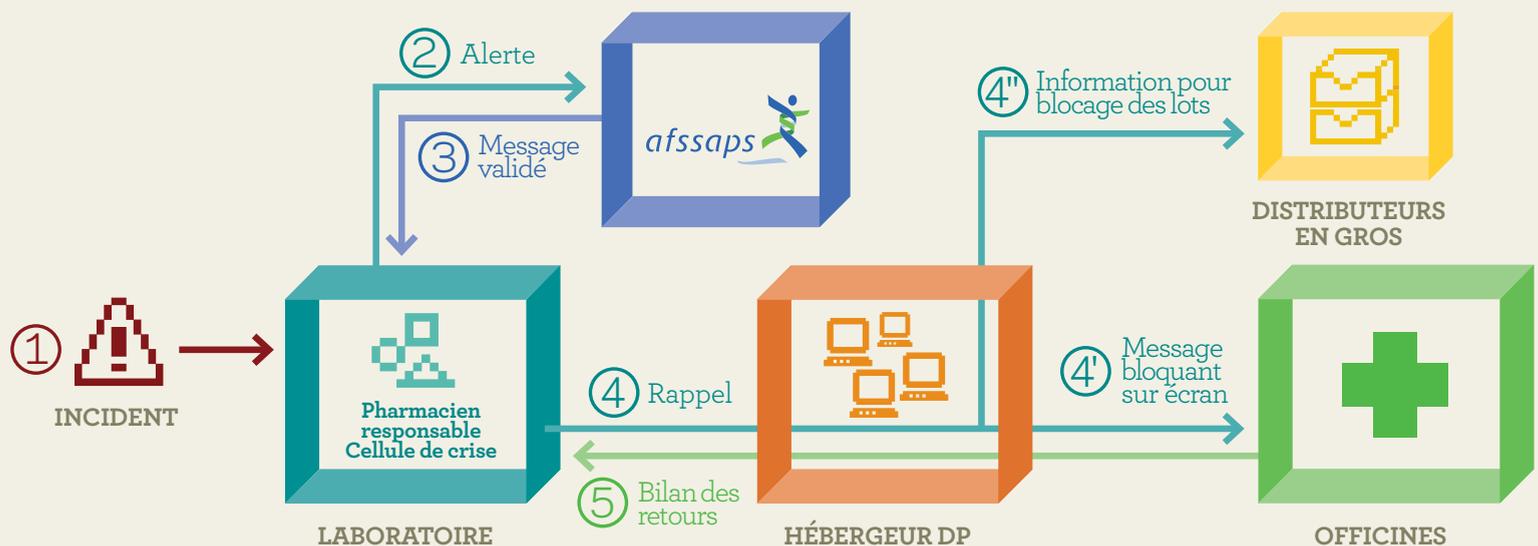
Pour ce type d'information, et uniquement celui-ci, toutes les officines doivent être jointes. Le nouveau système permet de repérer de façon automatisée les pharmacies non connectées au dispositif DP. Celles-ci reçoivent alors l'alerte par fax. Un retour automatique de la réception effective du fax permet d'identifier les quelques officines qui n'auraient finalement pas été jointes par l'un des deux précédents canaux : ces officines recevront l'alerte par lettre recommandée avec accusé de réception.

Une information en temps réel

Le principal avantage de ce nouveau dispositif : la réactivité. « *Le système de retrait de lots actuel est efficace, mais perfectible, reconnaît Jean-Pierre Paccioni, président du conseil central de la section B. L'intervention manuelle au niveau du laboratoire et des grossistes-répartiteurs alourdisait la procédure. La diffusion de l'information aux officines par le biais des grossistes-répartiteurs, eux-mêmes alertés par fax, explique que des délais moyens de 24 à 48 heures étaient nécessaires pour qu'une alerte atteigne l'officine par les bacs de livraison. Ce délai est aujourd'hui plus difficile à accepter face à un risque sanitaire potentiellement sévère et peut mettre quelques officinaux en porte-à-faux vis-à-vis de leur clientèle, avisée plus rapidement par d'autres médias.* » Grâce au canal offert par le DP, il est désormais possible de faire circuler des informations en temps réel et de retirer plus vite les unités concernées de la vente.

Les expérimentations conduites depuis plus d'un an ont permis de vérifier cette efficacité : des alertes de retraits et rappels de lots ont été relayées durant cette phase de tests. Leur suivi a permis de constater que plus de 95 % des messages étaient acheminés en une heure dans les officines ouvertes (DOM et métropole), et que 90 % de ces alertes étaient prises en compte par les officinaux en moins de quinze minutes.

RETRAIT ET RAPPEL DE LOTS : LES ÉTAPES DE LA NOUVELLE PROCÉDURE



Pour recevoir rapidement les alertes sanitaires

(rappels de lots et DGS-urgent), il faut être connecté au dispositif DP. **Les pharmaciens d'officine doivent penser à utiliser leurs nouvelles cartes CPS 3.**

Pour consulter la liste des retraits de lots :

- www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Comprendre-les-vigilances-sanitaires
- www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits

●● LES OFFICINES BÉNÉFICIENT DÉSORMAIS D'UN CANAL D'ALERTE SANITAIRE DIRECT VIA LE DP ●●

Une articulation automatisée entre l'Afssaps et les laboratoires

En amont, la nouvelle procédure a également évolué. Grâce à une nouvelle interface informatique, qui a été développée par la Direction des technologies en santé (DTS) de l'Ordre national des pharmaciens, en partenariat avec l'Afssaps, le laboratoire concerné par un retrait ou un rappel de lots peut travailler de façon plus sécurisée avec l'Afssaps sur le message d'alerte sanitaire qui sera diffusé.

