

TOUS PHARMACIENS

Tous acteurs de Santé Publique

La revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens _ Numéro 1 _ mars 2017

L'ACTU +

PUI: consécration
de la pharmacie
clinique

DOSSIER

Bonnes pratiques
de dispensation en officine :
les avez-vous mises en œuvre ?

QUESTION-RÉPONSE

Le PR peut-il déléguer
la certification
des lots ?

PERSPECTIVE

Naissance
de la pharmacie
moderne

Dossier

COMMENT
MIEUX SÉCURISER
LES SYSTÈMES
D'INFORMATION
SANTÉ ?



SOMMAIRE

Focus

Découvrez le nouveau dispositif d'information de l'Ordre **p. 2**

-

L'actu +

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

Focus sur l'actualité juridique **p. 11**

-

Dossiers

Comment mieux sécuriser les systèmes d'information santé? **p. 16**

Bonnes pratiques de dispensation en officine **p. 22**

Les consultations de primo-prescription de chimiothérapie orale en expérimentation **p. 29**

-

Tribune

Tous concernés par le don d'organes, par Anne Courrèges, directrice générale de l'Agence de la biomédecine **p. 34**

-

Initiatives

Panorama d'initiatives d'ici et d'ailleurs **p. 37**

-

Rencontres

Gaëlle Huon de Penanster, les pharmaciens responsables garants de la sécurité du patient **p. 36**

Jean-Baptiste Chemille, pratiquer la conciliation médicamenteuse **p. 42**

-

Questions-réponses

L'Ordre répond à vos questions **p. 43**

-

Perspective

La naissance de la pharmacie moderne **p. 48**

-



Suivez l'actualité de l'Ordre en temps réel sur :

www.ordre.pharmacien.fr

@Ordre_Pharma

Retrouvez la revue, les cahiers thématiques, les actualités et les podcasts de l'Ordre sur : **ordre.pharmacien.fr/communications**

Repérez vos thématiques d'intérêt grâce aux pictogrammes métiers ci-contre



Pharmaciens d'officine



Pharmaciens de la distribution en gros



Pharmaciens biologistes



Pharmaciens de l'industrie



Pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer



Pharmaciens des établissements de santé

Tous *Pharmaciens* est une publication de l'Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - www.ordre.pharmacien.fr - **Direction de communication** : Suzanne Cotte (directrice), Anne-Laure Berthomieu, Quiterie Guéniot, Estelle Roux - **Directeur de la publication et rédacteur en chef** : Isabelle Adenot, président du CNOP - **Crédits photo** : Istock (p. 2, p. 8, p. 12, p. 13, p. 14, p. 17, p. 20, p. 23, p. 27, p. 41, p. 45, p. 47), Bruno Lévy (p. 29, p. 30, p. 32, p. 33), Hugo Maty (p. 36), Biologie sans frontières (p. 39), Université de Strasbourg (p. 40), Nicolas Ravinaux (p. 42), BSIP (p. 44) - **Illustrations** : Mark Airs (couverture, p. 16, p. 18) Antoine Chereau (dessin de presse p. 9) Caroline Andrieu (p. 35) - **Comité de rédaction** : Adenot Isabelle, Antoine Marie-Pierre, Arbin Valérie, Bassi Frédéric, Berthelot-Leblanc Brigitte, Berthomieu Anne-Laure, Blanchet Fabienne, Brunet Elise, Cauquelin Nathalie, Chast François, Cotte Suzanne, De Bailliencourt Justin, De Gennes Jean-François, Delgutte Alain, Dumont Catherine, Fahd Geneviève, Fonsart Julien, Galan Géraldine, Godon Philippe, Grillon Marcelline, Gross Olivier, Guéniot Quiterie, Jamet Marina, Lhopiteau Caroline, Mahieddine Fadila, Mazzocchi Elisabeth, Oussedrat Nora, Parésys-Barbier Jérôme, Piet Philippe, Porte Olivier, Pouria Jean-Yves, Rochard Jean-Charles, Roux Estelle, Saunier Brigitte, Simon Stéphane, Vandenhove Bernard, Ziegler Michel - **Conception-réalisation** : PUBLICORP - I4489 - 01 55 76 11 11 - (N° ISSN en cours)



Certifié PEFC

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

10-31-1628

pefc-france.org

Pour une Europe raisonnable. Avec raison, les professions de santé avaient été écartées de la directive Services, les services de soins de santé étant de la compétence des États membres.

Aujourd'hui, le projet de directive du 10 janvier 2017 sur le « contrôle de proportionnalité » pose question. Quel objectif est visé ? Une déréglementation ?

En effet, si cette directive était publiée, chaque État devrait, sous peine de sanctions, justifier dans le détail la proportionnalité des règles édictées dans ces secteurs d'activité.

L'Europe est un espace de paix, de prospérité et de liberté incomparable. Ses fondements sont la libre circulation des personnes, des services, des biens et des capitaux. Les règles régissant la santé n'entravent nullement ces libertés.

On peut comprendre la préoccupation de la Commission européenne de veiller à une normalisation et à une proportionnalité des règles. Réglementer pour réglementer n'a aucun sens. Mais on sait aussi que le « marché »

de la santé n'est pas un marché comme les autres. Si la loi du marché devait prévaloir en matière de santé, alors ce sont les personnes les plus faibles qui seraient encore plus fragilisées. Les règles sont là pour les protéger et garantir un égal accès aux soins de qualité pour tous.

Ce projet de directive ne doit donc pas faire primer l'intérêt économique sur la protection des citoyens, dont chaque État est le garant. L'Europe doit avoir la sagesse de ne pas être intrusive dans cette compétence « santé » qui relève des États membres. Les professionnels de santé ne devraient pas être concernés par ce projet de directive.



Ce projet doit maintenant être discuté au Parlement européen et au sein du Conseil de l'UE. L'Ordre agira à Paris comme à Bruxelles, aux côtés des professionnels de santé européens, pour faire entendre la voix de la raison. ●

Isabelle Adenot, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

FOCUS

Un nouveau dispositif d'information, plus proche de vos attentes, de vos préoccupations

+ d'info en continu
+ de réactivité



TOUS PHARMACIENS, TOUS ACTEURS DE L'INFORMATION!

En phase avec votre époque, vous avez adopté de nouveaux usages de lecture. Vous souhaitez de l'information en continu, de la réactivité, de la proximité, des services... À l'écoute de vos aspirations, l'Ordre vous propose en 2017 un nouveau dispositif d'information, où le digital prend sa pleine mesure.

Publication d'actualités en continu sur le site Internet de l'Ordre, présence sur Twitter, envoi d'une lettre électronique bimensuelle, mise à disposition de podcasts audio et accès à une application mobile à partir du mois de mai... « *Le dispositif d'information de l'Ordre entre dans une nouvelle ère, celle du 2.0. Ses objectifs restent quant à eux inchangés : vous offrir une information de référence, utile à votre pratique professionnelle, avec, pour finalités, la santé publique et le service à la population et aux patients* », explique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Tous acteurs de la santé publique

Si le digital se développe, le papier reste présent. La revue trimestrielle que vous tenez entre vos mains, *Tous Pharmaciens*, remplace *Le journal*.

Son nom annonce son ambition : rassembler tous les métiers de la profession. Vous y découvrirez davantage de dossiers pour plus d'analyses, des témoignages de confrères sur leur pratique professionnelle, ainsi que des initiatives à partager. Vous y retrouverez aussi des questions-réponses utiles à votre exercice. Deux fois par an, la revue sera complétée de cahiers thématiques qui garderont leur vocation de documents de référence. Le premier numéro paraîtra début juillet et portera sur la responsabilité du pharmacien.

L'ambition du nouveau dispositif d'information étant également de vous donner davantage la parole, vous pouvez poser vos questions, partager votre expérience professionnelle, vos bonnes pratiques. ●



Envie de témoigner dans la revue ?

C'est très simple : écrivez à dircom@ordre.pharmacien.fr.

N'hésitez pas ! Tous pharmaciens, tous acteurs de l'information !

L'ACTU +

P. 4_

PUI : consécration
de la pharmacie clinique

P. 5_

**Médicaments
et conduite de véhicule :**
l'indispensable dialogue
avec le patient

P. 6_

**Les vaccins désormais
visibles dans le DP quatre mois
après la délivrance**

P. 7_

Le budget ordinal

P. 8_

Les pharmaciens mobilisés
pour la prévention du dopage

P. 8_

**Mobilisation
interministérielle :**
lutter contre le trafic
de médicaments

P. 9_

DP : vous devez délivrer
la nouvelle brochure
aux patients

P. 10_

Pharmacie vétérinaire :
quatre fiches pratiques
pour bien dispenser

P. 10_

**Biologie vétérinaire
interdite**
aux laboratoires
de biologie médicale

P. 11_

Jurisprudence
L'autorisation délivrée
au titre du complément
alimentaire n'est pas de nature
à exclure la qualification
de médicament

P. 13_

Jurisprudence
Embauche d'un collaborateur :
attention aux faux diplômes !

P. 14_

Jurisprudence
Acquisition d'officine :
deux associés escroqués
par le vendeur

PUI : consécration de la pharmacie clinique

Avancées. Parmi de nombreuses évolutions, l'ordonnance du 15 décembre 2016 reconnaît la pharmacie clinique comme une mission essentielle des pharmacies à usage intérieur (PUI).

Le droit des pharmacies à usage intérieur était ancien et avait évolué par touches, conduisant à un paysage peu cohérent et mal adapté aux nouveaux enjeux centrés autour du patient, comme l'a rappelé le ministère des Affaires sociales et de la Santé dans un rapport au président de la République. L'ordonnance parue au *Journal officiel* du 16 décembre 2016 a eu pour objectif d'adapter ce droit aux enjeux actuels. « Ce texte comporte de véritables avancées pour les pharmacies à usage intérieur, comme la consécration de la pharmacie clinique, ainsi que la coopération entre PUI », se félicite Jean-Yves Pouria, président du conseil central de la section H de l'Ordre national des pharmaciens.

Une mission essentielle

Avec cette ordonnance, la pharmacie clinique devient en effet une mission essentielle des pharmaciens des PUI qui sont tenus, selon l'article L. 5126-1, « de mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1^{er}, et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ». Une reconnaissance dont se réjouit Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : « Dispenser des médicaments, ce n'est pas passer une boîte d'une main à une autre. L'art de notre exercice pharmaceutique, c'est la pharmacie clinique. »

Par ailleurs, les PUI pourront dorénavant organiser des coopérations entre elles, sur chacune de leurs missions. Autre avancée

notable, soulignée par Brigitte Berthelot-Leblanc, président du conseil central de la section E de l'Ordre national des pharmaciens : « la mise en place d'un volet pharmaceutique intégré au projet médical partagé, dans le cadre des groupements hospitaliers de territoire ». Les dispositions de l'ordonnance entreront en vigueur le 1^{er} juillet 2017. ●



Les autres mesures à retenir

- **Le régime d'autorisation des PUI** est assoupli. Leurs créations, suppressions et transferts sont maintenus sous le régime d'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).
- **En cas de suppression d'une PUI**, le stock peut désormais être cédé, après autorisation du directeur général de l'ARS. Dans le cas contraire, il sera détruit.
- **Les PUI peuvent assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles** pour les professionnels de santé et les biologistes exerçant en dehors des établissements de santé.
- **En cas de rupture de stock**, les PUI pourront être autorisées par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) à vendre exceptionnellement des médicaments au public.



