

## ACTUALITÉS



**SANTÉ** Hôpital : Marisol Touraine propose un pacte de confiance **PAGE 3**

**ORDRE** Événement : 25<sup>e</sup> Journée de l'Ordre **PAGE 4**

**EUROPE** Officine de demain : la vision commune de 31 États membres **PAGE 6**

Prix de l'Ordre



## RENCONTRE

avec les lauréats des prix de l'Ordre et du Cespharm 2012 **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

Décembre 2012 • N° 20



## ÉDITO

Isabelle Adenot, président du CNOP

## BON À TOUT FAIRE ?

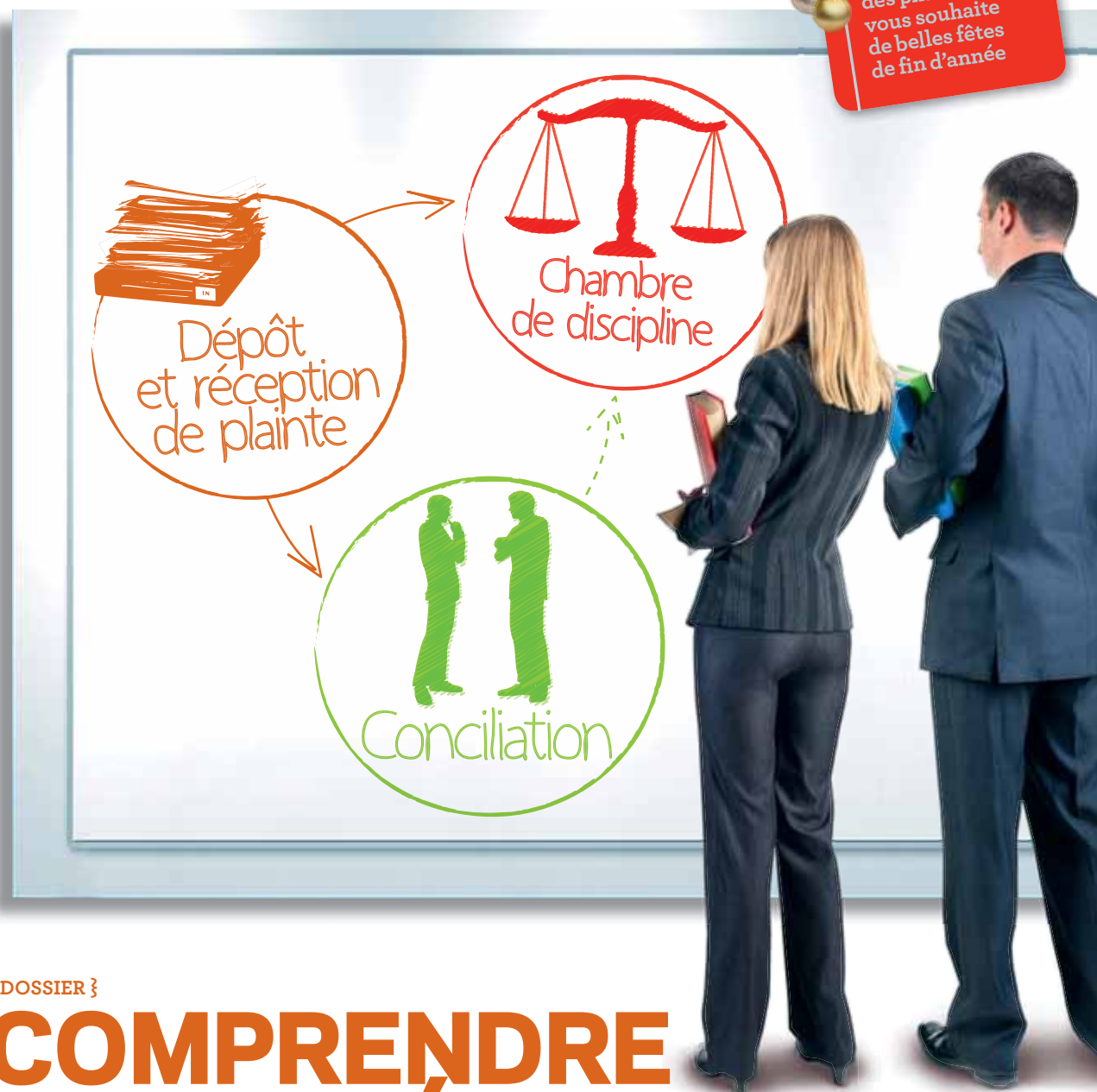
**Sans doute parce qu'il représente tous les métiers de la pharmacie et la profession tout entière**, parce qu'il a souvent pris de très pertinentes initiatives, parfois à l'avant-garde puis reconnues de tous, on demande beaucoup à l'Ordre...

**On lui demande de dire le droit** et pourquoi pas, parfois, de le faire à la place du législateur ! On lui demande de s'exprimer ou d'agir sur certains terrains peu ou mal connus ! Certains lui demandent de prendre position sur des projets personnels pour ensuite claironner : j'ai le soutien de l'Ordre ! D'autres, adeptes d'expérimentations, voudraient le pousser là où il ne devrait jamais s'aventurer...

### Toutes les problématiques auxquelles les pharmaciens sont soumis

ne relèvent pas de la compétence de l'Ordre. Pourtant, il se voit reprocher sentencieusement de ne servir à rien, lorsqu'il a l'outrecuidance de se retrancher derrière ses missions.

**Une certitude** : l'Ordre s'efforce de remplir le mieux possible ses missions, mais il n'est pas bon à tout faire...



{ DOSSIER }

# COMPRENDRE LA PROCÉDURE DISCIPLINAIRE

Dans les professions réglementées, la procédure disciplinaire est initiée par le dépôt d'une plainte dénonçant un comportement fautif. Les chambres de discipline traitent de fautes disciplinaires, essentiellement des manquements au code de déontologie et aux règles d'exercice professionnel. **lire page 7**



Pour vous accompagner dans votre rôle de conseil, vous pouvez télécharger gratuitement sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), les outils pratiques élaborés par la HAS : l'affiche « Être senior et mieux dormir », l'agenda du sommeil et la fiche mémo. Ces documents sont aussi consultables sur le site Internet de la HAS.

## À RETENIR



### Pratiques professionnelles

#### Trimétazidine (Vastarel® et génériques) : restriction d'indications

Depuis le 8 novembre dernier, les spécialités à base de trimétazidine (Vastarel® et génériques) ne sont plus indiquées dans le traitement symptomatique des vertiges et des acouphènes, ni dans le traitement d'appoint des baisses d'acuité et des troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire. Celles-ci sont désormais uniquement réservées à la prescription en association dans le traitement symptomatique des patients adultes atteints d'angine de poitrine stable et insuffisamment contrôlés par les traitements anti-angineux de première intention, ou présentant une intolérance à ces traitements.

#### Agomélatine (Valdoxan®) : risques d'hépatotoxicité

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) renforce la surveillance de la fonction hépatique chez les patients traités par agomélatine (Valdoxan®), indiquée dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs chez l'adulte. En effet, plusieurs cas graves d'hépatotoxicité ont été rapportés depuis 2009.

Dans une lettre adressée en octobre dernier aux professionnels de santé, l'ANSM rappelle l'importance de la surveillance de la fonction hépatique chez les patients qui utilisent ce traitement.

#### Médicaments psychotropes : publication d'une expertise de l'Inserm

L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) a publié une expertise collective sur les consommations de médicaments psychotropes et sur les risques de mésusages et de pharmacodépendances. Ce document contient également des recommandations destinées à améliorer les dispositifs sanitaires et préventifs existants.

#### En savoir plus

[www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr), [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), [www.inserm.fr](http://www.inserm.fr)

Cette rubrique n'est pas exhaustive. Consultez régulièrement les sites des institutions sanitaires de référence.