Lorsqu'un laboratoire souhaite engager une alerte produit, il se rapproche de l'Afssaps, qui initie la procédure. L'application web sécurisée leur permet de travailler sur un document de travail commun dans lequel sont consignés le texte de l'alerte (qui ne sera plus limité à 738 caractères) et les numéros de lots incriminés. Un historique permet de tracer les différentes versions du document de travail ainsi que l'ensemble des procédures de retrait en cours ou archivées.

Lorsque plusieurs laboratoires sont concernés par un même rappel de produits, une seule procédure sera nécessaire ; elle sera coordonnée par l'un des exploitants. Après plusieurs échanges, et la validation du message définitif par l'Afssaps, **c'est le pharmacien responsable du laboratoire émetteur qui lance directement la diffusion de l'alerte** : par un simple clic, la version validée est automatiquement transférée vers le système du DP, et donc, en bout de chaîne, vers les officines et vers les grossistes-répartiteurs (pour l'instant automatisée, mais à terme aussi avec une solution informatisée).

L'outil logiciel est sécurisé. Il n'est accessible qu'aux personnes autorisées par une clé USB à certificats : pharmacien responsable, pharmacien responsable intérimaire... Il permet aussi à l'émetteur de l'alerte de suivre en temps réel le taux de prise en compte du message diffusé auprès des officines. « *La prise en main de l'outil est facile, une fois réalisés quelques tests sur le logiciel, assure Jean-Pierre Paccioni. Ce nouvel outil a l'avantage d'être souple, rapide, automatique, et il offre au laboratoire une procédure moins onéreuse que le dispositif existant.* »

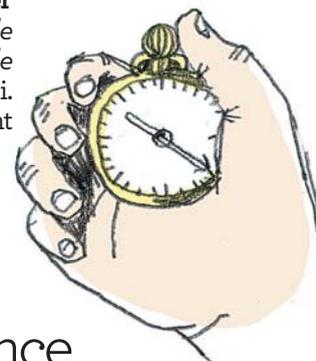
Et demain ?

Les officines bénéficient désormais d'un canal d'alerte sanitaire direct via le DP, mais ce système pourrait prochainement s'ouvrir aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à condition qu'elles puissent être connectées au DP (ce qui demande une modification législative). En attendant, fin septembre 2011, l'Ordre a dénoncé la convention qui encadre la procédure d'alerte de retrait de lots à destination de ces structures : elles bénéficieront du système par fax automatisé.

À plus long terme, de nouvelles évolutions sont envisagées, grâce à la présence des codes Datamatrix présents sur les conditionnements et qui contiennent l'information sur les numéros de lots.

La première serait d'articuler le logiciel métier et le système d'alerte : croiser le ou les numéros de lots rappelés avec le stock de la pharmacie permettrait au gestionnaire de connaître avec précision le nombre de produits en rayonnage à retirer.

Autre perspective, l'articulation entre le système d'alerte et le DP du patient. **L'objectif serait alors non seulement de retirer du marché les produits concernés mais aussi d'aller jusqu'au « domicile » du patient.** « *Dans des situations de danger sanitaire, cette nouvelle possibilité serait un véritable plus pour la santé publique* », insiste Jean-Pierre Paccioni. Une évolution attendue, dans la droite ligne du rôle de garant de santé publique du pharmacien. ■



INTERVIEW

●● C'est une chance formidable pour la profession de réaffirmer sa mission de santé publique ●●

Jean-Pierre Paccioni, président du conseil central de la section B



Le Dossier Pharmaceutique (DP) apparaît à nouveau comme un outil professionnel indispensable à l'exercice pharmaceutique.

Espérez-vous par ce système contribuer à finaliser le déploiement du DP dans les officines ?

J.-P.P. : Nous pensons en effet que cette nouvelle valeur ajoutée va favoriser le raccordement de l'ensemble des officines françaises. Le suivi de la diffusion de l'information au cours des alertes pilotes diffusées cette année confirme ce sentiment. Les officinaux ont bien perçu l'intérêt de cette nouvelle procédure, plus efficace et immédiate. Par ailleurs, de nouvelles dispositions devraient également intégrer prochainement le code de la santé publique et donc devenir une obligation légale. Les autorités attendent une bonne réactivité des acteurs de la chaîne du médicament pour le retrait des produits. Ainsi, les officinaux auraient 15 jours pour faire leurs retours.

Comment appréhendez-vous les premières semaines de mise en place de la nouvelle procédure de retrait et rappel de lots ?

J.-P.P. : Les expérimentations que nous avons conduites durant l'année nous ont montré l'efficacité de ce système et la réactivité que celui-ci apportait. Nous sommes donc très optimistes sur sa mise en place. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) nous a fait confiance dans ce projet, cela prouve le sérieux de notre démarche et la qualité de notre outil. C'est une fois de plus une chance formidable pour la profession de réaffirmer sa mission de santé publique.