Pour aller plus loin :

- **Rapport** au président de la République relatif, à l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016, relative aux pharmacies à usage intérieur
- **Ordonnance** n° 2016-1729 du 15 décembre 2016, relative aux pharmacies à usage intérieur

Médicaments et conduite de véhicule: l'indispensable dialogue avec le patient

Prévention. L'actualisation de la liste des médicaments présentant un risque pour la conduite de véhicule et l'utilisation de machines est l'occasion pour la Direction de la sécurité et de la circulation routières (DSCR) et la Direction générale de la santé (DGS) de lancer une nouvelle campagne de sensibilisation, à laquelle s'associe l'Ordre national des pharmaciens.

En l'espace d'une décennie, les connaissances sur le risque des médicaments pour la conduite sont passées de données expérimentales, ou extrapolées des propriétés pharmacologiques, à des données épidémiologiques fines, donnant de véritables « photos » de la situation réelle en France : 3 à 4 % des accidents de la route sont attribuables aux médicaments⁽¹⁾. Même si cela les situe assez loin derrière l'alcool et les substances illicites, ce risque peut et doit être réduit, surtout quand on sait qu'est en cause un nombre très restreint de molécules : plus de la moitié appartient à la famille des benzodiazépines ! Face à ces évolutions, ainsi qu'à l'arrivée de nouveaux médicaments, l'ANSM mène une actualisation de sa classification des médicaments porteurs du picto-

gramme, la précédente datant de 2008. Toutes les benzodiazépines seraient *a priori* classées au niveau de risque le plus élevé (pictogramme de niveau 3)⁽²⁾. Contrairement à d'autres facteurs d'insécurité routière, la réduction du risque lié aux médicaments ne peut passer que par des actions éducatives. L'Ordre national des pharmaciens a décidé d'y contribuer, avec le soutien du ministère de l'Intérieur et celui des Affaires sociales et de la Santé. Des outils, affiches, dépliants à remettre au public, fiches mémos pour le pharmacien et courtes vidéos à diffuser sur les écrans en officine ont ainsi été élaborés, dans le cadre d'un partenariat entre le Cespharm, la Direction de la sécurité et de la circulation routières et la Direction générale



Outils d'information disponibles auprès du Cespharm.

de la santé, partenariat qui devait être signé en mars. Ces supports sont disponibles sur le site du Cespharm : www.cespharm.fr.

(1) Orriols L., Delorme B., Gadegbeku B., et al. Prescription Medicines and the Risk of Road Traffic Crashes: a French Registry-Based Study. *PLoS Med.* 2010 Nov. 16;7(11): e1000366. doi: 10.1371/journal.pmed.1000366.

(2) Projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 8 août 2008, pris pour l'application de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

Les pictogrammes : plus que de simples alertes !

Lors de la dispensation d'un médicament, la présence d'un pictogramme sur le conditionnement permet non seulement d'attirer l'attention du patient sur un danger particulier, mais aussi de nouer un dialogue. Cette occasion de lui délivrer un conseil adapté concerne non seulement la conduite automobile, mais également d'autres risques plus particuliers : valproate et grossesse, formes topiques de kétoprofène et photosensibilisation...





Les vaccins désormais visibles dans le Dossier Pharmaceutique, quatre mois après la délivrance

Depuis le 28 septembre 2016, le Dossier Pharmaceutique (DP) permet d'accéder aux données sur les vaccins pendant vingt et un ans. Et depuis le 29 janvier, ceux-ci sont distingués des autres produits de santé répertoriés sur le DP.

La durée de conservation des données pour la délivrance des vaccins est devenue effective de quatre mois à vingt et un ans depuis le 28 septembre 2016. Depuis le 29 janvier 2017, les pharmaciens peuvent donc voir la différence : alors que les données relatives aux autres médicaments ne sont pas accessibles au-delà de quatre mois dans le Dossier Pharmaceutique, les vaccins restent inscrits dans le logiciel (soit regroupés en haut, soit en bas de la liste des produits délivrés, en fonction des options d'affichage).

Des alertes pour réaliser les rappels

« Ces données apparaissent sur les écrans des logiciels des officines de ville et sont aussi disponibles pour les pharmaciens en PUI* », souligne Olivier Porte, directeur de la direction des technologies en santé de l'Ordre national des pharmaciens.

Par la suite, d'autres avancées sont prévues. Ainsi, des alertes sous forme de pop-up apparaissant sur l'écran du pharmacien pourraient lui permettre de proposer aux patients de se tourner vers un professionnel de santé pour réaliser leurs rappels de vaccin. Dans les faits, ces « alertes » indiquant que des patients doivent effectuer leurs rappels de vaccination ne pourront pas apparaître avant plusieurs années, puisque dépendantes des rappels à faire en fonction des recommandations du calendrier vaccinal et de l'adaptation des logiciels. ●

** Pharmacie à usage intérieur.*

Les chiffres du DP vaccin* :

6,5
millions de DP avec
au moins un vaccin depuis
fin septembre 2016

4,5
millions de vaccins
alimentés contre
la grippe saisonnière (fin janvier 2017)

22042
officines raccordées
au Dossier Pharmaceutique (DP)

35 463 344
DP actifs

** Au 28 février 2017.*

Semaine européenne de la vaccination

La Semaine européenne de la vaccination aura lieu du 23 au 29 avril 2017. Organisée dans 200 pays à l'initiative de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), elle vise à rappeler les bénéfices individuels et collectifs de la vaccination. C'est l'occasion de proposer au public de faire le point sur ses vaccins ! Cette campagne sera relayée sur le site du Cespharm.



Plus d'infos sur :

- www.cespharm.fr
- <http://inpes.santepubliquefrance.fr/> (Espace thématique "Vaccination").

Budget ordinal 2017 : passage à l'année calendaire et stabilité de la cotisation

À partir de 2017, le Conseil national de l'Ordre a décidé que l'exercice comptable correspond à l'année calendaire, une décision destinée à faciliter la compréhension et le suivi des comptes (la périodicité d'exercice courait jusqu'à présent du 1^{er} avril au 31 mars).

Conséquence immédiate de ce passage à l'année calendaire: exceptionnellement, l'appel à cotisation pour 2017 ne concernera que la période allant du 1^{er} avril au 31 décembre, soit les trois quarts du montant de la cotisation. En effet, sur l'exercice précédent, l'appel à cotisation courait pour 12 mois, du 1^{er} avril 2016 au 31 mars 2017.

Pour 2018 et au-delà, l'appel à cotisation représentera à nouveau 12 mois d'exercice comptable. Les missions de l'Ordre ne cessent de s'étendre; pour autant, la stabilité de la cotisation est une volonté de l'institution. Cela suppose un effort budgétaire et de gestion important. ●

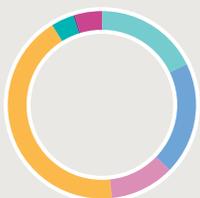
« *Conscients des charges auxquelles les pharmaciens doivent faire face, nous faisons tout pour maîtriser le montant des cotisations en cherchant en permanence la meilleure efficacité.* »

Xavier Desmas, trésorier du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Budget prévisionnel 2017 : 38,1 M€



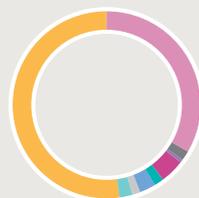
Répartition par nature de charges



18,0 %	Achats
19,4 %	Services extérieurs
11,0 %	Indemnités et frais
42,9 %	Salaires et charges
3,8 %	Autres charges
0,3 %	Charges financières
4,6 %	Amortissements et provisions



Répartition par conseil



33,5 %	Section A
1,6 %	Section B
0,5 %	Section C
4,3 %	Section D
1,5 %	Section E
2,9 %	Section G
1,3 %	Section H
2,2 %	Conseil national
52,2 %	Budget commun



9 mois: assiette de la cotisation du fait du changement de la périodicité d'exercice



3 projets majeurs

- Réforme en cours de l'institution
- Modernisation du dispositif d'information de l'Ordre avec le lancement d'une appli mobile
- Mise en œuvre des nouvelles missions de l'Ordre



En interne, l'Ordre a renforcé ses contrôles

avec un contrôleur de gestion et un dispositif formalisé de contrôle interne. Les contrôles sont aussi externes: **l'ensemble des comptes des conseils de l'Ordre sont certifiés** chaque année par un commissaire aux comptes. En outre, la Cour des comptes peut à tout moment effectuer des contrôles, puisque les cotisations à l'Ordre sont obligatoires.



Une cotisation stable
pour le 3^e exercice consécutif



Pour aller plus loin :

Le budget de l'Ordre est accessible sur le site de l'Ordre.

Les pharmaciens mobilisés pour la prévention du dopage

L'Ordre national des pharmaciens a signé, en octobre 2016, une convention avec le ministère de la Ville, de la Jeunesse et des Sports, pour impliquer les pharmaciens dans la lutte contre le dopage. Si la pratique du sport est souhaitable, pour les hypertendus, les asthmatiques, les anémiques, en revanche, prendre un diurétique, du salbutamol ou de l'EPO peut se révéler problématique, quand on pratique un sport à haut niveau.

Chaque année, l'Agence mondiale antidopage met à jour une liste reprise par les autorités françaises qui définit les règles de cohabitation entre la pratique sportive et la prise de médicaments. Le dopage pose deux questions indépendantes et liées : une question sanitaire, car les substances dopantes ne sont jamais anodines ; une question éthique, car le dopage fait perdre son sens à la compétition. Le pharmacien, dispensateur de médicaments constitue le « dernier rempart » avant le mésusage. Il doit informer, prévenir, dépister afin que le médicament conserve son statut d'objet de santé.



Pour aller plus loin :

• Liste des substances dopantes : <https://medicaments.afld.fr/>

Une mobilisation interministérielle pour lutter contre le trafic de médicaments

Sécurisation. *Un groupe de travail interministériel, auquel participe l'Ordre, réfléchit aux moyens de faire face aux trafics de médicaments, dont l'ampleur n'a cessé de croître au cours des dernières années.*

Le trafic de certains médicaments, notamment du Subutex® (buprénorphine), a pris une envergure internationale. La France en est la source principale d'approvisionnement, du fait de l'appétence des usagers étrangers pour les produits provenant du marché français, réputé pour la qualité de son circuit de distribution.

La marge constatée entre le prix d'achat et celui de revente à l'étranger des comprimés est de ce fait énorme (x 100). Le niveau limité des sanctions pénales appliquées au détournement d'usage des médicaments renforce ce trafic qui « alimente un réseau financier considérable, touchant le financement de l'assurance maladie », précise René Paulus, président du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine.

Face à ce constat inquiétant, un groupe de travail interministériel a été constitué. Ses membres, issus de plusieurs ministères et institutions*, dont le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, ont dressé un état des lieux de leurs pratiques afin d'identifier les failles facilitant ces détournements.

Leurs travaux se poursuivent et portent sur différentes orientations : renforcement de la surveillance de l'activité des médecins, pharmaciens et grossistes ; formation et sensibilisation de ces acteurs à la problématique du trafic, aux risques de sanctions pénales encourues en cas de fraude ou de négligence ; modification des modalités de prescription ; sécurisation de la chaîne de prescription ; classement de ces médicaments sur la liste des stupéfiants... Un groupe de travail pharmaciens-médecins sur des recommandations de prise en charge des patients concernés va notamment être mis en place. ●

* ANSM : Agence nationale du médicament et des produits de santé. ARS : agence régionale de santé. CNAMTS : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. CNOM : Conseil national de l'Ordre des médecins. DGS : Direction générale de la santé.