## TROUBLES DU SOMMEIL CHEZ LES SENIORS MISE EN GARDE SUR LES PRESCRIPTIONS DE SOMNIFÈRES

Le vieillissement s'accompagne naturellement d'une modification de la qualité du sommeil : passé 65 ans, les nuits sont habituellement plus courtes, le sommeil est fractionné et se répartit différemment. Pour autant, la prise de somnifères ne doit pas être systématisée. C'est le message de la campagne de sensibilisation lancée par la Haute Autorité de santé (HAS) auprès des professionnels de santé et des patients.

Le sentiment de mal dormir pousse de nombreux patients âgés à se plaindre d'insomnies et à présenter à leur pharmacien, après consultation médicale, une prescription de somnifères. Ainsi, **près de 40 % des plus de 85 ans en consomment de façon régulière.**

Ces chiffres préoccupants ont incité la HAS à lancer une campagne de sensibilisation à la consommation abusive de somnifères chez les personnes âgées, qui sont par ailleurs fréquemment polymédiquées. « *La plainte de sommeil chez la personne âgée doit faire l'objet d'un entretien spécifique lors d'une consultation dédiée* », rappelle la HAS.

Des conseils pour vous aider dans la prise en charge des patients concernés. Associé à l'opération, l'Ordre national des pharmaciens invite les pharmaciens à se mobiliser pour améliorer la prise en charge des troubles du sommeil et limiter la consommation de somnifères chez les personnes âgées.

Ne pas regarder la télévision depuis son lit, limiter le temps de la sieste, ne pas se coucher juste après le dîner, éviter la consommation d'alcool avant la nuit : **grâce à ces conseils pratiques, vous pouvez rassurer les patients et leur proposer de faire l'économie d'un traitement médicamenteux.** Il faut distinguer les insomnies réactionnelles (passagères, liées à une maladie, un deuil, un stress personnel) des insomnies plus installées. **Le Dossier Pharmaceutique (DP)** vous permet aussi de surveiller les prescriptions redondantes ou les interactions.

## Vaccination contre la grippe saisonnière : les pharmaciens en première ligne

Lancée le 28 septembre dernier, la campagne de vaccination se déroule jusqu'au 31 janvier 2013. Si la mobilisation de tous les professionnels de santé pour la prévention grippale est requise, les pharmaciens jouent un rôle phare en faveur de la revaccination.

Femmes enceintes, personnes âgées de 65 ans et plus, entourage familial des nourrissons de moins de 6 mois, patients chroniques, personnes obèses... : **plus de 10 millions d'assurés sont invités à bénéficier gratuitement du vaccin antigrippal, dont près de 300 000 professionnels de santé libéraux en contact**

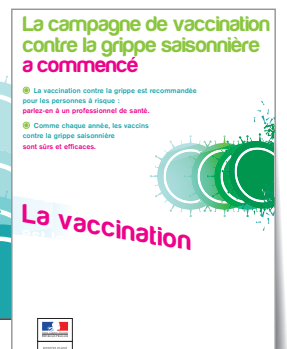
régulier avec des sujets à risque.

**Les personnes ayant été vaccinées les années précédentes peuvent retirer directement leur vaccin en pharmacie d'officine, sur simple présentation de leur imprimé de prise en charge, pour être vaccinées ensuite par une infirmière libérale sans prescription médicale préalable.** Notons qu'une prescription médicale reste obligatoire pour les femmes enceintes, les sujets de moins de 18 ans et les primo-vaccinants. En septembre dernier, l'Assurance maladie avait envoyé aux officines un

mémo sur les modalités de la campagne et une affiche. Retrouvez le calendrier vaccinal, les recommandations et des informations pratiques sur le site du Cespharm.

#### En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)
- [www.sante.gouv.fr/grippe-saisonniere](http://www.sante.gouv.fr/grippe-saisonniere)





www.ordre.pharmacien.fr

## QR codes, mode d'emploi

Retrouvez dorénavant les QR codes dans les pages de votre journal. Scannés depuis votre smartphone, ils vous renvoient directement à une page Internet. Pour cela, il vous suffit d'avoir un téléphone équipé d'un appareil photo et de l'une des nombreuses applications de lecture « QR code » téléchargeables gratuitement. Flashez le code : l'application vous dirige immédiatement à la page Web en lien avec l'article du journal que vous lisez.

## HÔPITAL

# Marisol Touraine propose un pacte de confiance

La ministre des Affaires sociales et de la Santé, Marisol Touraine, a présenté son projet de « pacte de confiance pour l'hôpital » avec les professionnels hospitaliers, médicaux, soignants, administratifs, socio-éducatifs et techniques.

**É**laboré dans le cadre d'une large consultation, le pacte de confiance proposé par le ministère de la Santé s'organisera autour de trois axes :

- le service public hospitalier dans le système de soins (l'articulation avec la médecine de ville notamment) ;
- le dialogue social à l'hôpital et la gestion des ressources humaines ;
- l'organisation et le fonctionnement internes de l'hôpital (notamment la gouvernance).

Destiné à « renouveler le dialogue social et accompagner l'évolution des pratiques des professionnels de santé », ce pacte devrait être effectif dès 2013. Des groupes de travail placés sous l'égide d'un comité de pilotage présidé par Édouard Couty, conseiller maître à la Cour des comptes, travailleront sur le dossier jusqu'à la fin de l'année 2012.

### Une participation active des pharmaciens hospitaliers

« Les pharmaciens hospitaliers, indique Badr Eddine Tehhani, président du conseil central de la section H (pharmaciens hospitaliers), participent activement au groupe sur l'organisation. » En effet,

« la pharmacie à usage intérieur (PUI), reliée à tous les services de soins, joue un rôle primordial dans la qualité et la sécurité de la thérapeutique médicamenteuse. Elle intervient dans le circuit du médicament en apportant des garanties spécifiques et en effectuant les contrôles indispensables ».

La profession de pharmacien étant fortement réglementée, le pharmacien hospitalier « a une obligation de résultat (en vertu du livre V du code de la santé publique) : sur les produits de santé, tous potentiellement toxiques, il n'est pas question de se tromper ! »

### Sécurité et qualité

**Le pacte de confiance recueille l'adhésion a priori des pharmaciens hospitaliers, même s'il faut attendre de voir concrètement quel sera son impact.**

L'implication des acteurs concernés, notamment les pharmaciens et l'administration hospitalière, est capitale : « Si le pharmacien a besoin de moyens pour la sécurité sanitaire, le pacte doit également s'appliquer, souligne Badr Eddine Tehhani. C'est une question de sécurité et de qualité. » Pour cela, des règles qui seront respectées de tous sont à définir. « La contractualisation, notamment, permet



> Marisol Touraine et Édouard Couty.

qu'elles ne soient pas remises en cause pour des raisons financières par exemple. » Le terrain doit être impliqué dans les projets et dans la définition de ses besoins. L'établissement d'un « SROS pharmaceutique » (schéma régional d'organisation des soins pharmaceutique) pourrait répondre à cette préoccupation.

L'Ordre est par ailleurs chargé de garantir l'éthique et l'indépendance professionnelles. À ce titre, il doit pouvoir participer à une structure de médiation en cas de conflit entre confrères, et aider à aboutir à des solutions appropriées tout en évitant le plus possible une procédure juridictionnelle.

## LE CHIFFRE

**21,7 milliards d'euros**  
C'est le chiffre d'affaires de la vente de médicaments à l'officine en France

L'analyse 2011 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) des ventes de médicaments en France montre une amplification de la tendance constatée ces dernières années.

La croissance du marché pharmaceutique a ralenti, en ville comme à l'hôpital. La progression de son chiffre d'affaires n'a pas excédé 0,5 % par rapport à 2010. La consommation pharmaceutique, encore

importante, augmente toutefois moins vite dans l'Hexagone que chez certains de nos voisins européens.

Autre enseignement : la progression du marché des génériques marque un fléchissement en 2011, alors qu'elle était continue depuis la mise en place du Répertoire en 1998.

**En savoir plus**  
[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)  
> Publications

## LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



## en bref

## Le professeur François Chast élu vice-président du Cespharm

Pharmacien, ancien élève de l'Institut d'études politiques de Paris et titulaire d'un doctorat ès sciences pharmaceutiques (université Paris-Descartes), le professeur François Chast a exercé successivement au CHU de Bicêtre, à l'Hôtel-Dieu et, depuis peu, en tant que chef du service de pharmacie clinique au sein du groupe hospitalier Cochin - Broca - Hôtel-Dieu.