EN PRATIQUE

● Le pharmacien d'officine doit traiter l'alerte reçue, identifier les produits concernés dans son officine et les renvoyer.

● Le siège du grossiste-répartiteur ou du distributeur diffuse l'alerte reçue du système à ses agences ou établissements.

● Les agences du distributeur prennent en charge la diffusion de l'alerte chez des clients hors liste nationale. Elles remontent les informations sur les retours effectifs vers leur siège.

● Le siège du distributeur procède à la clôture du retour des produits.

● L'industriel envoie la consolidation du rappel de lots à l'Afssaps.

●● L'Afssaps a vocation à s'adresser aux prescripteurs et aux pharmaciens ●●

Dominique Maraninchi, directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

Quelles sont les grandes leçons que l'Afssaps a tirées de l'affaire Mediator® ?

L'Afssaps travaillait en priorité sur l'enregistrement des médicaments : les autorisations de mise sur le marché (AMM), les résumés des caractéristiques des produits (RCP)...

L'Agence va désormais concentrer davantage ses efforts sur la surveillance des produits, de la fabrication à la distribution, ce qui implique une évaluation constante de la balance bénéfice/risque de chaque médicament au cours du temps, car ce rapport évolue avec les années.

Par ailleurs, l'Afssaps doit également interpréter rapidement les signaux en provenance des firmes, des professionnels de santé mais aussi des patients, afin de trouver les réponses appropriées. **La surveillance des produits de santé devient donc aussi importante que la délivrance de leur AMM.**

Enfin, l'Afssaps a vocation à s'adresser aux prescripteurs et aux pharmaciens en transmettant sans délai des informations simples, par exemple un changement dans l'AMM ou les informations sur le produit. Bien entendu, la sécurité sanitaire

doit s'envisager au niveau national, mais aussi européen. Il faut donc que notre système soit « eurocompatible », afin de faciliter le partage d'informations entre les pays.

La réforme du médicament envisage de rebaptiser l'Afssaps « Agence nationale de sécurité du médicament » (ANSM). Quels changements se profilent derrière cette nouvelle dénomination ?

Le texte de loi en cours de discussion au Parlement est basé en premier lieu sur la **transparence**. Ainsi, l'Agence doit être totalement dégagée des liens d'intérêts avec les laboratoires. Les dossiers et les débats au sein de ses commissions doivent également être ouverts au plus grand nombre. L'Agence va déjà dans ce sens en mettant notamment en ligne, sur son site, les extraits d'enregistrements vidéo des débats des commissions d'AMM. Autre point du projet de loi, le renforcement de la surveillance. Comme je l'évoquais précédemment, la future Agence doit avoir la capacité de remettre en question le rapport bénéfice/risque d'un produit de santé. Une suspicion sur un bénéfice ou la constatation d'une absence de bénéfice doivent pouvoir être prises en compte. Le texte améliore aussi l'obligation

d'information des professionnels de santé. À cette fin, l'Afssaps a d'ailleurs déjà mis en œuvre le service **Afssaps-info**, permettant aux professionnels de santé inscrits de recevoir immédiatement, par mail, les dernières informations de sécurité sanitaire.

Grâce au Dossier Pharmaceutique (DP), la procédure de retrait de lots devient plus sûre, plus rapide. Que pensez-vous du nouveau dispositif ?

Avec le DP, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a su développer un outil moderne qui se révèle très important et efficace. C'est une avancée fantastique sur le plan de la sécurité sanitaire. **L'Agence vient d'ailleurs de signer avec l'Ordre une convention qui formalise notre collaboration en la matière.**

Quelles autres collaborations envisage l'Afssaps avec l'Ordre national des pharmaciens ?

Le CNOP est engagé depuis longtemps dans la sécurité sanitaire. C'est un de nos interlocuteurs privilégiés sur ce sujet. Grâce à lui, nous touchons tous les pharmaciens. Nous allons encore développer notre partenariat. Par exemple, sur la surveillance des produits de santé, le pharmacien est un acteur incontournable dans

la chaîne du signalement d'intolérances, d'effets indésirables... Le CNOP peut également nous aider sur la problématique de distribution des médicaments afin, notamment, de trouver des solutions aux ruptures de stock.

REPÈRES

Les missions de l'Afssaps

L'Agence veille à la sécurité de l'emploi des médicaments et contribue à leur bon usage. Elle assure la mise en œuvre et coordonne le système national de pharmacovigilance, qui s'intègre dans une organisation européenne pour l'autorisation et la surveillance des médicaments. Sa veille repose sur le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé, les industriels et les patients ; le recueil, l'exploitation et l'évaluation de toute information concernant le risque d'effets indésirables ; la réalisation d'études ou de travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments ; la mise en place d'actions nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance et la prise de mesures correctives ou préventives.

●● LES RETRAITS DE LOTS VIA LE DP CONSTITUENT UNE AVANCÉE FANTASTIQUE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SANITAIRE ●●

Dominique Maraninchi en 8 dates

1979

Docteur en médecine.

1982

Membre de commissions et expertises auprès d'agences du ministère de la Santé.