DP: vous devez délivrer la nouvelle brochure aux patients



Mise à jour. *Le Dossier Pharmaceutique a évolué, la brochure destinée au patient également. Avez-vous pensé à la commander sur le site du Cespharm ? N'oubliez pas que sa remise au patient est obligatoire lors d'une ouverture de DP. À la réception de la nouvelle brochure, n'oubliez pas de jeter les anciennes.*

La nouvelle version de cette brochure pour le grand public – « *Le Dossier Pharmaceutique – Plus de sécurité pour votre santé* » permet une mise à jour des informations qui doivent être portées à la connaissance des patients à l'ouverture de leur Dossier Pharmaceutique. Celle-ci inclut notamment l'allongement de la conservation des données vaccinales pendant vingt et un ans, effectif dans le DP depuis cet automne, ainsi que les conditions d'accès au DP à l'hôpital. Cette nouvelle édition de la brochure revient aussi sur les modalités d'ouverture de DP pour les mineurs et les majeurs sous tutelle, et pour les personnes ne pouvant se déplacer.



Remise obligatoire de la nouvelle brochure au patient

Sur le plan graphique, la nouvelle brochure se différencie assez fortement de la précédente version, datant de janvier 2013, afin de les distinguer facilement et de jeter les anciennes. Pour rappel, sa remise au patient est obligatoire – au regard de la loi Informatique et Libertés – lors de toute ouverture de DP. Par ailleurs, sa mise à disposition permanente au comptoir est encouragée afin de continuer à faire connaître davantage le Dossier Pharmaceutique. Aujourd'hui, plus de 35 millions de DP sont actifs (à savoir, utilisés au moins une fois lors des 12 derniers mois). 99,9 % des officines et 272 pharmacies à usage intérieur, soit 10 % des PUI, sont raccordées (chiffres au 28 février 2017). Pour vous accompagner dans l'utilisation du DP au quotidien, un guide pratique, à jour également de ces dernières évolutions, est à votre disposition sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre, dans la rubrique L'exercice professionnel > Dossier Pharmaceutique. Vous pouvez également le consulter au format PDF. 



Pour aller plus loin :

- www.ordre.pharmacien.fr, onglet Dossier Pharmaceutique
- www.ordre.pharmacien.fr, onglet L'exercice professionnel > rubrique Dossier Pharmaceutique
- www.cespharm.fr

Ouverture d'un DP : le consentement est obligatoire

Pour pouvoir créer un DP, le pharmacien doit recueillir le consentement exprès et éclairé du patient. L'article L. 1111-23 du code de la santé publique précise qu'« *afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments [...], il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique* ».

Impossibilité technique de créer un DP après trois refus du patient

Le patient est libre de refuser l'ouverture d'un DP, c'est son droit. Et vous devez respecter son choix. L'hébergeur de données du DP garde en mémoire chaque proposition de création d'un DP refusée par le patient. Jusqu'à présent, selon l'autorisation de la CNIL, si un patient avait déjà refusé trois fois la création d'un DP, le pharmacien ne devait plus la lui reproposer. Pour renforcer le respect de cette demande de la CNIL, désormais, après trois refus du patient, toute tentative de création de DP est techniquement bloquée pendant trente-six mois. Si le pharmacien tente d'ouvrir un DP, un message d'erreur est envoyé au logiciel de gestion d'officine.



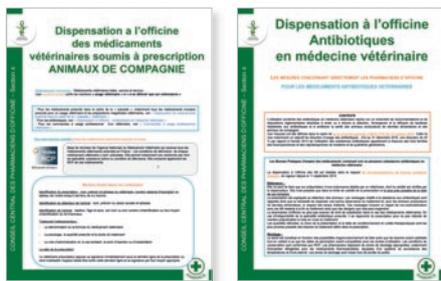
Pharmacie vétérinaire : quatre fiches pratiques pour bien dispenser

Dans le cadre de la mesure 9 du plan EcoAntibio, qui vise à réduire l'utilisation des antibiotiques en santé animale, l'Ordre propose quatre fiches pratiques, élaborées avec le ministère des Affaires sociales et de la Santé et celui de l'Agriculture. Répondant aux principales questions posées par les pharmaciens auprès de l'Ordre, elles rappellent les grands principes réglementaires de la dispensation en officine des médicaments vétérinaires soumis à prescription. ●



Retrouvez ces fiches pratiques :

- sur votre Espace pharmaciens
- > rubrique Fiches professionnelles
- ou téléchargez le livret dédié
- > rubrique Publications ordinales
- sur le site : www.ordre.pharmacien.fr



Biologie vétérinaire interdite aux laboratoires de biologie médicale

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) habilités à traiter des échantillons biologiques d'origine humaine ne sont pas autorisés à réaliser des analyses vétérinaires.

La ratification de la réforme de la biologie médicale par la loi du 30 mai 2013 a circonscrit le champ d'intervention des pharmaciens biologistes aux prélèvements d'échantillons sur l'être humain. Les laboratoires de biologie médicale n'ont pas vocation à analyser les échantillons biologiques issus du corps des animaux. De tels actes incombent à la filière vétérinaire, seule habilitée. Les évolutions des textes ont clairement défini et réparti les missions de la médecine humaine et celles de la médecine vétérinaire, souligne la direction générale de la santé (DGS) dans un courrier à la section G du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

D'une part, l'article L. 243-1 et suivants du code rural et de la pêche maritime dispose que l'acte biologique vétérinaire relève des prérogatives exclusives du vétérinaire. D'autre part, la réalisation d'analyses vétérinaires n'apparaît pas parmi les activités autorisées au sein des LBM au titre des articles L. 6212-2 et suivants du code de la santé publique. L'exercice illégal de la biologie vétérinaire expose à deux ans de prison et à 30 000 euros d'amende.

Le président de la section G, dans une lettre adressée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé, et au ministre de l'Agriculture, demande que ce service jusqu'à présent fourni aux vétérinaires par les biologistes médicaux grâce à leur compétence et leur couverture du territoire soit pérennisé pour le risque d'un besoin en biologie vétérinaire non satisfait, notamment en bactériologie et gestion de l'antibiorésistance, au préjudice de la santé publique. ●



Réglementations professionnelles : l'Europe veut des preuves de proportionnalité

Intitulé « Contrôle de proportionnalité préalable à l'adoption de nouvelles réglementations professionnelles », un projet de directive européenne publié le 10 janvier 2017 vise

à assurer que les dispositions réglementaires restreignant l'accès et l'exercice des professions réglementées sont « proportionnées » aux avantages qu'elles procurent à l'intérêt général.

Concrètement, la directive une fois adoptée obligerait les États membres à mener un « test » de proportionnalité avant toute modification des règles applicables aux professions réglementées. Et il revient aux États d'apporter la preuve de légitimité des dispositifs préconisés pour ces professions.

L'autorisation délivrée au titre du complément alimentaire n'est pas de nature à exclure la qualification de médicament

Exercice illégal. *La Cour de cassation a rendu, le 16 février 2016, un arrêt qui marque une étape importante dans la délimitation du périmètre juridique du délit d'exercice illégal de la pharmacie. En effet, la Cour de cassation a validé le raisonnement de la cour d'appel selon lequel l'autorisation de commercialisation d'un produit en tant que complément alimentaire n'excluait pas sa qualification ultérieure de médicament et la constitution du délit d'exercice illégal de la pharmacie lorsqu'il est vendu par un non-pharmacien.*

L'autorisation de commercialisation de la DGCCRF* pour les compléments alimentaires

Une société a commercialisé, notamment sur Internet, des compléments alimentaires dont certains étaient accompagnés d'allégations thérapeutiques et/ou étaient composés de substances actives. Le gérant de cette société avait sous-traité la fabrication desdits produits en Belgique, pays dans lequel ils avaient reçu la qualification de complément alimentaire. Par la suite, ces produits avaient été déclarés auprès de la DGCCRF qui confirmait qu'ils bénéficiaient bien d'une autorisation pour être commercialisés en tant que tels en France.

La plainte du CNOP pour exercice illégal de la pharmacie

Au regard de ces éléments, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) déposait plainte, en 2009, auprès du procureur de la République, pour exercice illégal de la pharmacie, en dénonçant la vente par une société non pharmaceutique de produits répondant à la définition de médicament par présentation et/ou par fonction, s'agissant des produits Arti-Plus®, Cystibiol®, Altallergie® ou Ginkgo®. Suite à cette plainte, une enquête préliminaire était diligentée.

À l'issue de celle-ci, la société en cause et son dirigeant étaient cités à comparaître devant le tribunal correctionnel du chef

d'exercice illégal de la pharmacie, pratique commerciale trompeuse et publicité pour un médicament sans visa.

Une condamnation en première instance pour exercice illégal de la pharmacie, confirmée en appel

Le tribunal correctionnel de Marseille a reconnu la culpabilité des prévenus et a condamné, le 28 janvier 2014, la société à une amende de 10 000 euros, et le président de son conseil d'administration à 200 jours-amende de 100 euros. La société et son président avaient interjeté appel 

La définition légale du médicament

L'article L. 5111-1 du code de la santé publique définit le médicament comme étant « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales [médicament par présentation], ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal, ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique [médicament par fonction] ».

Cet article du code de la santé publique apporte également des précisions en cas de doute sur la qualification d'un produit, en indiquant que « lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régis par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

*Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

de cette condamnation. Le 28 octobre 2014, la cour d'appel d'Aix-en-Provence avait rendu un arrêt confirmatif et avait partiellement aggravé les condamnations en augmentant le montant des amendes, respectivement à 30 000 et 20 000 euros. Pour rendre leurs décisions, les juges avaient retenu que les produits en cause devaient recevoir la qualification de médicament, au regard notamment du rapport d'un pharmacien inspecteur de santé publique. Ils avaient rappelé à cette occasion que *« l'autorisation délivrée par la DGCCRF, prise en application de l'article 16 du décret du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, n'est pas de nature à exclure la qualification de médicaments desdits produits »*. La société et son représentant avaient formé un pourvoi en cassation.

Une jurisprudence intéressante, confirmée par la Cour de cassation

Par un arrêt du 16 février 2016, la Cour de cassation a rejeté les pourvois, rendant ainsi l'arrêt du 28 octobre 2014 définitif. La haute juridiction a, ainsi, validé le raisonnement juridique de la cour d'appel d'Aix-en-Provence, selon lequel *« ni la qualification*

de compléments alimentaires donnée auxdits produits en Belgique, ni l'autorisation de mise sur le marché obtenue de la DGCCRF n'étaient de nature à exclure, en ce qui les concerne, la qualification de médicaments, dès lors que les conditions légales d'une telle qualification se trouvaient réunies ». Elle a également considéré que c'était à bon droit que la cour d'appel avait caractérisé l'élément intentionnel des infractions, rejetant ainsi la position des prévenus qui invoquaient que cet élément faisait défaut, compte tenu des autorisations de la DGCCRF.

Cette qualification de médicament expose ainsi celui qui le commercialise, sans réunir les conditions exigées pour l'exercice de la profession de pharmacien, à être poursuivi et condamné pour exercice illégal de la pharmacie (article 4223-1 du CSP). ●

L'article 16 du décret du 20 mars 2006

Cet article encadre la procédure de reconnaissance mutuelle lors de *« la première mise sur le marché français d'un complément alimentaire contenant une substance à but nutritionnel ou physiologique, une plante ou une préparation de plante, ne figurant pas dans les arrêtés prévus aux articles 6 et 7 [arrêtés fixant la liste des substances ou plantes autorisées dans les compléments alimentaires], mais légalement fabriqué ou commercialisé dans un autre État membre de la Communauté européenne ou un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen »*.