Élu à la vice-présidence du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) en octobre dernier, il est également président honoraire de l'Académie nationale de pharmacie et professeur associé à l'université Paris-Descartes.

Le Cespharm a pour vocation d'aider les pharmaciens à s'impliquer dans la prévention, l'éducation pour la santé et l'éducation thérapeutique du patient. Commission permanente de l'Ordre national des pharmaciens, le Cespharm s'adresse à tous les pharmaciens, notamment ceux en contact avec le public (officinaux, biologistes, hospitaliers...), de métropole et d'outre-mer.

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

## LE DROIT DE SAVOIR

## L'ORDRE MET EN LIGNE SA JURISPRUDENCE DISCIPLINAIRE ACCESSIBLE AU PUBLIC COMME AUX PHARMACIENS

L'Ordre national des pharmaciens a mis en ligne la nouvelle base de jurisprudence créée par l'institution. Cette base a vocation à répertorier l'ensemble des décisions relatives à l'activité disciplinaire de l'Ordre. Et, dans un second temps, celles des sections des assurances sociales.

## Un outil de référence qui répond à plusieurs objectifs :

- partager l'information entre tous les utilisateurs ;
- développer la pédagogie des décisions ;
- produire des statistiques plus fines.

« Les patients et les pharmaciens ont le droit, et désormais la possibilité, de connaître les décisions ordinaires. Quelles sont les règles et qu'est-ce qui peut arriver en cas de transgression ? La mise en ligne de la jurisprudence répond à deux grands principes : nul n'est censé ignorer la loi et chacun a le droit de connaître les sanctions s'il transgresse une règle », explique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.



## Une base de données, deux versions !

• **La version accessible à tous**, sur le site Internet [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr). Cette base offre aux pharmaciens et au grand public une approche simplifiée du droit disciplinaire, tout en conservant la richesse de la matière.

• **Cette même version complétée d'éléments pour les conseillers ordinaires, les magistrats et les collaborateurs de l'Ordre...** Cette base documentaire consti-

tue, pour les juges ordinaires, une aide précieuse à la prise de décision et, pour les collaborateurs de l'Ordre, un outil de référence utile au quotidien.

## En savoir plus

▪ [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Jurisprudence

▪ Article « Nouvelle base de jurisprudence de l'Ordre : mode d'emploi », p. 11 de ce journal

Événement  
25<sup>e</sup> Journée de l'Ordre

Le 26 novembre dernier, la Maison de la chimie était en ébullition pour la Journée de l'Ordre !

Pour retrouver les temps forts de la journée, consultez l'édition spéciale de la lettre électronique de l'Ordre envoyée le 27 novembre, sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Communications > La lettre > La lettre Numéro spécial 3

OUTRE-MER :  
le DP à Mayotte !

Une grande première pour le plus jeune département français : le premier raccordement d'une officine de Mayotte au Dossier Pharmaceutique a été effectué le 9 octobre dernier.

Cette évolution annonce le déploiement du DP sur l'île, où l'on recense 17 officines libérales, voire, prochainement, à l'hôpital de Mamoudzou.



## Élection des représentants de la section D au Conseil national : les résultats

L'élection du 18 juin dernier des représentants du conseil central de la section D auprès du Conseil national avait été invalidée par le ministre de la Santé.

Une nouvelle élection a été organisée le 12 novembre 2012, date fixée par arrêté ministériel. Les membres du conseil central de la section D se sont réunis au

siège de l'Ordre et ont élu comme représentants de la section D au Conseil national les deux tandems de pharmaciens adjoints d'officine suivants :

• Catherine Gonzalez (titulaire) et Olivier Manry (suppléant),  
• Sabine Minne-Mayor (titulaire) et Jean-Simon Peroni (suppléant).

# L'Ordre publie des recommandations sur la chaîne du froid

**Respecter la chaîne du froid, oui mais comment ?** C'est pour répondre à cette question que l'institution a approuvé une série de recommandations consacrées au transport des produits de santé sous température dirigée (5 °C +/- 3 °C).



**L**e respect de la chaîne du froid est une composante essentielle de la sécurité sanitaire. C'est donc une priorité pour tous les pharmaciens. L'Ordre complète aujourd'hui ses recommandations destinées aux dispensateurs par celles destinées aux autres acteurs de la chaîne du médicament.

Définies par le conseil central de la section B (pharmaciens de l'industrie) et rédigées avec l'ensemble des autres sections, ces recommandations ont été rassemblées dans un guide conçu pour les pharmaciens de l'industrie et, plus largement, pour tous les acteurs de la chaîne du médicament.

### Des enjeux de taille

Il s'agit de contribuer à la maîtrise de la chaîne de distribution de ces médicaments à caractère particulier en définissant les exigences minimales permettant de sécuriser leur transport. « Les établissements pharmaceutiques doivent respecter un haut niveau de qualité, depuis la fabrication des produits jusqu'à leur dispensation aux patients, rappelle Jean-Pierre Paccioni, président du conseil central de la section B. C'est une question de santé publique. »

### Améliorer les pratiques

Ces recommandations visent également à faire évoluer les pratiques pour améliorer le niveau de performance global, dans le respect de la chaîne du froid. Elles pourront aussi faire partie intégrante du cahier des charges attaché au contrat de transport liant le prestataire logistique à l'établissement pharmaceutique expéditeur.

« Le transporteur doit suivre en permanence les spécifications officielles de température des produits de santé appartenant au donneur d'ordre », insiste Pascal Teinturier, membre du conseil central de la section B.

L'Ordre diffusera largement ce support par courrier aux pharmaciens responsables, aux pharmaciens responsables intérimaires et aux pharmaciens délégués. De plus, le document est consultable en version électronique sur le site de l'Ordre.

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Communications  
> Rapports/Publications ordinaires > Recommandations relatives au transport des produits de santé sous température dirigée (5 °C +/- 3 °C)

## Fiches professionnelles : une information utile et pratique

Les fiches professionnelles mises à disposition sur l'Espace pharmaciens du site [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) répondent aux questions que vous posez régulièrement à l'Ordre.

En un clic, une information axée sur les pratiques professionnelles, claire et synthétique. Classées par métiers, ces fiches se déclinent en trois parties : des informations générales, des documents et sites utiles,

et des questions/réponses. Accessibles en vous connectant à l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre, ces fiches vous dirigent vers des textes de référence ou des sites appropriés. Elles vous sont utiles pour votre exercice.

De nouvelles fiches actualisées sont régulièrement publiées, tenant compte de l'actualité et des questions que vous nous adressez.

N'hésitez pas à consulter cette rubrique régulièrement !

### En savoir plus

Les fiches professionnelles sont disponibles sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens > Exercice professionnel

Pour savoir comment vous connecter à l'Espace pharmaciens, voir p. 15.



## EUROPE



Le GPUE, c'est :

**400 000**

pharmaciens d'officine européens et 185 000 pharmacies d'officine.

**31 États européens**

(membres de l'Union européenne, candidats à l'adhésion ou membres de l'Espace économique européen) représentés à travers leurs associations de pharmaciens d'officine (Ordres et syndicats).

**1 délégation française**

composée des représentants de l'Ordre national des pharmaciens, de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF), de l'Union nationale des pharmacies de France (UNPF) et de l'Union syndicale des pharmaciens d'officine (USPO).

{ LE POINT SUR }

## OFFICINE DE DEMAIN : LA VISION COMMUNE DE 31 ÉTATS MEMBRES !

Le 15 novembre dernier, l'assemblée générale du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) a adopté son Livre blanc, destiné aux institutions européennes, sur l'avenir de la pharmacie d'officine en Europe.