1991

Professeur de cancérologie à la faculté

de médecine de Marseille, université de la Méditerranée.

1997

Créateur et responsable de la formation doctorale « Oncologie : pharmacologie et thérapeutique » à l'université de la Méditerranée.

2002

Président de la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC).

2003

Conseiller permanent d'orientation de la Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer (MILC).

2006

Président du conseil d'administration de l'Institut national du cancer (INCa).

2011

Directeur général de l'Afssaps.



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

EN PRATIQUE

Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



patient – et grever fortement son patrimoine ; d'autre part, il peut être poursuivi pour infraction au code de la santé publique.

La situation des adjoints

Sur la question de la responsabilité civile du pharmacien adjoint d'officine, il est généralement admis qu'en sa qualité de « préposé », ce professionnel de santé salarié se trouve couvert, dans la très grande majorité des cas, par l'assurance souscrite par son titulaire, en vertu du principe qui veut que, a priori, l'employeur – on parle aussi de « commettant » – est civilement responsable des dommages causés par ses préposés.

Toutefois, ce principe connaît quelques exceptions. **En effet, le pharmacien adjoint engage sa propre responsabilité civile, d'une part, s'il excède le cadre de ses missions et, d'autre part, s'il commet une infraction, donc une faute pénale** (le non-respect de la réglementation des substances vénéneuses par exemple), et entraîne un dommage.

Aux termes de la disposition de la loi Kouchner, le pharmacien adjoint n'a aucune obligation de s'assurer civilement. Dans les faits, il lui appartient de veiller à ce que son titulaire soit assuré et de vérifier l'existence, dans la police d'assurance souscrite, de clauses éventuelles d'exclusion. À partir de là, il pourra décider ou non de souscrire une assurance personnelle.

En savoir plus
La Responsabilité juridique du pharmacien,
du Pr Eric Fouassier (Éd. Masson, 2002)

OFFICINE

Responsabilité civile : une couverture obligatoire

La loi oblige tous les professionnels de santé libéraux à souscrire une assurance pour les dommages qu'ils peuvent causer. À défaut, les risques encourus sont potentiellement très graves.

Le pharmacien et la responsabilité civile

Par définition, la responsabilité civile régit les rapports de l'auteur d'un acte avec une autre personne à laquelle cet acte a causé un dommage : l'auteur de l'acte est tenu civilement de réparer le préjudice causé, généralement sous forme de dommages et intérêts. La responsabilité civile correspond donc à une réparation.

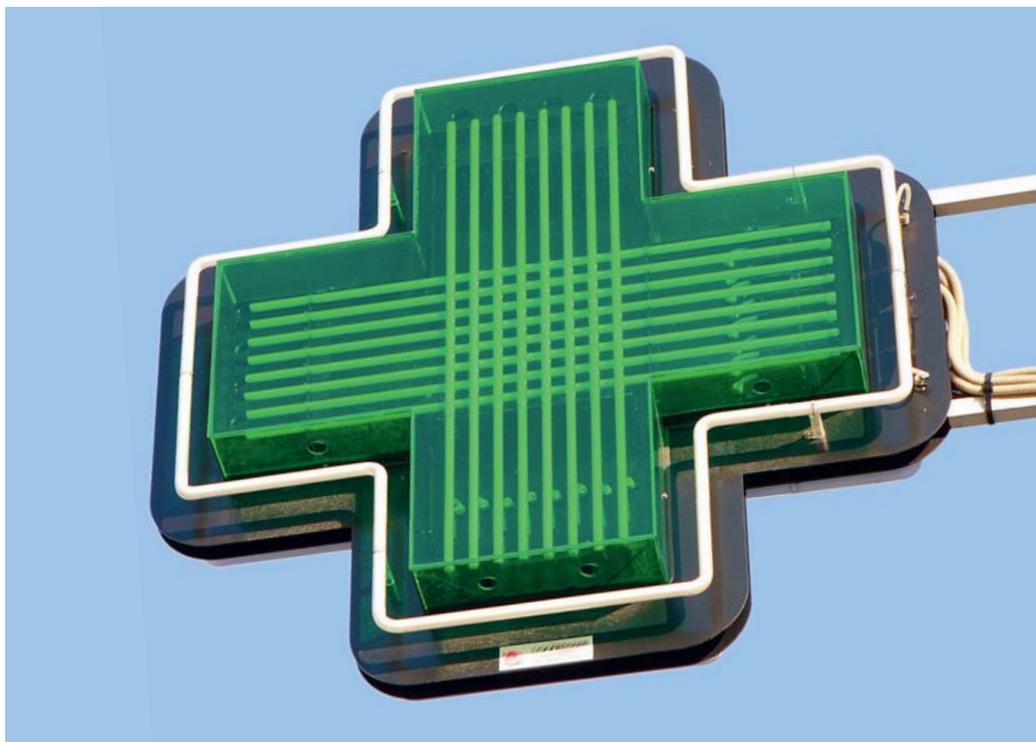
De ce fait, elle se distingue des responsabilités pénale et disciplinaire, qui, elles, renvoient à la sanction d'un individu ayant commis une infraction ou une faute. **La responsabilité civile est inhérente à l'acte – ou à l'abstention d'acte – du pharmacien d'officine.** Dans le cadre de son exercice professionnel, ce dernier est donc susceptible d'être reconnu civilement responsable

et, à ce titre, condamné à indemniser sa victime. **La jurisprudence offre de nombreux exemples de situations où la responsabilité civile d'un pharmacien titulaire a été retenue : erreur de délivrance, confusion de médicament, défaut d'information au patient, etc.**

Avant 2002, seuls les associés co-titulaires exploitant une officine sous forme de SARL étaient tenus de s'assurer civilement. Depuis la loi Kouchner relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, **tout titulaire d'une officine est obligé, comme d'ailleurs l'ensemble des professionnels de santé libéraux, de souscrire une assurance ad hoc à qui il transmet sa responsabilité** : c'est elle qui prendra alors en charge les indemnités qu'il peut être amené à verser.