Embauche d'un collaborateur : attention aux faux diplômes présentés aux titulaires sans inscription à l'Ordre !

Vigilance. *Recruter un collaborateur exige de s'assurer de différents éléments. Le pharmacien titulaire doit prendre le soin de vérifier les diplômes du candidat et son inscription à l'Ordre, et s'il s'agit d'un pharmacien adjoint et/ou d'un remplaçant qu'il remplisse bien les conditions requises le cas échéant. Ces contrôles lui garantissent l'embauche d'un professionnel compétent et habilité à exercer en officine.*

Agissant dans l'intérêt collectif de la profession, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a récemment engagé des poursuites dans deux affaires d'exercice illégal de la pharmacie et d'usurpation de titre contre deux personnes qui avaient produit auprès de pharmaciens titulaires de faux diplômes et n'étaient pas inscrites à l'Ordre. En région parisienne, une jeune femme a exercé en ayant présenté un diplôme falsifié. Elle a été condamnée à trois ans de prison, dont 18 mois avec sursis. Dans les Alpes-Maritimes, une autre jeune femme récidiviste a utilisé ce même subterfuge frauduleux auprès de plusieurs officines. Résultat : 18 mois de prison ferme avec maintien en détention. ●

Références : tribunal correctionnel de Versailles, jugement du 21 novembre 2016 ; tribunal correctionnel de Grasse, jugement du 21 novembre 2016.

Devant la justice, l'Ordre agit contre l'exercice illégal

« Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle [...]. Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique [...] » (article L. 4231-2 du code de la santé publique).

Vérifier l'inscription des collaborateurs à l'Ordre, une obligation déontologique commune à tous les pharmaciens, quel que soit le mode d'exercice

« Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses assistants, délégués ou directeurs adjoints au tableau de l'Ordre. Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire » (article R. 4235-15 du code de la santé publique).



Pour consulter l'annuaire des pharmaciens :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/annuaire/pharmacien>



Acquisition d'officine : deux associés escroqués par le vendeur

Les faits : constatant une baisse significative du chiffre d'affaires et des anomalies peu après l'acquisition de leur officine, les nouveaux cotitulaires alertent la caisse d'assurance maladie. Facturations indues, insuline délivrée en quantité excédant les prescriptions, le prédécesseur a trompé les organismes sociaux. Peu scrupuleux, il en a aussi profité pour gonfler artificiellement son chiffre d'affaires. Floués, les acquéreurs et l'assurance maladie portent plainte.

Devant le tribunal correctionnel, le pharmacien a été déclaré coupable d'escroquerie. Il a été condamné à un an d'emprisonnement avec sursis et à 20 000 euros d'amende. Au titre des préjudices subis, il devra payer plus de 372 000 euros de dommages et intérêts, répartis entre l'assurance maladie et les pharmaciens acquéreurs. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a également été reçu dans sa constitution de partie civile. Cependant, les condamnations ne sont pas définitives, le pharmacien en cause ayant fait appel. ●

Références : tribunal correctionnel de Bergerac, jugement du 8 novembre 2016.



L'Ordre passe à l'info en continu

Dans le cadre de son nouveau dispositif d'information, l'Ordre a mis en ligne un espace consacré aux actualités de la profession.

L'objectif : vous informer des informations récentes et vous indiquer ce qu'il faut en retenir. L'espace *Les actualités* est accessible dès la page d'accueil du site.

Via *L'actu*, votre nouvelle lettre électronique, une sélection des actualités publiées sur le site vous sera adressée tous les 15 jours.

L'Ordre vous invite aussi à découvrir son nouveau rendez-vous d'information : les podcasts « Questions de santé publique », dont le premier porte sur la vaccination.



À retrouver dans la rubrique **Communications** du site www.ordre.pharmacien.fr

Les tweets

@Ordre_pharma 28/12/2016
#pharmaciens, commandez les nouvelles brochures DP patients sur le site du [#Cespharm bit.y2hqSRxW](http://bit.ly/2hqSRxW)

@Ordre_pharma 01/02/2017
Aujourd'hui, les bonnes pratiques de dispensation à l'officine entrent en vigueur! À consulter ici : bit.ly/2ktYoy6

@Ordre_pharma 03/02/2017
Les praticiens face à l'[#antibiorésistance](http://bit.ly/2iOite5). Bilan chiffré et plan d'action gouvernemental sur le site du [#Cespharm bit.ly/2iOite5](http://bit.ly/2iOite5)

@Ordre_pharma 19/02/2017
[#ecommerce #médicaments](http://bit.ly/2iEI3KE) : la cour d'appel valide les règles du code de [#santépublique](http://bit.ly/2iEI3KE)
[Bit.ly/2iEI3KE](http://bit.ly/2iEI3KE)

@ansm 26/01/2017
Rappel : Jamais [#AINS](http://bit.ly/2juOJjH) à partir du début du 6^e mois de [#grossesse # bonusage ansm.sante.fr/ S-informer/POI](http://bit.ly/2juOJjH)

@Ordre_pharma 17/01/2017
[#LoiSapin 2](http://bit.ly/2juOJjH) : des changements concernant l'accréditation des laboratoires [#Biologie](http://bit.ly/2juOJjH). + d'infos dans [#Lesactualités bit.ly/2juOJjH](http://bit.ly/2juOJjH)

DOSSIERS

P. 16_

Piratages et cyberattaques : comment mieux sécuriser les systèmes d'information santé ?

Près de 90 % des attaques mondiales de « logiciels de rançon » se sont concentrées contre les établissements de santé au deuxième trimestre 2016.

P. 22_

Bonnes pratiques de dispensation en officine : les avez-vous mises en œuvre ?

Les très attendues bonnes pratiques de dispensation des médicaments à l'officine sont parues. Publiées au *Journal officiel* du 1^{er} décembre 2016, elles sont opposables depuis le 1^{er} février 2017.

P. 29_

Consultations pharmaceutiques : expérimentation en chimiothérapie orale

Depuis quelques mois, certaines pharmacies à usage intérieur (PUI) expérimentent les consultations de primo-prescription (CPP) de chimiothérapie orale, mettant en application l'une des actions prévues par le plan cancer 2014-2019. Retour d'expérience à l'Institut de cancérologie Jean-Godinot à Reims, et à l'officine.

PIRATAGES ET CYBERATTQUES :

COMMENT MIEUX SÉCURISER LES SYSTÈMES D'INFORMATION SANTÉ ?

Près de 90 % des attaques mondiales de « logiciels de rançon » se sont concentrées contre les établissements de santé au deuxième trimestre 2016. Cette statistique alarmante citée par le ministère des Affaires sociales et de la Santé pousse à **renforcer les bonnes pratiques en matière de sécurité informatique, pour que les pharmaciens puissent assurer à leurs patients la confidentialité de leurs données personnelles.**



Vous ouvrez machinalement la pièce jointe d'un mail. Dans l'instant, un applicatif commence à crypter les données de votre poste de travail, voire de vos serveurs ou de tout votre système. Impossible d'en récupérer l'usage sans payer. Vous êtes victime d'un logiciel de rançon, l'un des *malwares* (logiciels malveillants) les plus courants qui a fait de la « santé » sa cible privilégiée en 2016. « *Je ne connais pas d'hôpital français qui n'ait pas été confronté aux ransomwares (logiciels de rançons). Heureusement, je n'en connais pas non plus qui ait eu à payer la rançon, grâce à nos systèmes de sauvegarde,* indique Olivier Ponties, directeur du système d'information (DSI) du CHU de Toulouse. *Leur circulation est massive. Les professionnels de santé n'ont pas idée de toutes les cyberattaques possibles et de la réalité de ces attaques.* »

L'ingénierie sociale, pire que les cyberattaques

Face à ce phénomène, la ministre des Affaires sociales et de la Santé annonçait, début décembre, un plan de sécurisation pour les établissements de santé, laboratoires de biologie médicale (LBM) et centres d'imagerie/radiologie. La circulaire ministérielle qui détaille ce plan (voir encadré p. 21) souligne que la France est entrée en 2015 dans le top 10 des pays les plus touchés, avec une hausse de 51 % des piratages et cyberattaques. Ces mesures sont « de bon sens » pour Olivier Ponties. « Les DSI travaillent en effet sur ces questions depuis plusieurs années. C'est face à l'ingénierie sociale, ou hacking social, que les DSI sont les plus démunies car cette pratique contourne tous les systèmes de

sécurité », prévient Olivier Ponties. Le principe ? Obtenir directement auprès des utilisateurs les informations nécessaires au piratage. « Certaines stratégies de hacking social sont élaborées par des personnes très organisées et très informées du fonctionnement des hôpitaux. Elles passent des appels téléphoniques crédibles en se faisant passer pour la DSI, pour un fournisseur, etc., explique-t-il. À mon poste précédent à l'AP-HM, nous avons été surpris, lors de tests incluant de fausses actions de hacking social, de voir de nombreux agents donner assez facilement leur mot de passe par téléphone, alors même que nous avions largement communiqué sur le sujet. De plus, de nombreux actes de malveillance proviennent de l'intérieur. Il faut en avoir conscience. »

Le pharmacien hospitalier impliqué, mais dépendant de la DSI

Dans un tel contexte, chaque établissement de santé a désormais un responsable de la sécurité des systèmes d'information (RSSI) qui pilote les plans de continuité informatique, de prévention des incidents, de lutte contre les accès frauduleux, la charte interne des usages du SI, ainsi que les campagnes de formation et d'information... « Mais la charte de bon usage des TIC est malheureusement souvent signée un peu les yeux fermés lors des recrutements. Il faudrait au contraire que tous les agents et professionnels de santé les intègrent dans leur quotidien », souligne Olivier Ponties.

Si la sécurité du SI n'est pas techniquement du ressort du pharmacien à l'hôpital, on voit que chacun en porte une partie de la responsabilité au travers de ses pratiques d'utilisateur. « De plus, dans le cadre des mesures décidées par le RSSI, le pharmacien responsable est appelé à se prononcer sur les processus qui peuvent passer en mode dégradé en cas de problème de sécurité du SI, complète Patrick Mazaud, pharmacien responsable de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du CHU de Lille et membre du conseil central de la section H (représentant les pharmaciens exerçant en établissements de santé). Il est aussi appelé à participer à des simulations d'incident sur le logiciel métier et à écrire des procédures liées au fonctionnement de la pharmacie à usage intérieur en manuel. Le gérant de PUI doit enfin définir les justes niveaux d'habilitation de chaque pharmacien, préparateur... »

LBM hospitalier : au biologiste de qualifier les connexions

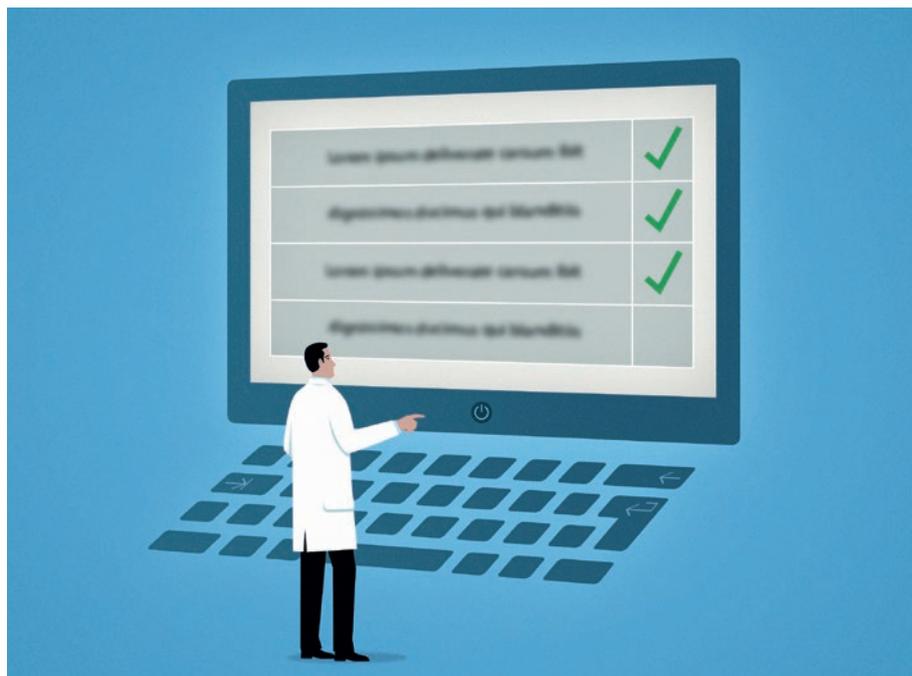
Côté biologie, la nouvelle accréditation des LBM et la norme ISO 15189-2012 ont transformé en obligations ce qui n'était auparavant que des recommandations de sécurité. Cette norme ISO concerne tout le circuit, depuis 



☞ le préanalytique (e-prescription, prélèvement) jusqu'à l'analytique et au postanalytique.