**L**e Livre blanc sur l'avenir de la pharmacie d'officine en Europe vient d'être publié. Ce texte majeur dresse un état des lieux de la pratique officinale actuelle, et formule des recommandations pour adapter la pharmacie de demain aux nouveaux besoins des populations et aux grandes mutations qui bouleversent l'organisation des soins en Europe. Une vision partagée par les 31 pays membres du GPUE, qui s'organise autour de quatre grands axes :

**1 - Assurer la mise à disposition de médicaments sûrs**

Le premier rôle des pharmaciens est de délivrer aux patients le bon médicament au bon moment, dans la bonne quantité. Les nouveaux défis portent sur la sécurité de la chaîne de distribution du médicament, qui doit être encore renforcée pour **contrer les médicaments falsifiés et prévenir les ruptures de stock**. Il est aussi question du respect de la chaîne du froid. Le GPUE propose, enfin, d'assouplir les règles de dispensation dans les situations d'urgence.

**2 - Renforcer l'efficacité des traitements par une prise en charge individualisée des patients**

Les pharmaciens d'officine accompagnent les patients pour favoriser le bon usage des médicaments. **Le GPUE préconise ainsi de renforcer la personnalisation des dispensations**, donc le suivi des traitements, avec des outils professionnels adaptés, tels que les dossiers de santé partagés et les bilans de médication.

Autres axes d'amélioration : le renforcement de la coopération entre professionnels de santé au sein des réseaux de soins et davantage d'échanges ville/hôpital.

**3 - Agir pour la santé publique**

Le pharmacien, acteur de santé publique de proximité, relaie activement les messages de prévention. Il a un rôle majeur à jouer en matière de pharmacovigilance ou de détection des crises sanitaires émergentes.

**Sa disponibilité sans rendez-vous en fait un acteur essentiel en matière de prévention et de dépistage.**

**4 - Contribuer à l'efficacité et à la qualité du système de santé**

Alors que les contraintes financières sont fortes, **les pharmaciens, professionnels de santé indépendants, contribuent à la performance et à l'efficacité des systèmes de santé** (substitution générique des princeps, tiers payant, etc.). Le GPUE souhaite que les textes nationaux permettent aux pharmaciens, dans certaines situations clairement définies, de renouveler les ordonnances, voire d'adapter la posologie du traitement si le médecin l'autorise.

**En savoir plus**

Retrouvez le Livre blanc sur l'avenir de la pharmacie d'officine en Europe sur le site Internet du GPUE : [www.pgeu.eu/fr](http://www.pgeu.eu/fr)



### INTERVIEW

**Isabelle Adenot**, président du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens français

**Le GPUE a rendu public un Livre blanc sur le métier de pharmacien en Europe. Quelle en est la genèse ?**

**I.A. :** Ce Livre blanc est issu de la volonté de partager une vision commune de l'exercice. Les pharmaciens des 31 pays représentés au GPUE vivent tous une période de mutation. Dès lors, il était important de se rassembler sur un projet commun.

**Ce Livre blanc va-t-il peser dans les débats européens ?**

**I.A. :** Oui, bien sûr ! Quand 31 pays

s'expriment d'une voix, cela compte. C'est pour cette raison que je me suis beaucoup investie dans ce projet. Si en quelques mois nous avons pu exprimer cette vision commune de l'avenir des pharmaciens, alors que les systèmes de santé sont parfois très différents, c'est bien que nous vivons au GPUE la devise de l'Europe : l'unité dans la diversité. Ce Livre blanc sera utilisé non seulement au niveau européen mais également dans chaque État membre. Ici ou là, les défis à relever sont plus ou moins élevés,

mais ce Livre blanc trace la route pour tous : la disponibilité des médicaments, la prise en charge personnalisée des patients, le rôle du pharmacien dans la santé publique et la maîtrise des dépenses sont des sujets pour les pharmaciens de toute l'Europe.

**Ce travail conforte-t-il les actions de l'Ordre sur le plan national ?**

**I.A. :** Sans aucun doute. Face à des problématiques somme toute très voisines, il est toujours enrichissant de voir l'exemple des autres.



● ● **QUAND 31 PAYS S'EXPRIMENT D'UNE VOIX, CELA COMPTE !** ● ●



# COMPRENDRE LA PROCÉDURE DISCIPLINAIRE

**Dans les professions réglementées, la procédure disciplinaire est initiée par le dépôt d'une plainte dénonçant un comportement fautif.** Les chambres de discipline traitent de fautes disciplinaires, essentiellement des manquements au code de déontologie et aux règles d'exercice professionnel. ● ● ●



148

affaires jugées en première instance en 2011 par les conseils régionaux et centraux.



70

affaires disciplinaires jugées en 2011 par la chambre de discipline du Conseil national.

Elles ont donné lieu à :  
 • 2 interdictions définitives d'exercice,  
 • 42 interdictions temporaires d'exercice (avec ou sans sursis, sur des périodes allant d'une semaine à cinq ans).

L'activité disciplinaire est une mission de l'Ordre, liée aux fautes professionnelles commises par une minorité de pharmaciens. Cette activité est essentielle pour que le public conserve la confiance qu'il attribue à la profession, mais elle ne représente heureusement qu'une partie de son activité.

Pour les pharmaciens, ce sont les chambres de discipline des conseils de l'Ordre qui exercent cette compétence. **Pourquoi et comment font-elles ? Quelles sont les garanties dont bénéficie le pharmacien dans le cadre d'une procédure disciplinaire ?**

### La déontologie : fondement de la profession

#### • Qu'est-ce que la déontologie ?

La déontologie correspond à l'ensemble des principes moraux et des règles éthiques qui encadrent l'activité professionnelle du pharmacien. Ces normes déterminent les devoirs minimums exigibles des professionnels dans l'accomplissement de leur activité. Elles présentent un caractère réglementaire et donc obligatoire. Pour Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), « la déontologie est une valeur immuable dans un monde en évolution permanente, notre rôle est de faire vivre [cette] valeur en nous adaptant aux exigences du temps ».

Afin d'en assurer le respect, le législateur a délégué une compétence juridictionnelle à la communauté professionnelle. Il a instauré, à travers les chambres de discipline,

une justice pour les pairs et par les pairs, seuls à même d'évaluer les faits reprochés, par leur connaissance précise de l'exercice quotidien. Pour le professeur Fouassier, président de la commission juridique de l'Ordre, « le large champ de la déontologie définit une morale professionnelle plus exigeante que la loi ».

L'exercice pharmaceutique n'est pas ouvert à tous, et ce monopole de compétence confère des droits mais aussi des devoirs<sup>1</sup>. Ainsi, le pharmacien inscrit au tableau de l'Ordre, tous métiers confondus, doit-il préserver la liberté de son jugement professionnel, ne pas aliéner son indépendance, respecter le secret professionnel, faire preuve du même dévouement envers toute personne qui le sollicite, et secourir toute personne en danger. **Le pharmacien doit également adopter en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession, notamment dans ses rapports avec ses confrères et avec les autres professionnels de santé.**

Les règles déontologiques s'appliquent aussi aux étudiants en pharmacie autorisés à effectuer des remplacements dans les conditions posées par les textes. Elles s'imposent à tous les pharmaciens et toutes les sociétés d'exercice libéral inscrits aux tableaux de l'Ordre, pour l'ensemble de leurs activités.

#### • Le code de déontologie, garant de l'intérêt des patients et de la dignité de la profession

L'élaboration du code de déontologie pharmaceutique est confiée au CNOP. Il est ensuite édicté par le gouvernement sous la forme d'un décret pris en Conseil d'État. La dernière refonte de ce code résulte d'un décret de 1995<sup>2</sup>. Ses 77 articles visent à garantir à la fois l'intérêt général, celui des patients et la dignité de la profession.

Trois parties composent le code :

- les dispositions générales ;
- les dispositions communes à tous les pharmaciens ;
- les dispositions propres à différents modes d'exercice.