S'il n'est pas assuré, c'est sur ses propres biens qu'il devra répondre. Mais le risque est double : d'une part, les dommages peuvent être potentiellement très lourds – jusqu'au décès d'un

jurisprudence



cation types pour l'ensemble des préparations réalisées dans l'officine étaient contraires aux bonnes pratiques de préparations officinales publiées en 1988 au *Bulletin officiel* du ministère de la Santé.

Une sanction proportionnée

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a personnalisé les peines en réduisant l'interdiction d'exercice à un mois et demi dont un mois avec sursis pour le pharmacien titulaire, et 1,5 jours avec sursis pour ses deux co-titulaires.

Ces derniers voient donc leur sanction diminuée en raison de **la prise en considération de leur date d'entrée dans la SNC**, six mois seulement avant la visite d'inspection à l'origine de la procédure. En conséquence, ils « ne peuvent être reconnus comme les principaux responsables des anomalies entachant le fonctionnement de l'officine », même si un manque de diligence pour remédier à ces difficultés leur est reproché.

En savoir plus :

▪ Article L. 5121-1 du code de la santé publique (CSP) définissant la préparation magistrale.

▪ Articles L. 5121-1 et L. 5121-8, L. 5125-23 et L. 5125-24, R. 4235-12 et R. 4235-47, R. 5121-45 du CSP.

DÉCISION DISCIPLINAIRE

Dernier à s'associer, moindre sera la sanction

Dans une décision prononcée le 10 mai 2011, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a assoupli les sanctions rendues en première instance à l'encontre de deux associés d'une pharmacie parisienne en prenant en compte leur date d'entrée dans le capital de l'officine.

À la suite d'importants dysfonctionnements relevés dans un rapport d'inspection du 21 décembre 2006, le pharmacien d'officine et ses deux associés regroupés dans le cadre d'une société en nom collectif (SNC) ont tous trois reçu la même sanction en première instance de trois mois d'interdiction d'exercice, dont deux avec sursis.

Préparations magistrales et réalisation extemporanée

À la suite de l'appel collectif interjeté par les pharmaciens, la chambre de discipline du Conseil national a relevé que le fait de réaliser les préparations magistrales par avance et par lots contrevient aux dispositions de l'article L. 5121-2 du code de la santé publique, qui impose la réalisation de telles préparations de manière « extemporanée ».

Toutefois, compte tenu de la jurisprudence à l'époque où l'inspection a été réalisée, qui ne prenait pas en compte une telle définition de la préparation magistrale, les juges de la chambre de discipline du Conseil régional ont pu retenir à bon droit qu'aucune faute ne pouvait être reconnue à leur encontre.

L'interdiction de remèdes secrets

Par ailleurs, le juge ordinal a estimé que le fait de conserver à proximité du comptoir des flacons d'une solution portant

une étiquette au nom et adresse de l'officine avec les mentions « RAP » ou « LSO » (références internes à cette officine) suivies d'un numéro de lot et d'une posologie était contraire aux bonnes pratiques. En effet, ces flacons ne répondent pas aux caractéristiques d'une préparation magistrale mais constituent au contraire des **remèdes secrets** (voir **Décryptage** ci-dessous).

D'une manière générale, **la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a estimé que la présence de matières premières périmées, d'un matériel incompatible avec un usage pharmaceutique et les négligences dans la formalisation de fiches de fabri-**

Décryptage

Le remède secret

L'article R. 5125-57 du code de la santé publique (CSP) prévoit qu'une préparation sur le conditionnement de laquelle ne figurent pas, entre autres, le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé constitue un remède secret.

Panorama juridique



HOSPITALISATION À DOMICILE

Le circuit du médicament

Les établissements d'hospitalisation à domicile (HAD), reconnue comme un mode d'hospitalisation à part entière, peuvent faire appel à un pharmacien d'officine selon des modalités bien définies.

L'hospitalisation à domicile concerne des malades de tous âges, atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, évolutives et/ou instables. **Elle constitue une alternative à l'hospitalisation en établissement de santé** permettant aux patients de retrouver leur domicile tout en bénéficiant de soins médicaux et paramédicaux importants. **À ce titre, elle répond à des règles de fonctionnement strictes.**

Des règles de fonctionnement précises

En premier lieu, les structures d'HAD sont de fait des établissements d'hospitalisation **sans hébergement** soumis aux mêmes obligations que les établissements hospitaliers privés et publics. En second lieu, l'admission en HAD est **obligatoirement soumise à prescription médicale** et doit recueillir l'accord explicite du patient ou de son représentant, ainsi que du médecin traitant.