Le biologiste en est responsable (en lien avec le SI de l'hôpital), depuis les prélèvements jusqu'à la transmission des résultats. Il veille aussi à l'identitovigilance tout au long de ce circuit complexe: la prescription passe du système informatique hospitalier (SIH) au système de gestion de l'information de laboratoire (SGL), lui-même connecté aux différents robots et middlewares (logiciels d'interface) du LBM. Il y a toutes les vérifications techniques du pharmacien et sa validation biologique au niveau du SGL avant transmission des résultats au SIH (dossier patient) ou au médecin libéral, dans le cadre d'un réseau ville-hôpital sécurisé.

« En intra au laboratoire, nous avons un informaticien en lien avec l'informatique de l'hôpital. Nous avons contractualisé avec la DSI, avec procédures à la clé indiquant les responsabilités respectives, explique Anne Gruson, responsable du LBM du centre hospitalier d'Arras, membre du conseil central de la section G (représentant les pharmaciens biologistes) et vice-présidente de la Société française d'informatique de laboratoire (SFIL). Mais en tant que biologistes, nous sommes aussi amenés à qualifier nos connexions, depuis le système analytique jusqu'à la transmission dans le dossier patient. À toutes les étapes, nous vérifions que les données ne changent pas. Et nos équipes sont



sensibilisées à l'identitovigilance, à la politique de mots de passe, aux procédures à respecter. »

En libéral, une analyse de risques avant tout

Le décret de janvier 2016 relatif à la biologie médicale comprend de nouvelles exigences fortes en informatique, vers lesquelles tendent tous les LBM, même si elles ne sont pas encore toutes opérationnelles. Depuis novembre 2016, les serveurs de résultats doivent être agréés. Le sujet est sensible en ville, où les LBM étaient déjà ciblés ces dernières années par des *ransomwares*. Ici aussi,

logiciel métier, robots, *middlewares* et serveurs de résultats ne cessent de « se parler ». Sans compter les communications avec les préanalytiques sur smartphones, les prescripteurs, etc. « Or les systèmes d'échange de données étaient souvent des systèmes "maison", ou ne prenant pas en compte les exigences minimales de sécurité. On va vers plus de sécurisation, mais il y a encore un effort à fournir », pour Thierry Avellan, membre du conseil central de la section G. L'envoi de résultats par SMS est également interdit depuis le décret du 26 janvier 2016. Dans ce contexte, que faire pour améliorer la sécurisation des SI en libéral ? « La loi et les outils sont là, au secteur professionnel de se les approprier, estime Thierry Avellan. Une meilleure sécurisation des SI dépend de nos prestataires, mais aussi de nous-mêmes. D'abord en réalisant une analyse de risques et en interrogeant nos SSII au regard des nouvelles réglementations. »

Pour leur autoévaluation, les LBM peuvent s'appuyer sur l'annexe B de la

« Je ne connais pas d'hôpital qui n'ait pas été confronté aux *ransomwares**. Leur circulation est massive. »

Olivier Ponties, DSI du CHU de Toulouse

* Logiciels de rançons.

MOT D'ORDRE

norme 1589-2012, ou encore sur le « Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale » du Cofrac, coordonné par Anne Gruson. Pour l'ensemble des pharmaciens libéraux, le « Mémento de sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral », édité par l'ASIP Santé, liste aussi de manière didactique toutes les obligations légales, les sujets liés à la sécurité et les questions à se poser. Autre support très pratique, le document ordinal « Respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage informatique », qui répertorie les risques et mesures liés à neuf grands champs de la sécurité.

Des collaborateurs et SSII à mobiliser

« Une fois cette analyse de risque effectuée, le pharmacien est en mesure de construire une charte interne sur la politique de mots de passe, les profils utilisateurs, les règles de stockage et de classement des copies de sauvegarde, l'utilisation stricte des CPS/CPE*..., explique Martial Fraysse, président du Conseil de l'Ordre d'Île-de-France et missionné par l'Ordre auprès de l'ASIP Santé. Il est aussi en mesure de dégager une série de questions pratiques pour sa SSII, mais également pour son opérateur téléphonique sur la sécurisation du réseau. » Sans oublier d'aborder certains moments sensibles comme la télémaintenance du système ou les sessions de télétravail. « Rappelons qu'aucune SSI ou société de gestion du tiers payant, par exemple, ne devrait avoir accès à des données patients indiquant des traitements. »

Le changement de matériel est un autre moment sensible. « Les anciens disques durs devraient être stockés sous clé, ou sinon détruits », insiste Martial Fraysse. Rappelons cependant l'obligation d'archivage des données: 



« *La sécurité de nos SI fait partie de la qualité des prestations que nous devons aux patients.* »

Isabelle Adenot,
président du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens

La prise en compte de la sécurité du système d'information (SI) est parfois vécue comme une charge supplémentaire. Il faut au contraire l'intégrer dans notre quotidien. L'outil informatique est devenu indissociable de notre exercice professionnel. Or celui-ci est basé sur la confiance du patient. Qu'il s'agisse de préparer son pilulier en établissement, de la fiabilité de ses analyses, de l'ouverture de son Dossier Pharmaceutique..., nos systèmes doivent lui offrir la garantie de véritables coffres-forts face à des menaces contre la sécurité des soins ou leur confidentialité.

Il faut prendre conscience que ces menaces sont réelles. La sécurité de nos SI fait partie de la qualité des prestations que nous devons aux patients. D'ailleurs, dans la démarche qualité à l'officine par exemple, la déclaration CNIL, ainsi que les systèmes de sauvegarde informatique et les moyens anti-intrusions figurent parmi les premiers points vérifiés par l'auditeur.

Gardons aussi en mémoire que, même s'il passe par des prestataires dont c'est le métier, le pharmacien reste in fine responsable d'une fuite de données patients.

De plus, dans le cadre des filières de soins qui vont arriver très rapidement, nous devons pouvoir échanger avec des professionnels de tous horizons. Cela impliquera la sécurité absolue des messageries et des communications entre la ville, l'hôpital et le secteur médico-social.

À cet égard, la carte CPS du professionnel, identifiée par son numéro RPPS, constituera à l'avenir le sésame pour entrer dans les systèmes, accéder aux données sensibles, et signer électroniquement. Cette carte restera unique, comme l'est votre signature manuscrite!

Dans ce contexte, des outils existent pour faire une analyse de risque (autoévaluation) de votre SI, réalisable sans être un spécialiste (voir les « Recommandations » éditées par l'Ordre). Ensuite, ne tentez pas de résoudre seul d'éventuelles failles. Allez toujours chercher conseil auprès de « sachants » en recoupant plusieurs sources. L'intégration du risque de piratage passe par cette prise de conscience et par le respect méthodique de quelques clés de succès en partenariat avec nos prestataires. ●

* Carte des professionnels de santé (CPS) / carte du personnel d'établissement (CPE).



☞ 3 ans en accès direct à l'officine, 10 ans pour le registre des stupéfiants et les ordonnanciers, 40 ans pour les produits dérivés du sang. En LBM, les résultats nominatifs doivent être conservés 5 ans (10 ans pour les analyses d'anatomie et de cytologie pathologiques) et 10 ans pour le relevé chronologique des analyses comportant l'origine des prélèvements...

Au quotidien, Internet est un point d'entrée privilégié pour des cyberattaques. Il est conseillé d'avoir un poste dédié aux consultations Internet qui soit séparé par un routeur du reste de l'informatique de l'officine, ainsi que de multiplier les étages du réseau interne face aux tentatives d'intrusion: box, routeur, commutateur réseau... Ce qui ne dispense pas d'avoir un anti-virus (payant pour être performant) sur l'ensemble de vos systèmes, un pare-feu, et des correctifs de sécurité systématiquement téléchargés pour tous vos logiciels.

10 ans pour le relevé chronologique des analyses comportant l'origine des prélèvements

Des communications et objets connectés à verrouiller

Reste l'e-santé, qui sera indissociable des nouveaux parcours et filières de soins qui vont arriver très vite. Or, qui dit objet connecté, dit nouvelles communications et nouvelles « portes » à sécuriser. S'il génère des données de santé, celles-ci doivent être hébergées sur un serveur agréé. « *Le pharmacien utilisant un objet connecté doit interroger le fabricant ou le distributeur sur ces notions, insiste Alain Breckler, membre du conseil central de la section A (représentant les officines). Deux listes d'appareils de santé connectés et accrédités devraient bientôt voir le jour, l'une réalisée par le Syndicat national de l'industrie des technologies de santé (Snitem) à partir d'un référentiel de la Haute Autorité de santé (HAS), l'autre éditée par la Société française de télé-médecine* », indique Alain Breckler. « *Une bonne pratique de la télé-médecine serait d'ailleurs à transposer, suggère-t-il si vous communiquez avec d'autres professionnels dans le cadre d'un parcours de soins, d'un réseau..., corédigez un protocole incluant les process de sécurisation informatique et d'échanges de données à respecter par chacun.* »

L'intégration très prochaine de ces adresses mails sécurisées dans les logiciels officinaux constituera un pas de plus vers le renforcement de la sécurisation des SI. Une nécessité absolue, compte tenu de la responsabilité du pharmacien vis-à-vis du secret professionnel. Celle-ci inclut la responsabilité de sécurisation du SI, ainsi que des transmissions électroniques de données patients (voir « *Le journal de l'Ordre* » n° 56).

La profession a démontré collectivement avec le Dossier Pharmaceutique sa capacité à relever le défi des nouvelles technologies pour améliorer l'acte pharmaceutique, ce, de façon totalement sécurisée. Aucun des *hackers* chargés de pénétrer le système lors des *crash tests* n'y est

parvenu. Gageons qu'il en sera de même à l'avenir pour les SI de tous nos établissements pharmaceutiques.