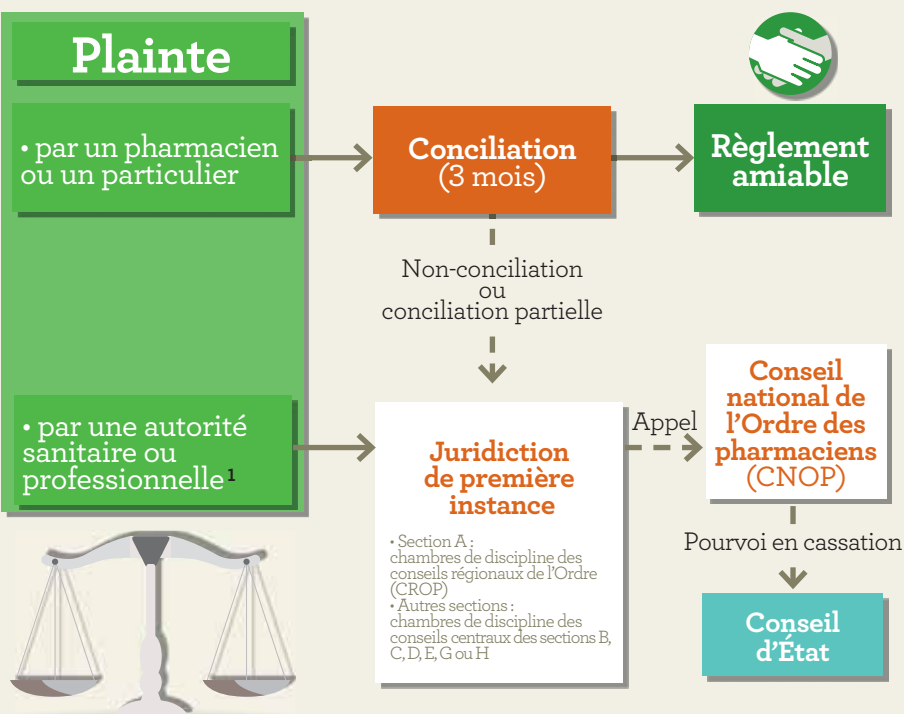
Évoluant peu, le texte contient des prescriptions concrètes et des règles de comportement vis-à-vis des usagers et des confrères disposant d'une grande stabilité. **Les évolutions introduites sont préparées à l'initiative du CNOP et par le CNOP.** Le pouvoir réglementaire ne peut, de son propre chef, modifier le code de déontologie.

#### • Faute disciplinaire et faute déontologique : qu'est-ce que les différencie ?

Le manquement à une obligation déontologique n'est pas la seule faute susceptible d'être sanctionnée par les chambres de discipline. **En effet, la notion de faute disciplinaire est plus large que celle de faute déontologique.** La faute disciplinaire recouvre aussi les manquements aux principales règles d'exercice professionnel (comme le non-respect de la réglementation des substances vénéneuses par exemple). De plus, **la faute disciplinaire n'exige pas d'élément intentionnel, et peut être reconnue en raison d'une négligence ou d'une incompétence.**

Les règles encadrant la procédure disciplinaire sont nombreuses. La plupart visent à offrir des garanties aux pharmaciens poursuivis, afin qu'ils puissent être jugés par un tribunal impartial, dans le respect des droits de la défense. On notera que, depuis mai 2012, la phase initiale de la procédure consiste, dans certains cas, en une étape de conciliation<sup>3</sup>.

## PARCOURS D'UNE PLAINTE



#### 1. Autorités sanitaires

- Ministre chargé de la Santé
- Ministre chargé de la Sécurité sociale
- Directeur général de l'Agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)  
 • Directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)

- Procureur de la République
- Directeur général de l'agence régionale de santé
- Président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'Ordre







## Consulter la jurisprudence en ligne, sur le site de l'Ordre

La jurisprudence disciplinaire est accessible aux pharmaciens et au grand public via une base de jurisprudence (voir pages 4 et 11 de ce journal). Elle est consultable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
> Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Jurisprudence.

### La conciliation : phase de règlement amiable des litiges

La plainte formée par un confrère ou par un particulier révèle parfois un différend ne relevant pas du cadre disciplinaire (conflit entre associés, litige prud'homal, contentieux commercial...) ou un simple problème de communication. C'est alors que la conciliation, phase de règlement amiable des litiges, trouve toute sa place. Le ou les conciliateurs désignés par le président du conseil central ou régional compétent reçoivent les parties, les incitent à renouer le dialogue, à composer, et leur suggèrent des solutions. Cette procédure de conciliation doit être menée dans les trois mois qui suivent l'enregistrement de la plainte. Lorsqu'elle s'avère fructueuse, la plainte n'est pas examinée par la chambre de discipline. Mais la conciliation peut aussi échouer ou ne réussir que partiellement, le plaignant n'acceptant de renoncer qu'à certains de ses griefs. Ce qui n'aura pas été dénoué est alors transmis à la chambre de discipline.

### Une procédure contentieuse garantissant la transparence

Comme évoqué précédemment, **tout manquement déontologique ou toute faute professionnelle peut faire l'objet d'une plainte disciplinaire**. Il n'existe pas d'échelle des peines et, comme le précise le professeur Fouassier, « la sanction est évaluée et personnalisée en prenant en compte l'infraction mais aussi d'autres éléments comme la bonne foi, la mise en place de mesures correctives... »

**Qui peut porter plainte ?** Les autorités de santé, le procureur de la République et les représentants de la profession<sup>4</sup> : le président du CNOP, d'un conseil central d'une section ou encore d'un conseil régional (voir schéma ci-contre). Dans cette hypothèse, il n'y a pas de phase de conciliation.

Peuvent également porter plainte les pharmaciens et les patients, ces derniers depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Dès la transmission de la plainte par le président du conseil central ou régional concerné, le président de la chambre de discipline de ce conseil désigne un conseiller rapporteur qui instruit l'affaire.

Les chambres disciplinaires respectent les garanties fondamentales de procédure et les droits de la défense. Elles sont présidées par un magistrat, qui veille au respect du droit procédural et qui est le garant du principe du contradictoire dans les débats<sup>5</sup>.

**Pour garantir leur impartialité, ces magistrats professionnels n'ont aucun lien avec le monde pharmaceutique.** Si les plaignants conçoivent des doutes sur l'impartialité de n'importe quel membre de la juridiction, ils peuvent en demander la récusation<sup>6</sup>.

**Comme le droit pénal, le droit disciplinaire s'attache au strict respect des droits de la défense, en proposant plusieurs garanties** : l'exigence d'un procès public, le respect du contradictoire, l'interdiction de siéger pour les représentants de l'administration quand la plainte en émane...

La personne mise en cause est bien sûr informée, puis invitée à présenter sa défense par écrit et convoquée à l'audience, où elle doit comparaître en personne. Toutes ces étapes suivent des règles précises de procédure, toute

décision pouvant être annulée au stade de l'appel ou de la cassation en cas de manquement constaté.

#### • Une procédure encadrée

La procédure doit notamment respecter les principes suivants :

• **Assistance** : le pharmacien ne peut se faire assister que par un confrère inscrit au tableau de l'Ordre ou un avocat inscrit à un barreau (ou les deux). Il ne peut en aucun cas se faire représenter.

• **Motivation** : comme toute décision juridictionnelle, une décision disciplinaire doit toujours être motivée. La motivation explique la décision, en fait et en droit. Son analyse sert de base à un éventuel recours.

• **Principe de légalité des peines**<sup>7</sup> : hérité du droit pénal, il définit plusieurs types de sanctions possibles : l'avertissement, le blâme avec inscription au dossier, l'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'État, l'interdiction pour une durée maximale de cinq ans, avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie, et l'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

### Indépendance des sanctions disciplinaires et des sanctions pénales

**Les contentieux pénaux et disciplinaires sont indépendants.** La sanction disciplinaire peut ainsi venir s'ajouter à la sanction pénale. Cependant, le juge disciplinaire est tenu par la matérialité des faits établie par le juge pénal et ne peut remettre en cause une interdiction d'exercice prononcée par la juridiction répressive.

#### • Composition d'une chambre de discipline

En première instance, pour les pharmaciens inscrits au tableau de la section A, la chambre de discipline est formée des conseillers régionaux. Pour les autres sections, ce sont les conseillers centraux qui siègent. Les chambres sont toujours présidées par un magistrat de l'ordre administratif. La formation d'appel est le Conseil national de l'Ordre constitué en chambre de discipline. Elle est présidée par un conseiller d'État. Ces juridictions appartenant à l'ordre administratif, l'organe de cassation est le Conseil d'État.