Enfin, **l'HAD s'appuie sur une nécessaire coopération entre professionnels de santé** qui les conduit à rompre avec le caractère isolé et segmenté de leurs pratiques. En ce qui concerne le circuit du médicament, nous ne sommes donc plus ici dans le cadre traditionnel de la dispensation de ville, bien que le patient soit à son domicile.

Les modalités de l'intervention du pharmacien d'officine

Le pharmacien d'officine peut intervenir dans une structure d'HAD sous certaines conditions :

▪ **Lorsque l'établissement d'HAD dispose d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)**, l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique (CSP) précise que « le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est destinataire

de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé. Il organise pour chaque patient, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits :

1. soit en ayant recours à la pharmacie à usage intérieur ;
2. soit, lorsque cela permet de simplifier ou d'améliorer l'organisation des soins ou la qualité du service rendu au patient, en ayant recours, pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux, à une pharmacie d'officine. Dans ce cas, une convention conclue avec le pharmacien titulaire de l'officine précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ».

En application de cet article, **une convention type** qui reprend les obligations incombant au pharmacien titulaire de l'officine et à l'établissement d'HAD a été élaborée.

▪ **Lorsque l'établissement d'HAD ne dispose pas d'une PUI**, le CSP prévoit que les médicaments et les produits de santé sont détenus et dispensés soit sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement, soit sous la responsabilité d'un pharmacien d'officine qui a signé une convention avec ledit établissement (il n'existe pas de convention type dans ce cas).

Toutefois, en fonction de la nature des médicaments et produits de santé, la structure d'HAD peut se pourvoir auprès d'autres établissements (articles R. 5126-112, 113 et 114 du CSP).

En savoir plus :

- Articles L. 5126-5-1, L. 5126-6 et R. 5126-44-1 du CSP.
- Circulaire n° DGOS/PF2//2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et le(s) titulaire(s) d'une pharmacie d'officine dans le cadre de l'article R. 5126-44-1 du CSP.



JURISPRUDENCE

Le courrier de l'Ordre ne fait pas grief

La cour administrative d'appel de Paris a rejeté la requête d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale et confirmé que le courrier établi par le conseil central de la section G n'était pas susceptible de recours.

En juillet 2006, dans le cadre de la procédure d'agrément d'une société d'exercice libéral (SEL), Robert Desmoulin, président du conseil central de la section G (biologie) informait par courrier le préfet d'une irrégularité dans la répartition du capital social d'une société exploitant des laboratoires de biologie médicale. Une correspondance qualifiée par les requérants de « discriminatoire » et qui, selon eux, aurait comporté des conséquences juridiques, « notamment le refus d'inscription de la transformation au tableau de l'Ordre et l'absence d'agrément préfectoral indispensable pour l'exploitation de laboratoires ».

Un jugement confirmé en appel

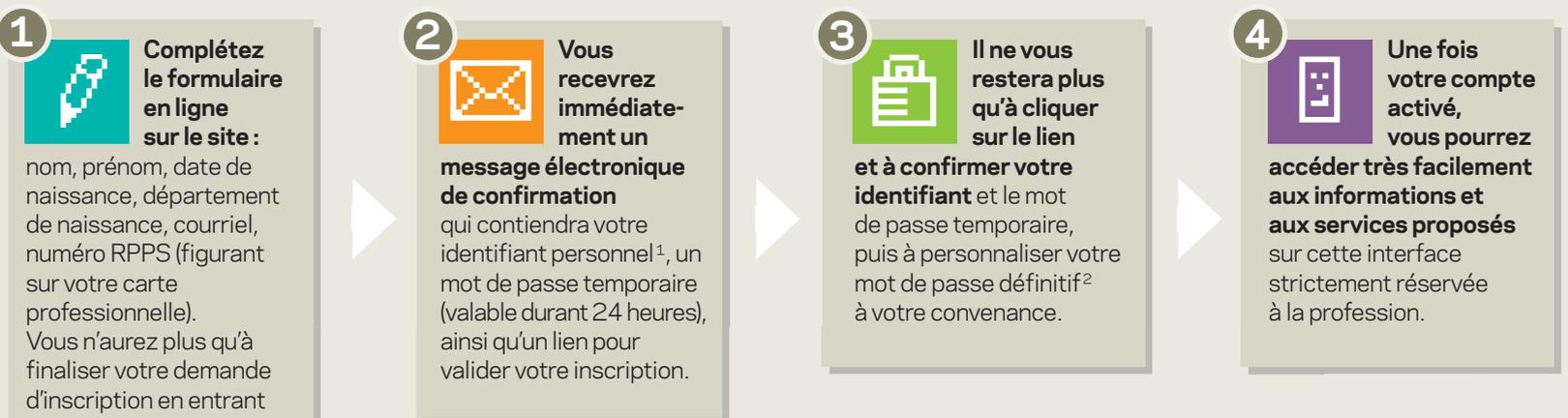
En janvier 2010, le tribunal administratif avait une première fois rejeté la demande de la société tendant à l'annulation de ce courrier. Un jugement finalement confirmé par la cour administrative d'appel de Paris en juillet dernier qui, statuant sur la nature juridique de ladite décision, a conclu que « le courrier du 11 juillet 2006 adressé par le conseil central de la section G de l'Ordre national des pharmaciens au préfet ne [constituait] pas une décision faisant grief [à la partie mise en cause] susceptible de recours ».