Sur le plan institutionnel, l'Ordre collabore activement à la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S) en participant aux comités de pilotage, de concertation et aux groupes de travail coordonnés par l'ASIP Santé et commandés par sa tutelle (la Délégation de la stratégie des systèmes d'information en santé). Les référentiels issus de ces travaux sont disponibles en ligne (voir encadré ci-contre). Rappelons que tous les acteurs de la santé et du médico-social – professionnels, établissements, administrations, mais aussi « offreurs » de services... – sont soumis à cette politique. ●

CE QU'IL FAUT RETENIR

- Les cyberattaques ont explosé en France et ciblent désormais massivement la « santé ».
- De plus en plus élaborée, l'ingénierie sociale peut contourner les systèmes techniques de sécurité.
- L'analyse de risques de son système d'information par le pharmacien est une démarche qui s'impose. Elle permettra de mieux sécuriser nos SI.

CE QUE DIT LA LOI

Plan ministériel annoncé le 2 décembre 2016 pour les établissements de santé et LBM

Principales mesures à prendre à 6 mois :

- mise en place d'une fonction sécurité des SI au niveau de la direction ;
- élaboration d'une charte utilisateurs ;
- inventaire des ressources informatiques ;
- établissement d'une procédure (d'obligation) de signalement de tout incident de sécurité ;
- systématisation des antivirus et pare-feu ;
- révision des mots de passe utilisateurs ;
- mise en place d'une politique de sauvegardes.

À 12 mois :

- process d'appréciation du risque avant toute mise en place d'un SI ;
- systématisation des mises à jour (systèmes et autres équipements) ;
- identification (et protection) de tous les accès Internet et de télémaintenance ;
- sécurisation du Wi-Fi avec séparation stricte des réseaux professionnels et invités ;
- mise en place d'une gestion des comptes utilisateurs (profils, droits d'accès) ;
- sensibilisation à la sécurité des SI dans les plans de formation internes.

À 18 mois :

- cloisonnement des réseaux ;
- modalités d'enregistrement et d'analyse des traces d'accès ;
- encadrement contractuel de tous les accès au réseau par des prestataires ;
- analyse de risque complète et régulière.



Retrouvez toutes les informations sur les bonnes pratiques à adopter

• **Circulaire** du ministère des Affaires sociales et de la Santé sur le renforcement de la sécurité :

http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2016/11/cir_41533.pdf

• **Mémento** de sécurité informatique pour les professionnels de santé en exercice libéral :

http://esante.gouv.fr/sites/default/files/Memento_Securite.pdf

• « **Recommandations** sur le respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique » :

téléchargeables sur le site de l'Ordre, rubrique Communications

• « **Guide technique** pour l'évaluation des systèmes informatiques de laboratoires de biologie médicale » :

<https://www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-02>

• « **Guide d'hygiène informatique** » de l'Agence nationale de sécurité des systèmes d'information (Anssi) :

<https://www.ssi.gouv.fr/guide/guide-dhygiene-informatique/>

• **Messageries sécurisées :**

www.mssante.fr

www.apicrypt.org

• **Référentiels** issus de la PGSSI-S :

<http://esante.gouv.fr/pgssi-s/espace-publication>

• **Cyberattaques** dans la santé :

<https://www.lexsi.com/securityhub/ransomware-a-bonne-sante/>

• **Stratégies d'ingénierie sociale :**

<https://blog.kaspersky.fr/ingenierie-sociale-ou-le-piratage-du-systeme-dexploitation-humain/2168/>

<https://technet.microsoft.com/fr-fr/library/cc875841.aspx?f=255&MSP-PErrors=2147217396>

BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION EN OFFICINE

LES AVEZ-VOUS MISES EN ŒUVRE ?

Les très attendues bonnes pratiques de dispensation des médicaments à l'officine sont parues. Publiées au *Journal officiel* du 1^{er} décembre 2016, elles sont opposables depuis le 1^{er} février 2017. Pour aider toute l'équipe officinale à se mettre en conformité avec ces textes, l'Ordre a mis à votre disposition une brochure et des questionnaires d'autoévaluation. **Désormais, l'ensemble des pharmaciens de la chaîne du médicament dispose de textes de référence opposables concernant leur exercice.**

Depuis le 1^{er} février 2017, deux arrêtés sont entrés en vigueur : le premier sur les bonnes pratiques (BP) de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, et le second sur les règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments à usage humain. Demandés par l'Ordre depuis dix ans, ces textes fixent le

cadre d'une dispensation de qualité, destinée à répondre aux enjeux de santé publique et de sécurité des patients. Ils reprennent de nombreux points figurant dans le code de la santé publique (CSP). Ils constituent des textes de référence opposables pour l'officine, dernier maillon de la chaîne du médicament à ne pas en disposer jusqu'alors.

Ces bonnes pratiques détaillent les différentes étapes du processus de dispensation des médicaments à

prescription médicale obligatoire ou facultative. Si elles constituent principalement un rappel réglementaire de ce qui existe déjà, elles introduisent un certain nombre de nouveautés et précisent certains aspects.

Analyse pharmaceutique

Tout d'abord, les bonnes pratiques expriment clairement que « *l'original de l'ordonnance doit être présenté au pharmacien lorsque la prescription du médicament par un professionnel de santé habilité est la condition régle-*



mentaire de sa dispensation » (section 2.1, brochure page 8).

Parmi les nouveautés figure la possible consultation par le pharmacien de documents lui permettant d'optimiser son analyse pharmaceutique pour la bonne délivrance du médicament. Le texte précise en effet que le pharmacien « peut recueillir dans le dossier médical personnel (DMP), mais également auprès du patient et/ou du prescripteur, les résultats des analyses biologiques, les états physiopathologiques, les antécédents pathologiques, le diagnostic établi par le médecin chaque fois qu'il le juge nécessaire, et notamment dans l'objectif de détecter d'éventuelles contre-indications aux médicaments prescrits » (section 2.1.1, brochure page 10).

L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance liée à une demande de médicaments à prescription médicale facultative est dorénavant précisément définie (section 2.1.1, brochure page 9): posologies, doses, durées de traitement, mode et rythmes d'administration, contre-indications, interactions ou redondances médicamenteuses.

Expertise du pharmacien

Deux autres nouveautés ont été introduites par les bonnes pratiques. D'une part, la possibilité de proposer au prescripteur une molécule mieux adaptée au patient que celle figurant sur l'ordonnance, ceci étant fait en fonction des recommandations pour la pratique clinique, du profil patient, ainsi que des effets indésirables possibles (section 2.1.1, brochure page 10).

D'autre part, les bonnes pratiques énoncent clairement la notion d'intervention pharmaceutique: « La rédaction d'une intervention pharmaceutique est conseillée lorsque le pharmacien identifie un problème mettant en jeu l'efficacité ou la sécurité du traitement. Elle permet la formalisation écrite de l'analyse pharmaceutique et sa transmission éventuelle au prescripteur » (section 2.1.1, brochure page 10).

Ordonnances émanant de l'étranger

Ces bonnes pratiques clarifient aussi un certain nombre d'aspects, parmi lesquels la dispensation de médicaments prescrits sur des ordonnances émanant de prescripteurs en Union européenne. « Le pharmacien 



Alain Delgutte,
président du conseil central de la section A (représentant les pharmaciens titulaires)



Jérôme Parésys-Barbier,
président du conseil central de la section D (représentant les pharmaciens adjoints)



Brigitte Berthelot-Leblanc,
président du conseil central de la section E (représentant les pharmaciens exerçant en outre-mer)

MOT D'ORDRE

Après dix ans d'attente, les bonnes pratiques enfin publiées

L'arrêté des bonnes pratiques précise les différentes étapes du processus de dispensation des médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative, de l'analyse pharmaceutique à la délivrance.

Il en clarifie, précise ou étoffe certaines étapes.

Par ailleurs, grâce à l'arrêté relatif au commerce électronique, la vente de médicaments sur Internet dispose à présent de règles précises.

Ces deux arrêtés fixent le cadre d'une dispensation de qualité, destinée à répondre aux enjeux de santé publique de protection et de sécurité des patients et de la population, et nous nous réjouissons de leur parution, régulièrement demandée par l'Ordre depuis 2007.

Désormais, l'ensemble des pharmaciens de la chaîne du médicament dispose de textes de référence opposables concernant leur exercice.

Ces deux textes sont entrés en vigueur le 1^{er} février 2017. L'Ordre reviendra régulièrement dans ses outils de communication sur ces bonnes pratiques pour en faciliter l'appropriation et la mise en œuvre. Nous vous invitons également à évaluer la mise en conformité sur les sites Évaluation qualité officine – www.eqo.fr – et Accueil qualité officine – www.acqo.fr, –, mis à jour. ●

☞ *dispense un médicament prescrit par un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans l'État membre de l'Union européenne dans lequel la prescription a été établie. Par conséquent, le pharmacien ne peut refuser de dispenser des médicaments prescrits sur une ordonnance émanant d'un prescripteur établi dans un État membre de l'Union européenne, sauf s'il a des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité de la prescription, ou quant à la qualité du professionnel de santé qui l'a établie », précise le texte (section 2.1, brochure page 8). De plus, les bonnes pratiques de dis-*

pensation étendent les conditions particulières de délivrance des stupéfiants sur présentation d'une ordonnance prescrite par un professionnel de santé établi dans un autre État membre de l'Union européenne à tout professionnel de santé établi à l'étranger : désormais, « si la prescription de stupéfiants établie par un professionnel de santé établi à l'étranger ne comporte pas toutes les spécifications techniques requises, le pharmacien est autorisé à dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant ces conditions » (section 2.1, brochure page 9).

Démarche qualité

Les bonnes pratiques reviennent également sur la démarche qualité, en posant un cadre général pour la déployer à l'officine. Le texte insiste sur la mise en place de mesures préventives et correctrices permettant de sécuriser la délivrance du médicament. Ainsi, les « erreurs de dispensation signalées par un patient, ou identifiées par une personne de l'équipe, donnent lieu à une analyse au sein de l'équipe officinale en vue d'éventuelles mesures préventives et correctives. L'analyse des erreurs et les mesures mises en place sont régulièrement réévaluées par l'équipe en vue d'une amélioration continue de la qualité et de la sécurité » (section 3, brochure pages 16-17).



« *Un rappel réglementaire de ce qui existe déjà.* »

Une procédure obligatoire - rappels et retraits de lots

Les bonnes pratiques indiquent aussi qu'une procédure est requise pour les rappels et retraits de lots. « *Les alertes sanitaires sont diffusées par le pharmacien au sein de l'équipe et sont traitées sans délai. Une procédure relative aux règles de traitement des retraits/rappels de lots des médicaments, de la réception du message à son traitement et à sa traçabilité, est disponible à l'officine* » (section 3, brochure page 16).

Conseil pharmaceutique renforcé

Tous les aspects du conseil pharmaceutique sont ici détaillés : conseil renforcé pour les médicaments non soumis à

prescription médicale obligatoire, type d'information à communiquer au patient lors de la délivrance, caractère pratique et intelligible des conseils, accompagnement de la dispensation par des supports d'information et des outils éducatifs, tels ceux mis à disposition par le Cespharm (section 2.2, brochure pages 12-13). Concernant l'information aux patients, les bonnes pratiques rappellent que celle-ci doit porter sur les précautions d'emploi, les dangers de l'automédication, et que le pharmacien peut proposer un plan de posologie en cas de maladies chroniques.

« *Il est recommandé que le pharmacien propose un plan de posologie, en tant que nécessaire pour les patients*

polymédiqués ou âgés » (section 2.2, brochure page 13).

Espace de confidentialité

Le texte précise par ailleurs que « *le pharmacien prévoit dans son officine un espace de confidentialité où il peut recevoir isolément les patients. Cet espace est réputé adapté dès lors qu'il permet un dialogue entre le pharmacien et le patient en toute confidentialité* » (section 5, brochure page 18).