#### • Voies de recours : appel et pourvoi en cassation

Les parties souhaitant faire appel d'une décision de première instance ont un mois pour le faire, à compter de la notification de la décision. Cette démarche suspend la sanction le temps que la chambre de discipline du Conseil national statue.

Un jugement d'appel présumé entaché d'une erreur de droit peut être transmis au Conseil d'État dans les deux mois suivant sa notification en vue d'une cassation. Contrairement à l'appel, ce pourvoi n'a pas d'effet suspensif.

Pour le professeur Fouassier, qui siège au Conseil national de l'Ordre depuis une douzaine d'années, « il est significatif que peu de décisions disciplinaires de l'Ordre national des pharmaciens fassent l'objet d'une censure par le Conseil d'État : cela révèle la solidité de l'analyse juridique des conseillers ordinaires ».



1. Article L. 4211-1 du code de la santé publique.

2. Décret n° 95-284 du 14 mars 1995, articles R. 4235-1 à R. 4235-77 du code de la santé publique.

3. Décret n° 2012-696 du 7 mai 2012.

4. Article R. 4234-1 du code de la santé publique.

5. Le principe du contradictoire (ou principe de la contradiction) est un principe de droit existant dans toute procédure, qu'elle soit civile, administrative, pénale ou disciplinaire, et qui signifie que chacune des parties a été mise en mesure de discuter l'énoncé des faits et les moyens juridiques que ses adversaires lui ont opposés.

6. Article L. 4234-2 du code de la santé publique et article 341 du code de procédure civile.

7. Article L. 4234-6 du code de la santé publique.



# Le prix de l'Ordre 2012



**Anne-Catherine Maillols-Perroy est lauréate du prix de l'Ordre 2012.** Docteur en droit et en pharmacie, professeur des universités à Lille 2, elle est également responsable du Laboratoire de droit et d'économie pharmaceutique.

**1. En quelques mots, pouvez-vous nous expliquer ce que vos travaux permettent comme avancée pour les patients, et les pharmaciens ?**

Mes travaux portent principalement sur la notion de responsabilité pharmaceutique. Il s'agit de rappeler aux pharmaciens leurs devoirs et de les aider à sécuriser leurs pratiques dans l'intérêt du patient. Dans un contexte d'inflation réglementaire, mon rôle est de faire comprendre

aux professionnels ce que le législateur attend d'eux. En désacralisant les textes juridiques, je tente de les accompagner dans le respect de la règle de droit pour servir au mieux l'intérêt de la santé publique.

**2. Dans quelle mesure cette distinction va-t-elle vous permettre d'avancer dans vos travaux ? Quelles sont vos perspectives professionnelles à venir ?**

Elle vient conforter mes axes de recherche : mettre mes connaissances juridiques au service du monde pharmaceutique. Je souhaite continuer cet effort en amont, en agissant en faveur de la formation, et en participant

aux discussions sur l'élaboration des textes qui concernent ma profession, en lien avec l'Ordre national des pharmaciens.

**3. Quelles sont les motivations à l'origine de votre candidature à ce prix ?**

Je souhaitais avant tout soumettre mes travaux au jugement de mes pairs, en espérant qu'ils soient utiles à la profession. Cette récompense est, pour moi, un grand honneur !

●● **RAPPELER AUX PHARMACIENS LEURS DEVOIRS ET LES AIDER À SÉCURISER LEURS PRATIQUES DANS L'INTÉRÊT DU PATIENT** ●●



# Le prix du Cesp pharm 2012

**Chaque année**, cette distinction récompense le titulaire d'un diplôme de pharmacien ou de docteur en pharmacie pour son travail de recherche ou ses publications destinées à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique du patient.

**David Feldman**, le lauréat 2012, est pharmacien des hôpitaux au CHU de Nantes. Ses travaux ont contribué à promouvoir l'éducation thérapeutique des patients (ETP) transplantés thoraciques. Le jury du prix du Cesp pharm a retenu quatre axes majeurs : la pratique en routine et dans un cadre de recherche, la formation, l'implication institutionnelle et les publications.

Plus d'informations sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

## David Feldman, de la pharmacie clinique à l'ETP

**1991-1995**

Internat DES pharmacie spécialisée dans la région Île-de-France, notamment à la pharmacie de la Pitié-Salpêtrière et à l'hôpital Lariboisière à Paris.

**1994**

DEA de biologie cellulaire et moléculaire et sciences de la santé de Rennes 1.

**1998-2007**

Pharmacien des hôpitaux au centre hospitalier de Morlaix (Finistère).

**2007-2010**

Pharmacien des hôpitaux au CHU de Nantes. En charge de l'animation du comité régional du médicament et des dispositifs médicaux de la région Pays de la Loire.

**Depuis 2010**

Pharmacie clinique au CHU de Nantes.

En charge des validations pharmaceutiques des prescriptions et de l'éducation thérapeutique (ETP) des patients transplantés thoraciques.



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 »



### LÉGISLATION

## En avril 2013, nouvelles règles d'étiquetage pour les préparations magistrales, hospitalières et officinales

Éviter les erreurs liées à l'étiquetage des préparations magistrales, hospitalières et officinales : tel est l'enjeu du décret du 29 octobre dernier.

Ce texte fixe les mentions qui doivent obligatoirement figurer sur les conditionnements des préparations magistrales, hospitalières et officinales destinées à être administrées à l'être humain. Ces dispositions concernent les pharmaciens d'officine, les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé et leurs sous-traitants. **Neuf de ces mentions portent sur l'identification des préparations et cinq sont relatives à la traçabilité de ces dernières.**

Par ailleurs, le décret impose d'indiquer la composition complète de la préparation, en lieu et place du numéro d'ordonnancier (évite les remèdes dits secrets, dont ni la composition ni les quantités n'étaient précisées). Enfin, le texte prévoit d'indiquer sur certaines spécialités à usage humain ou vétérinaire les mentions « respecter les doses prescrites », « uniquement sur ordonnance » et « ne pas avaler ».

Ces nouvelles applications entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2013.

**En savoir plus :** décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques, consultable sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

### SERVICES INTERNET

## Nouvelle base de jurisprudence de l'Ordre : mode d'emploi

L'Ordre national des pharmaciens propose une base de jurisprudence, accessible sur Internet.

### Un contenu riche, axé sur la discipline

Accessible depuis le 26 novembre aux pharmaciens et au grand public via le site Internet de l'Ordre, cette base regroupe les décisions rendues par les chambres de discipline des conseils de l'Ordre, les arrêts du Conseil d'État et les documents associés.

### Une recherche intuitive

La recherche au sein de la base peut être simple ou détaillée, en fonction des critères proposés, comme le type de juridiction, l'année ou la nature de la sanction.

L'utilisateur aura également la possibilité d'ajouter des filtres de sélection supplémentaires, tels que la recherche par mots-clés ou par article du code concerné.

### Une présentation claire

Chaque affaire est classée par type de procédure et regroupe les décisions qui la concernent.

### Pour chaque affaire, la base propose :

- un résumé de l'affaire ;
- des mots-clés en lien avec les principaux thèmes abordés ;
- les articles du code correspondants ;
- les informations relatives à la date de la décision et à la sanction rendue sont systématiquement indiquées à chaque étape de la procédure.

**En savoir plus :** voir article « L'Ordre met en ligne sa jurisprudence disciplinaire » p. 4  
 ▪ [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Jurisprudence





## Panorama juridique



ou encore pour des ordonnances sécurisées incomplètes. Enfin, le pharmacien avait aussi effectué de fausses déclarations quant à la date d'exécution effective des facturations.

### Le double degré de juridiction en question

Dix-huit mois plus tard, en l'absence de décision rendue par le conseil régional et comme le code de la sécurité sociale le permet\*, le plaignant, qui avait sollicité une « sanction appropriée », saisissait directement la section des assurances sociales du CNOP. Une saisine que le défendeur a estimée illégale, car ne respectant pas le double degré de juridiction.