Une question ? L'Ordre vous répond

Nouveau portail Internet de l'Ordre : comment accéder à l'« Espace pharmaciens » ?

Depuis le 3 novembre, tout pharmacien inscrit à l'Ordre national des pharmaciens peut accéder à un espace dédié mis en ligne sur www.ordre.pharmacien.fr. Pour obtenir votre identifiant, c'est simple et rapide :



Assistance technique :
0 800 97 07 56 (numéro vert accessible du lundi au vendredi de 9h à 19h).



En savoir plus
Présentation du nouveau site Internet p. 5 de ce Journal

1. L'identifiant n'est pas modifiable.
2. Le mot de passe définitif doit respecter des règles de complexité (minuscules, majuscules, chiffres, caractère spécial et longueur).

Combien de temps doit-on conserver les ordonnances de médicaments d'exception en officine ?

Un produit de santé relevant de la liste des médicaments d'exception est pris en charge par l'assurance maladie uniquement s'il est prescrit sur une ordonnance bleue, dite de « médicaments ou de produits et prestations d'exception » (conformément à l'arrêté du 26 juin 2006 pris en application des articles R. 163-2 et R. 165-1 du code de la sécurité sociale).

Cette ordonnance comporte quatre volets autocopiants :

- le premier est conservé par l'assuré ;
- les deux suivants sont transmis à l'organisme de prise en charge ;
- le dernier est conservé par le pharmacien.

Si l'arrêté du 26 juin 2006 ne mentionne pas de durée légale de conservation pour ces ordonnances, il est néanmoins conseillé au pharmacien de **les garder pendant au moins trois ans**. En effet, l'ordonnance atteste l'adéquation de la prescription

aux indications thérapeutiques et aux conditions de prescription et d'utilisation fixées par la fiche d'information thérapeutique. Ce document peut donc être vérifié en cas de contrôle.

En savoir plus

▪ « Précis de réglementation applicable à l'officine », élaboré par l'inspection régionale de la pharmacie d'Île-de-France, juin 2009, consultable à partir du site www.ile-de-france.sante.gouv.fr (voir le chapitre 4, p. 47)

▪ Site de l'Ordre dédié aux médicaments à dispensation particulière www.meddispar.fr (voir la rubrique « médicaments d'exception »)

 www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière.

 www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale
de la pharmacie française.

Retrouver
tous vos contacts à l'Ordre
www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/index1.htm

Comment obtenir les autorisations nécessaires pour le renouvellement de l'équipement de vidéosurveillance ?

Les systèmes de vidéosurveillance installés dans les officines depuis le 24 janvier 2006 sont autorisés pour une durée de cinq ans.

Les autorisations délivrées à partir de cette date arrivent donc progressivement à échéance. Une demande de renouvellement doit être effectuée auprès de la préfecture.

Les informations nécessaires pour constituer le dossier (formulaire, liste des pièces à réunir...) sont consultables sur le site www.service-public.fr.

Vous avez également la possibilité d'effectuer cette déclaration directement en ligne sur le site www.videoprotection.interieur.gouv.fr (rubrique « Télé-procédure »). Le préfet compétent est celui du département d'implantation des caméras.

Dernier point important : pour les autorisations émises avant le 24 janvier 2006, **un calendrier dérogatoire** a été mis en place :

- les autorisations délivrées avant le 1^{er} janvier 2000 arrivent à échéance le 24 janvier 2012 ;

- celles obtenues entre le 1^{er} janvier 2000 et le 31 décembre 2002 expirent le 24 janvier 2013 ;
- enfin, pour les autorisations délivrées entre le 1^{er} janvier 2003 et le 24 janvier 2006, l'échéance a été fixée au 24 janvier 2014.



En savoir plus

- www.service-public.fr
- www.videoprotection.interieur.gouv.fr

Que contient la nouvelle liste des médicaments sous surveillance renforcée de l'Afssaps ?

Une première liste de médicaments sous surveillance renforcée avait été publiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) sur son site Internet dès janvier 2011. **Cette liste est aujourd'hui actualisée, dans l'objectif d'en améliorer la lisibilité.**

La liste initiale contenait 77 médicaments et 12 classes thérapeutiques. La liste actuelle contient 30 médicaments ou classes thérapeutiques.

L'Afssaps insiste sur le fait que cette liste de médicaments sous surveillance renforcée n'est en aucun cas une liste de médicaments dangereux. Ce n'est pas parce que le traitement impose une attention particulière qu'il faut l'interrompre. En effet, il est bon de rappeler que tous les médicaments présentent un risque d'effets secondaires. Il est du ressort de l'Afssaps d'exercer une surveillance systématique de tous les médicaments ; pour certains, cette surveillance doit être renforcée, car la gravité ou le nombre de leurs effets secondaires peut remettre en cause leurs conditions d'emploi.