D'autres mesures précisent certains points, par exemple pour renforcer le rôle du pharmacien correspondant dans le suivi du traitement (section 2.1.2, guide page 11).

Traçabilité et pharmacovigilance

La traçabilité de la délivrance et du conseil, ou du refus, fait également l'objet de spécifications. Le texte précise en effet que « *le pharmacien trace la délivrance des médicaments relevant* »

des listes I et II et celle des médicaments stupéfiants, conformément aux dispositions des articles R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-35 et R. 5132-36 du code de la santé publique. Les médicaments dérivés du sang font l'objet d'une traçabilité spécifique, conformément aux dispositions de l'article R. 5121-186 du code de la santé publique. S'agissant de médicaments à prescription facultative, le pharmacien peut tracer leur délivrance dans l'historique du logiciel d'aide à la dispensation ».

La traçabilité concerne également la substitution. En effet, « le pharmacien peut enregistrer dans le logiciel d'aide à la dispensation sa décision de ne pas procéder à la substitution et les éventuels refus de substitution du patient » (section 2.3, brochure page 15).

Les bonnes pratiques rappellent par ailleurs que « les pharmaciens sont tenus de signaler, sans délai, tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au centre régional de pharmacovigilance (articles L. 5121-25 et R. 5121-151, R. 5121-153 et R. 5121-161 du code de la santé publique). Ces effets

« *La vente de médicaments sur Internet dispose à présent de règles précises permettant de sortir de la "zone de flou".* »

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

DES OUTILS POUR VOUS AIDER DANS VOTRE DÉMARCHE QUALITÉ

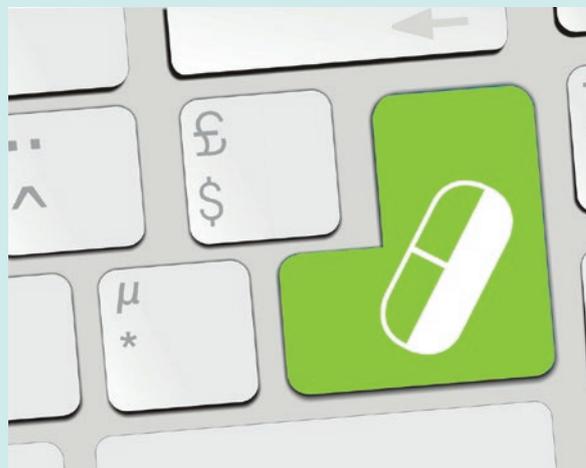
Les sites **Évaluation qualité officine** (www.eqo.fr) et **Accueil qualité officine** (www.acqo.fr) sont là pour vous aider à vous approprier les bonnes pratiques.

Tous les thèmes des deux arrêtés ont notamment été intégrés au sein du questionnaire d'autoévaluation du site EQO.

En pratique, ce site propose une autoévaluation balayant six thèmes :

- assurance de la qualité ;
- dispensation des médicaments et des produits de santé ;
- locaux, matériels, achats et stocks ;
- gestion de l'officine et des ressources humaines ;
- traçabilité (enregistrement et archivage) ;
- actions de prévention, d'éducation pour la santé et autres missions.

Il met également à disposition un ensemble de documents en fonction des scores obtenus, ainsi qu'une bibliothèque contenant divers documents et outils pédagogiques classés par thèmes. Par ailleurs, des quiz et des vidéos sur le site ACQO vous accompagneront pour l'accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance. Une invitation à s'autoévaluer de façon ludique !



indésirables peuvent être spontanément signalés au pharmacien par le patient ou détectés par le pharmacien lorsqu'il procède au suivi du traitement. Le pharmacien peut informer le patient de la possibilité de déclarer des effets indésirables sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) » (section 2.4, brochure pages 14-15).

Et une nouveauté à retenir, la documentation utile à la pharmacovigilance doit être mise à disposition à l'officine: un document aidant à la détection des effets indésirables au comptoir; le formulaire de déclaration de pharmacovigilance (site de l'ANSM: www.ansm.fr); les coordonnées du centre régional de pharmacovigilance, ainsi que celles du centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance dont l'officine dépend. Une attention particulière doit être portée aux médicaments sous plan de gestion des risques.

Indépendance professionnelle

Le préambule des bonnes pratiques rappelle enfin que le pharmacien a le devoir de préserver la liberté de son jugement professionnel, « *son indépendance ne pouvant être aliénée sous quelque forme que ce soit* » (article R. 4235-3 du code de la santé publique et section 1, brochure page 7).

Des règles pour la vente en ligne de médicaments

Outre les bonnes pratiques de dispensation au comptoir, la vente en ligne est également mieux définie. Les textes applicables au commerce électronique de médicaments reprennent dans les grandes lignes l'arrêté paru en juin 2013. Les sites de vente de médicaments en ligne doivent être le prolongement de la pharmacie physique et en suivre les mêmes règles. Ainsi, « *le site Internet de commerce électronique de*

médicaments est conçu de façon qu'aucun médicament ne puisse être dispensé sans qu'un échange interactif entre le patient et le pharmacien de l'officine concernée ne soit rendu possible avant la validation de la commande. Une réponse automatisée à une question posée par le patient n'est donc pas suffisante pour assurer une information et un conseil adaptés au cas particulier du patient », précise le texte (section 7.1, brochure page 19).

De même, le site Internet doit afficher la possibilité pour le patient d'imprimer ses échanges avec le pharmacien, via une iconographie proposant cette impression. Le pharmacien doit assurer lui-même, ou surveiller attentivement, la dispensation des médicaments (par voie électronique) (article R. 4235-13 du code de la santé publique). Et, comme au comptoir, les quantités de médicaments délivrés sont limitées. Un dispositif sur le site doit alerter le pharmacien si la quantité maximale est dépassée (section 7.2, brochure page 20). Par ailleurs, si le commerce électronique de médicaments mis en œuvre conduit à un développement de

l'activité, la composition de l'équipe officinale doit être adaptée en conséquence, conformément à l'article L. 5125-20 du code de la santé publique (section 7.5, brochure page 22). « *La vente de médicaments sur Internet dispose à présent de règles précises permettant de sortir de la "zone de flou". L'incertitude ne facilitant pas l'engagement, nul doute que les pharmaciens qui désirent se lancer dans le commerce électronique apprécieront de savoir exactement comment procéder* », indique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

Des outils d'information à votre disposition

Pour informer l'ensemble des pharmaciens concernés, l'Ordre met à leur disposition une brochure reprenant ces bonnes pratiques. Envoyée mi-janvier par courrier, elle est aussi consultable en ligne sur le site de l'Ordre, dans une version électronique téléchargeable (voir page suivante). De nombreux outils peuvent également être utiles pour s'autoévaluer (voir encadré page de gauche). De bonnes pratiques à mettre en œuvre! 





Pour en savoir plus sur les conduites de bonnes pratiques :

• **Arrêté du 28 novembre 2016** relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique : www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033507633

• **Arrêté du 28 novembre 2016** relatif aux règles techniques applicables aux sites Internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L. 5125-39 du code de la santé publique : www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000033507693

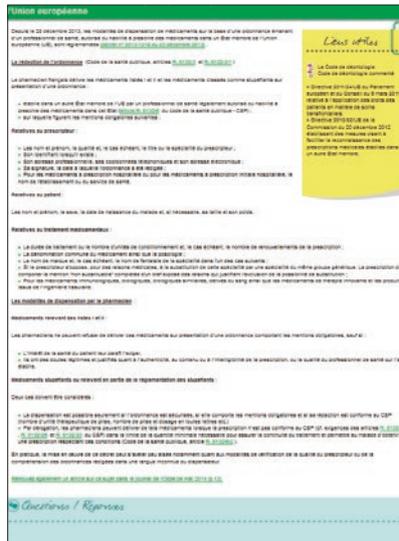
1 **Brochure reprenant les bonnes pratiques** www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels/Bonnes-pratiques-de-dispensation

2 **Fiche professionnelle « Prescriptions de médicaments :** principes de dispensation sur la base d'une ordonnance de l'Union européenne » consultable dans l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre (www.ordre.pharmacien.fr)

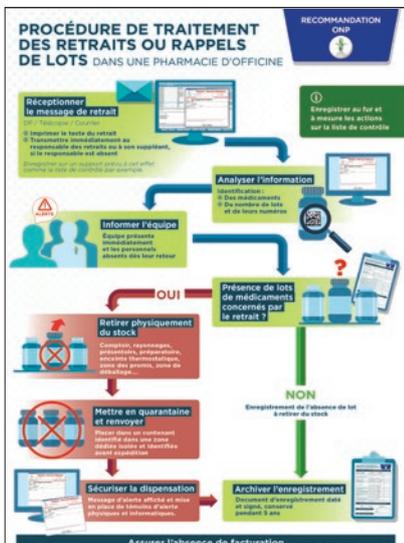
3 **Recommandations de procédure de traitement des retraits/rappels de lots de médicaments,** publiées sur le site EQO : www.eqo.fr/ Pour-s-ameliorer



1



2



3

CE QU'IL FAUT RETENIR

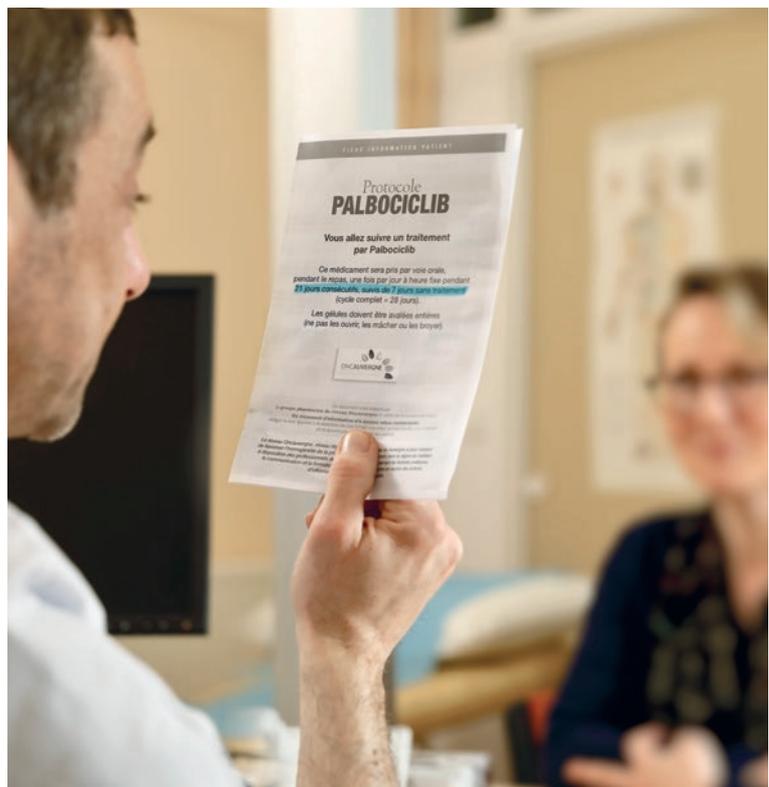
- Des bonnes pratiques largement issues du code de la santé publique.
- Des précisions sur les différentes étapes du processus de dispensation des médicaments à prescription médicale obligatoire ou facultative, de l'analyse pharmaceutique à la délivrance.
- Des outils proposés par l'Ordre pour vous aider à vous approprier les bonnes pratiques: brochure, sites Internet EQO et ACQO, sites Meddispar et Cespharm.