Le pharmacien poursuivi reprochait aussi au plaignant de ne pas avoir incité les juges de première instance à accélérer le dossier. La section des assurances sociales du CNOP a rejeté les moyens de procédure, et écarté le grief tenant à l'illégalité de la saisine directe, en soulignant que « la règle procédurale du double degré de juridiction ne constitue pas un principe général qui interdirait au pouvoir réglementaire de prévoir, dans l'exercice de sa compétence, des cas où il pourrait être procédé à une saisine directe ».

### Des faits contestés par le pharmacien

Outre les griefs tenant à la procédure, le pharmacien poursuivi contestait les faits qui lui étaient reprochés au motif qu'il s'agissait non pas d'irrégularités de facturation mais d'avances, de dépannages ou encore de renouvellements anticipés ou non prescrits,

### { DANS LE DÉTAIL }

#### Article R. 4235-9 du code de la santé publique

« Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes. »



destinés à sa clientèle toxicomane ou à des patients souffrant de pathologies lourdes de type VIH.

### Des irrégularités de facturation injustifiées

Après avoir écarté les moyens tenant à la procédure, la section des assurances sociales a relevé que les anomalies dénoncées par le plaignant « sont établies par les pièces du dossier et ne sont d'ailleurs pas sérieusement contestées dans leur matérialité » par le défendeur. Elle a également considéré que l'implication de ce dernier dans la prise en charge de patients difficiles, atteints de pathologies lourdes, « ne suffit pas à justifier les irrégularités constatées en matière de facturation [...] [et] n'autorise pas [le pharmacien poursuivi] à établir des facturations non conformes à la prescription ou présentant un caractère systématique ».

Elle a donc conclu qu'elle était « fondée à demander l'une des sanctions prévues par l'article R. 145-2 du code de la sécurité sociale » et a prononcé **une interdiction de servir les prestations aux assurés sociaux d'une durée de deux mois, dont un mois avec sursis**.

\* Dispositions de l'article R. 145-23 du code de la sécurité sociale.

### DÉCISION DISCIPLINAIRE



# Facturations irrégulières : interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux

**D**ans cette affaire, la section des assurances sociales du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a prononcé à l'encontre d'un titulaire d'officine une interdiction de servir des prestations aux assurés sociaux pendant deux mois, dont un mois avec sursis.

### De nombreuses anomalies de facturation

Une étude des facturations d'un pharmacien d'officine menée sur une année avait mis en évidence 119 anomalies dont 38 facturations de renouvellements ou de médicaments non prescrits, ainsi qu'un renouvellement de traitement à partir d'anciennes ordonnances, alors qu'une prescription

plus récente avait introduit une modification de traitement. Le pharmacien poursuivi avait également effectué 30 facturations anticipées à moins de 15 jours d'intervalle, et trois facturations de médicaments en quantité supérieure à la quantité nécessaire au traitement prescrit.

Des médicaments avaient été par ailleurs facturés alors que la durée du traitement ou la posologie ne figurait pas sur l'ordonnance. De même, une ordonnance sur laquelle figurait la mention « ne pas délivrer » avait été facturée.

D'autres facturations avaient été établies à partir d'ordonnances non datées, non signées, ou pour une période de validité dépassée,

### Décryptage

## Qu'est-ce qu'une saisine directe ?

La procédure suivie devant la section des assurances sociales des conseils de l'Ordre est sensiblement la même que devant les chambres de discipline.

Une différence notable avec la matière disciplinaire figure toutefois à l'article R. 145-23 du code de la sécurité sociale, qui prévoit le cas de la saisine directe par le requérant si la section des assurances sociales de première instance ne s'est pas prononcée dans le délai d'un an à compter de la réception de la plainte. Son auteur peut, à l'expiration de ce délai, saisir la section des assurances sociales du Conseil national (juridiction d'appel).

Dans ce cas, la section des assurances sociales de première instance est dessaisie au profit de celle du Conseil national, qui statuera en premier et dernier ressort.





## Panorama juridique

### RÉGLEMENTATION

# Laboratoires de biologie médicale : preuve de démarche d'accréditation révisée



**Les laboratoires de biologie médicale (LBM) bénéficient désormais de conditions nouvelles pour justifier leur entrée effective dans une démarche d'accréditation.**

Si les deux options pour justifier l'entrée effective dans une démarche d'accréditation, à savoir l'accréditation partielle ou la qualification Bio Qualité 36 mois, sont maintenues, un nouvel arrêté gouvernemental\* en a modifié le contenu.

**Deux options maintenues, mais un contenu modifié :**

#### Option A (accréditation partielle)

La date limite de dépôt de la demande auprès du Cofrac est repoussée du 31 octobre 2012\*\* au 31 mai 2013. Cette demande peut porter désormais sur un ou plusieurs examens de biologie médicale, de la phase préanalytique à la phase postanalytique, réalisés sur au moins un site du laboratoire.

Le dossier doit comporter :

- le questionnaire de renseignements accompagné du questionnaire d'auto-évaluation (documents disponibles sur le site du Cofrac, voir encadré ci-dessous) ;
- un dossier de vérification de méthode (au lieu de trois dossiers précédemment) portant sur une méthode quantitative ou qualitative.

Pour les examens ne faisant pas partie de la demande partielle, il faut fournir une description de l'activité du laboratoire, la preuve d'un abonnement à un programme d'évaluation externe de la qualité par famille d'examen, les manuels d'assurance qualité et de prélèvement mis en application dans au moins deux sites et un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de l'activité.

#### Option B (qualification Bio Qualité 36 mois)

Le 31 mai 2013 demeure la date limite pour adresser au Cofrac sa demande, qui inclut désormais les documents suivants :



### Qu'est-ce que le Cofrac ?

Le Comité français d'accréditation, créé en 1994 sous le régime de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901, a été désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008, qui reconnaît ainsi l'accréditation comme une activité de puissance publique.

Tous les intérêts liés à l'accréditation sont représentés au sein de l'assemblée générale et du conseil d'administration et de toutes les instances de décision.



[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

- l'attestation Bio Qualité qui couvre au moins deux sites ;
- une description de l'activité du laboratoire, la preuve d'un abonnement à un programme d'évaluation externe de la qualité par famille d'examen ;
- un dossier de vérification de méthode portant sur une méthode quantitative ou qualitative (formulaire de vérification des méthodes disponible sur le site du Cofrac, voir encadré ci-dessous) ;
- un calendrier prévisionnel conduisant à une accréditation sur la totalité de l'activité.

\*Arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

\*\* Date fixée par l'arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation, abrogé.

**En savoir plus :** ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale



### Où trouver les formulaires ?

Sur la page d'accueil du site [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), dans l'onglet « Centre de documentation » puis > Documentation spécifique > Santé Humaine > Formulaires.



# Une question ? L'Ordre vous répond



## Comment m'engager dans la réserve sanitaire ?

Gérée par l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Éprus) et mobilisée par le ministère de la Santé, la réserve sanitaire peut intervenir en France ou à l'étranger pour assurer des missions de soins, renforcer des structures de soins locales, ou apporter une assistance médicale aux ressortissants français lors d'une crise sanitaire exceptionnelle.

Les pharmaciens, tous métiers confondus, peuvent s'engager dans la réserve sanitaire. Cette dernière est composée de la réserve de renfort et de la réserve d'intervention. **C'est une démarche volontaire.**


**Comment faire pour m'engager ?**

- Je me connecte sur **www.reservesanitaire.fr** : je renseigne en ligne les éléments nécessaires à mon inscription et fais parvenir les pièces administratives demandées. Je peux également contacter l'établissement au 0 800 00 21 24 (numéro vert) pour recevoir à mon adresse un dossier papier.
- Étape suivante : je prends rendez-vous avec mon médecin pour **l'établissement d'un certificat médical d'aptitude** (questionnaire téléchargeable en ligne sur le site de l'Éprus), et mets à jour mes vaccins.
- Je télécharge et signe le contrat d'engagement et la convention (si je suis salarié) pour les envoyer à l'Éprus. Attention, **si vous êtes salarié, vous êtes tenu d'avertir en amont votre employeur de votre démarche.** Son accord est requis pour finaliser votre dossier de candidature.