Les médicaments sous surveillance renforcée sont désormais classés en trois rubriques :

- Médicaments retirés du marché ou en cours de retrait suite à une décision de l'Afssaps ou des autorités européennes de santé ;

- Médicaments sous surveillance renforcée ;

- Médicaments soumis à un plan de gestion des risques (PGR).

Chaque médicament concerné fait l'objet d'une fiche détaillée, introduite par un résumé, et comportant des liens avec des documents complémentaires.

En savoir plus
www.afssaps.fr



À l'officine, comment retrouver une alerte de retrait de lots une fois le message validé sur le poste informatique ?

Il y a plusieurs possibilités de retrouver l'information :

- La première est d'imprimer l'alerte avant de s'acquitter de sa prise en compte à l'écran.

- Le menu des logiciels de gestion d'officine offre aussi un historique des messages reçus. Si vous rencontrez des difficultés de repérage de cette fonction, contactez l'éditeur du logiciel.

- Enfin, la liste de tous les retraits de lots diffusés par l'Afssaps est accessible sur le site de l'Ordre ainsi que sur le site de l'Afssaps.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Comprendre-les-vigilances-sanitaires
- www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits
- Voir le dossier p. 7 à 9 de ce Journal

Agenda

Les rencontres
de la section D :Lundi 7 novembre :
Clermont-FerrandLes rencontres
avec Isabelle
Adenot en régionMardi 22 novembre : Rennes
Mardi 24 janvier : Limoges

ÉVOLUER... C'EST DANS L'ORDRE DES CHOSES...

et pour l'Ordre national des pharmaciens, évoluer, c'est renforcer la qualité de l'information grâce à notre nouveau site Internet :

- Un site Internet ouvert à tous
- Un « Espace pharmaciens », exclusivement réservé à la profession, accessible après identification*
- Un espace « presse »

* Pour savoir comment obtenir vos identifiants, consultez la page 14 du Journal : « Comment accéder à l'Espace pharmaciens ? »

Plus clair,
plus efficace,
plus proche

Un site
pensé
pour tous

Connectez-vous sur
www.ordre.pharmacien.fr
Le nouveau lien des pharmaciens



Activez votre carte CPS 3 !

La carte CPS 2 est révoquée par l'ASIP Santé.
Pour continuer à accéder au Dossier Pharmaceutique,
vous devez impérativement utiliser la nouvelle carte CPS 3 !

Pour toute question,
contactez gratuitement le centre de support du DP

0800 71 80 70

URGENT - CARTE CPS3

URGENT
FAI À REMETTRE
AU PHARMACIEN RESPONSABLE PRÉSENT DANS L'OFFICINE

EMETTEUR DE LA TELECOPIE
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
Fax : 01 56 21 35 88

Vous avez reçu au cours des mois écoulés une nouvelle carte de professionnel de santé (CPS 3) émise par l'agence ASIP Santé, accompagnée d'un courrier vous demandant de procéder au changement dans votre lecteur de carte de professionnel de santé.

La carte CPS 2 que vous utilisez jusqu'ici est désormais révoquée par l'ASIP Santé et le sera au cours des prochaines semaines. Ceci même si la date d'expiration de votre CPS2 indique une date éloignée.

Cette révocation entraîne automatiquement le rejet des connexions sécurisées de votre officine à l'hébergeur du DP.

Nous vous demandons donc de procéder très rapidement au remplacement de l'ancienne carte CPS2 par la nouvelle CPS3, afin de garantir la continuité de fonctionnement de l'accès aux DP de vos patients et de la réception des alertes sanitaires.

Nous avons averti votre éditeur de logiciel afin qu'il vous permette tout le nécessaire dans cette opération indépendante des centres de support nécessaires que vous pouvez également joindre gratuitement au 0800 71 80 70.

Pour les pharmaciens qui ont effectué le changement de leur carte, vous n'est à faire.

Pour les pharmaciens qui n'ont pas encore reçu leur nouvelle carte, vous pouvez la recevoir. Comme demandé par l'ASIP Santé, votre centre de support d'accompagnement la manipulation sera à faire rapidement.

Avec nos salutations,

URGENT ! URGENT ! URGENT !

Le journal est une publication de l'Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - www.ordre.pharmacien.fr - Direction de la communication.

Directeur de la publication et rédacteur en chef : Isabelle Adenot, président du CNOP - Crédits photo : Jean-Christophe Leroy, Harald Gottschalk, Didier Mayère (Réactance), BSIP, Fotolia, Getty, Phanie, DR - Illustrations : Rozenn Brécard - Conception-réalisation : **Asi** 01 55 34 46 00 (CNOP008) - Imprimé sur papier conforme aux normes environnementales PEFC/FSC. Comité de rédaction : Justin de Bailliencourt, Fabienne Blanchet, Laurent Bruni, Nicole Cesselin, Robert Desmoulin, Claude Dreux, Geneviève Fahd, Éric Fouassier, Philippe Godon, Sylvain Iemf, Maurice Jaccottet, Karine Lacour-Candiard, Caroline Lhopiteau, Fadila Mahieddine, Françoise Memmi, Jean-Pierre Paccioni, Jérôme Paréys-Barbier, Frédérique Pothier, Jean-Yves Pouria, Catherine Quennetier, Jean-Charles Rochard, Norbert Scagiola, Jean-Charles Tellier. (N° ISSN 2115-1814)