Une fois engagé, vous serez formé à l'urgence sanitaire, avec toutefois une durée de mobilisation ne pouvant excéder 45 jours.

**Le salaire des volontaires est maintenu et l'intégralité de leurs frais de mission est prise en charge.** Les réservistes retraités sont quant à eux indemnisés.

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



## Quelles sont les modalités et les conséquences d'un appel devant la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre ?

Pour être considérée recevable, la requête d'appel doit être motivée. Elle ne peut se limiter à reprendre les arguments avancés en première instance. Le pharmacien doit donc exposer les moyens de fait et de droit l'amenant à solliciter la réformation ou l'annulation de la décision de première instance.

Selon l'adage « l'appel ne peut préjudicier à l'appelant », la sanction ne peut être aggravée. Sauf si... Ce principe doit en effet être nuancé, car le plaignant, informé de l'appel du pharmacien sanctionné en première instance, peut lui aussi former un appel (dit a minima) pour que la sanction soit aggravée.

**Appel principal comme appel a minima doivent être formés dans un délai d'un mois à compter**

**de la notification de la décision attaquée.**

**Quand un pharmacien forme un appel, la sanction de première instance est suspendue durant toute la durée de la procédure d'appel.** L'affaire est ensuite complètement réexaminée, en fait comme en droit.

En pratique, **les appels proviennent surtout des pharmaciens condamnés.** En 2012, 37 % des appels faisaient cependant l'objet d'un double appel. 41 % des sanctions ont été confirmées (rejet de l'appel principal ou de l'appel a minima), 39 % ont été réduites et 20 % aggravées.



## Qui peut être approvisionné par une PUI ?

Une pharmacie à usage intérieur (PUI) peut être amenée à desservir plusieurs sites géographiques d'un même établissement. L'activité d'une PUI est limitée à l'usage particulier des patients des établissements de santé ou médico-sociaux où elle a été constituée\*.

**Toutefois, des dérogations sont prévues par le code de la santé publique (CSP), notamment dans les cas suivants :**

- Dans le cadre de recherches biomédicales, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut autoriser une PUI à distribuer les produits nécessaires aux PUI participant aux recherches (article L. 5126-1 du CSP).
- Une PUI peut être autorisée par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), compétent à vendre à des patients non hospitalisés des médicaments figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la Santé (article L. 5126-4 du CSP).
- En l'absence d'autres sources d'approvisionnement pour un médicament déterminé, le directeur général de l'ARS peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public ou un établissement privé participant au service public hospitalier à approvisionner d'autres PUI.

\* Ce principe d'usage intérieur s'articule autour de l'entité juridique de l'établissement.

**En savoir plus**  
Articles L. 5126-1, L. 5126-2 et L. 5126-4 du CSP

## L'Espace pharmaciens du site de l'Ordre

Pour vous connecter à l'Espace pharmaciens, renseignez vos identifiant et mot de passe dans le champ « Accès professionnel », en haut à droite de la page d'accueil de [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr). Pour les obtenir, cliquez sur le lien « activer mon compte/mot de passe oublié » et laissez-vous guider.

En cas de difficulté pour accéder à vos espaces personnels, un numéro d'assistance est à votre disposition : 0 800 97 07 56 (numéro vert).

Allez directement au contenu FR EN

Accès professionnel :

activer mon compte/mot de passe oublié

Rechercher :

-  [www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr)  
Vigilances des produits de santé
-  [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)  
Médicaments à dispensation particulière
-  [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)  
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française
-  [www.eqo.fr](http://www.eqo.fr)  
Qualité à l'officine

## H Un infirmier peut-il être rattaché à une PUI ?

**Oui.** Un infirmier diplômé d'État peut être attaché à la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé.

L'infirmier est alors placé sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

En effet, les pharmaciens des PUI peuvent se faire aider par des préparateurs ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés, attachés à la PUI du fait de leurs compétences, pour remplir des missions relevant de la PUI.

**En savoir plus**  
Article L. 5126-5 du code de la santé publique



## Peut-on dispenser des médicaments vétérinaires destinés à la prévention des chaleurs des animaux de compagnie ?

**Oui, à condition qu'il y ait une prescription vétérinaire.**

En effet, ces spécialités ne sont plus en vente libre depuis le 11 mai 2012, suite à la suppression de doses d'exonération de certains principes actifs vétérinaires. La dispensation des spécialités vétérinaires à base de mégestrol et de médroxyprogestérone est donc désormais soumise à prescription obligatoire (liste I).

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) a rappelé que les étiquetages des médicaments concernés doivent être mis en conformité, dans la mesure du possible, pour les lots fabriqués après la parution de l'arrêté du 24 avril 2012.

**Toute délivrance d'un médicament vétérinaire soumis à prescription fait l'objet d'une transcription ou d'un enregistrement spécifique** (« ordonnancier vétérinaire ») qui doivent être conservés durant dix ans.

**Le pharmacien doit y indiquer les mentions suivantes :**

- un numéro d'ordre de la délivrance du pharmacien ;
- les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux ou la mention « usage professionnel » ;
- le nom ou la formule du médicament ;
- la quantité délivrée ;
- le nom du vétérinaire prescripteur ;
- la date de la délivrance ;
- le numéro de lot de fabrication des médicaments ;
- la mention : « médicaments remis par... » avec l'indication du nom de l'intermédiaire qui remet les médicaments.

La vigilance reste donc de mise. En effet, des sanctions sont prévues par le code de la santé publique en cas de non-respect des modalités de dispensation des substances vénéneuses destinées à la médecine humaine et vétérinaire.

### En savoir plus

- Arrêté du 24 avril 2012 portant exonération de la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire et arrêté du 8 août 2012 modifiant l'arrêté du 24 avril 2012
- Article R. 5141-112 du code de la santé publique

## Chaîne du froid : quelles sont les principales responsabilités des établissements expéditeur et destinataire ?

Les spécialités thérapeutiques soumises à des températures contrôlées (5 °C +/- 3 °C) font l'objet d'une réglementation spécifique. Les règles sont strictes. Certaines d'entre elles concernent directement le pharmacien de l'industrie, d'autres les établissements pharmaceutiques expéditeur et destinataire.

### Responsabilité du pharmacien responsable de l'établissement expéditeur

La responsabilité pharmaceutique du pharmacien de l'établissement en charge de l'expédition est engagée tout au long des opérations logistiques :

- tant que le produit n'est pas livré à l'établissement pharmaceutique destinataire ;
- même si l'établissement en charge de l'expédition fait appel à un intermédiaire agissant pour ordre et pour compte.

### Responsabilités de l'établissement expéditeur et de l'établissement destinataire

Si l'établissement pharmaceutique destinataire se substitue à l'établissement pharmaceutique expéditeur pour tout ou partie du transport, en imposant notamment son propre sous-traitant, il endosse la responsabilité de l'acheminement des produits (dans le respect de la chaîne

du froid), et ce, de la prise en charge des produits jusqu'à leur livraison dans ses locaux.

**En cas d'incident**, les produits froids ne pourront pas être réintégrés dans les stocks sans l'accord de l'établissement pharmaceutique expéditeur exploitant. Et ce, qu'il y ait eu ou non transfert de propriété du produit tout au long du circuit de distribution.

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > rubrique Communications > Rapports/Publications ordinales > « Recommandations relatives au transport des produits sous température dirigée (5 °C +/- 3 °C) »
- Voir article « L'Ordre publie des recommandations sur la chaîne du froid », p. 5 de ce journal





Agenda

Rencontres de la section D  
14 janvier 2013 (Perpignan)  
8 avril 2013 (Le Mans)

le droit de savoir



# la **BASE** de **JURISPRUDENCE** de **L'ORDRE**

accessible  
aux pharmaciens  
comme  
aux patients

Rendez-vous sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
(rubrique Nos missions > Assurer le respect  
des devoirs professionnels > Jurisprudence)

Pour chaque affaire,  
\* le résumé,  
\* les grandes étapes  
de la procédure,  
\* les décisions et  
documents associés...

Les conseillers ordinaires et les magistrats bénéficieront d'un accès dédié.