CONSULTATIONS PHARMACEUTIQUES

EXPÉRIMENTATION EN CHIMIOTHÉRAPIE ORALE

Depuis quelques mois, certaines pharmacies à usage intérieur (PUI) expérimentent les consultations de primo-prescription (CPP) de chimiothérapie orale, mettant en application l'une des actions prévues par le plan cancer 2014-2019. **Retour d'expérience à l'Institut de cancérologie Jean-Godinot à Reims, et à l'officine.**

Le nombre de patients sous traitement anticancéreux par voie orale augmente de façon régulière. Dans son document *Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux*, l'Institut national du cancer (INCa) indique que ce phénomène s'explique d'abord par un nombre croissant de molécules *per os* disponibles. S'il peut s'agir de cytotoxiques (chimiothérapies conventionnelles), les anticancéreux *per os* qui sont arrivés sur le marché depuis 2001 sont, pour la grande majorité, des thérapies ciblées. Celles-ci se distinguent des chimiothérapies conventionnelles par le mode de réponse, souvent plus lent mais très prolongé, justifiant une prise au long cours, pendant plusieurs années parfois, jusqu'à progression de la maladie ou intolérance, alors que les cytotoxiques sont administrés le plus souvent au cours d'un nombre limité de cycles (quelques mois). 



Le patient doit comprendre qu'il n'est pas seul face à son traitement.



La chimiothérapie orale requiert la participation active du patient.

☞ Cet essor de la voie orale pour les chimiothérapies possède de nombreux avantages et certains inconvénients, qu'il est indispensable d'appréhender. Ainsi les thérapies ciblées par voie orale sont plus faciles d'administration que par voie parentérale, elles permettent une prise en charge ambulatoire, redonnent de l'autonomie et de la qualité de vie aux patients... Cependant, elles peuvent aussi être à l'origine d'effets indésirables parfois graves. Leurs schémas posologiques sont souvent complexes, avec des prises fréquentes et des adaptations parfois difficiles à réaliser, et le parcours de soins des patients est rendu plus compliqué en raison du suivi partagé entre l'hôpital et la ville. De plus, la généralisation de la chimiothérapie orale transfère au patient la responsabilité de l'administration (jusqu'alors dévolue aux infirmières), ce qui nécessite de sa part une participation active et une bonne compréhension tant du traitement que de la nécessité d'une bonne

73
anticancéreux
par voie orale (fin 2014)

80
primo-consultations
à l'Institut Jean-Godinot
à Reims (de juillet 2016
à janvier 2017)

observance. Le développement des chimiothérapies par voie orale impose donc de renforcer l'information, le conseil et l'éducation thérapeutique du patient, ainsi que l'organisation du suivi et la coordination entre professionnels de santé, afin d'optimiser et de sécuriser les prises en charge. L'accompagnement de cette évolution est l'un des chantiers prioritaires du plan cancer 2014-2019 (voir encadré page 33). C'est dans ce cadre que se développent, au sein des pharmacies à usage intérieur, des expériences de consultations de primo-prescription (CPP) de chimiothérapie orale, comme

Un traitement anticancéreux par voie orale à domicile repose sur l'existence d'une coordination étroite entre l'hôpital et la ville.

celle menée depuis plusieurs mois à l'Institut de cancérologie Jean-Godinot à Reims.

En PUI

Dans cet établissement, le patient, qui s'est vu prescrire une chimiothérapie orale par son oncologue, rencontre systématiquement le pharmacien dans le cadre d'une consultation pharmaceutique, à l'initiation du traitement. Celle-ci dure de vingt à trente minutes par patient. « *Si le suivi n'est plus assuré par l'infirmière qui réalisait l'injection du traitement, le patient doit comprendre qu'il n'est pas laissé seul face à son traitement* », souligne Jean-Baptiste Rey, pharmacien chef du département de pharmacie de l'Institut.

Après avoir fait un point sur les traitements en cours - médicaments spécifiques du cancer, mais aussi traitements habituels, médicaments d'automédication, produits de phytothérapie et/ou d'homéopathie, ou encore compléments alimentaires -, les pharmaciens du centre expliquent aux patients le plan de prise du médicament. Ils passent en revue les effets indésirables éventuels du traitement, la conduite à tenir le cas échéant et les mesures à prendre pour les atténuer, et abordent les précautions à prendre pour éviter la survenue d'interactions médicamenteuses. Lorsque cela est possible, le patient est accompagné par un proche, qui pourra être un relais utile pour l'aider par la suite.

À la fin de l'entretien, le pharmacien remet au patient une « fiche pratique », qui résume les informations données et accompagne le programme personnalisé de soins (PPS), incluant le calendrier des traitements prescrits et les soins oncologiques de support.

« *La rencontre avec le pharmacien est une source d'explications supplémentaires pour répondre aux questions que les patients peuvent se poser. Les inquiétudes les plus fréquentes concernent les effets indésirables, comme les nausées et vomissements, ainsi que l'alopecie.* »

MOT D'ORDRE



« *L'adhésion du patient au traitement, un enjeu majeur !* »

Professeur Jean-Louis Cazin, conseiller de la section H de l'Ordre (représentant les pharmaciens exerçant en établissements de santé), Centre de pharmacologie et pharmacie clinique en cancérologie, Centre Oscar-Lambret, Lille

Que vous inspire le nouveau rôle joué par le pharmacien hospitalier dans la consultation de primo-prescription de chimiothérapie orale ?

Il illustre encore davantage l'implication du pharmacien hospitalier dans la prise en charge pluridisciplinaire des malades et le développement de la pharmacie clinique. L'administration d'anticancéreux par voie orale n'est pas récente ; la nouveauté réside dans la multiplication du nombre de nouvelles thérapies dites « ciblées », dont il est indispensable de connaître les spécificités. Les liens entre pharmacien hospitalier et officinal doivent se renforcer. Sans oublier l'éducation thérapeutique du patient.

Quelle est la place du pharmacien d'officine ?

La dispensation de thérapies ciblées est peu fréquente à l'échelle d'une officine. Le pharmacien accompagne le patient et lui apporte les conseils au bon usage, au travers de la dispensation de l'ensemble des produits de santé nécessaires à sa prise en charge :

médicaments, dispositifs médicaux. Le tout, en s'intégrant dans la liaison ville-hôpital, facilitée grâce au développement du Dossier Pharmaceutique dans les établissements de santé.

Avec l'essor des chimiothérapies orales, quels sont les points de vigilance ?

Un traitement oral ne peut être imposé ; il est proposé par l'oncologue après analyse de multiples paramètres et accepté après transmission d'informations adaptées et comprises par les patients. L'administration de ces médicaments leur est transférée : l'adhésion au traitement - c'est-à-dire l'acceptation, l'observance et la persistance - représente un enjeu majeur !

Ce point est essentiel, puisque lié à l'efficacité et aux effets indésirables de ces molécules. Le pharmacien va jouer pleinement son rôle d'acteur de santé publique dans la prise en charge coordonnée, sécurisée et efficiente. Dans ce domaine de complexification croissante, la formation et l'actualisation des connaissances constituent des enjeux majeurs. ●

☞ Leurs interrogations portent également sur les horaires de prise, et plus généralement sur l'impact du traitement sur leur vie quotidienne, mais aussi sur la disponibilité du traitement en officine de ville », explique Jean-Baptiste Rey. Pour assurer la continuité du traitement, la PUI, avec l'accord du patient, prend contact avec son pharmacien d'officine habituel pour la commande du médicament, et pour lui transmettre des informations utiles au suivi et à la bonne conduite de sa thérapeutique.

« Ce qui est important pour le patient, c'est la cohérence des messages entre les différents intervenants », insiste Jean-Baptiste Rey. Après la consultation, les pharmaciens rédigent un compte rendu qui figure dans le dossier médical du patient.

À l'officine

Lorsque le médicament est disponible en ville, le patient se rend chez son pharmacien d'officine pour l'obtenir. « Nous devons être en mesure de lui délivrer les bons messages, en cohérence avec ce qui lui a été dit à l'hôpital. Nous devons donc connaître le produit et, pour cela,

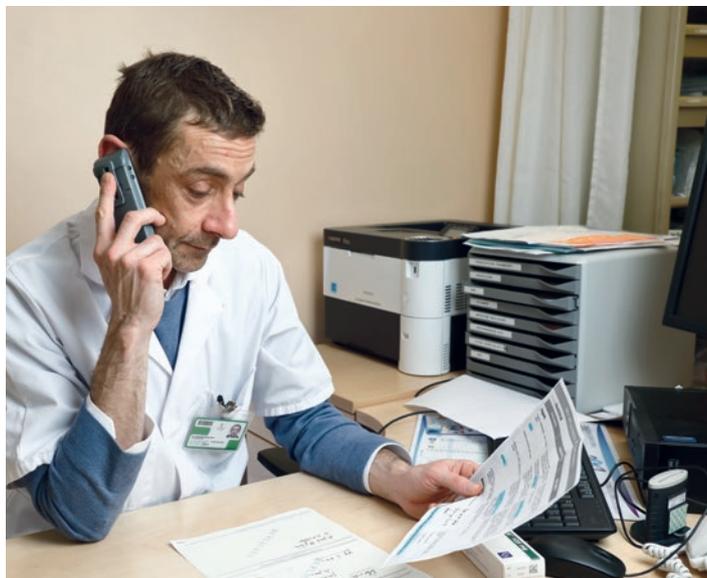
Le pharmacien d'officine représente souvent un recours pour le patient en cas de problème à domicile.

pouvoir trouver la bonne information au bon moment. La délivrance de thérapies ciblées demeure en effet exceptionnelle à l'échelle d'une officine », souligne Jérôme Sicard, pharmacien titulaire à Châlons-en-Champagne et membre du Comité des professionnels et usagers de l'Institut national du cancer. Pour se former, le document de l'INCa, *Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux*, rappelle que le pharmacien a à sa disposition la documentation associée aux médicaments prescrits, notamment la base de données publique des médicaments, ainsi que le thesaurus des interactions médicamenteuses mis à disposition par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Il existe également de nombreux sites Internet dédiés à l'oncologie et aux traitements (voir les documents de référence en fin d'article).

« Nous nous appuyons également sur la fiche d'information remise au patient par les pharmaciens de l'Institut Jean-Godinot durant la consultation de primo-prescription. Toujours dans un esprit de continuité des messages entre les différents intervenants », explique Jérôme Sicard. Dans un souci de coordination avec le médecin traitant, il lui fait ensuite parvenir la fiche d'information délivrée au patient.

Au-delà de la primo-prescription et de la première délivrance, le pharmacien d'officine joue ensuite un rôle primordial dans le suivi du traitement. Il représente souvent un recours pour le patient en cas de problème à domicile.

Il doit notamment déceler les situations pouvant nuire à la bonne observance du traitement, afin d'adapter ses conseils et de repérer les signes d'alerte d'une intolérance.



Le Dossier Pharmaceutique

Le DP est amené à jouer un rôle central dans la coordination entre les professionnels de santé, et entre la ville et l'hôpital. Comme le souligne la brochure de

À NOTER

Plusieurs sites Internet délivrent des fiches d'information sur les médicaments oncologiques. Parmi ces sites: oncauvergne.fr, omeditbretagne.fr, rohlim.fr, onco-npdc.fr. Cette liste est non exhaustive.

CE QUE DIT LE PLAN CANCER

Action 3.2 : Adapter les organisations à l'essor des chimiothérapies orales

Expérimenter des modalités organisationnelles de prise en charge des patients sous chimiothérapie orale, s'appuyant sur différents acteurs de santé en ville et à l'hôpital [...].

Action 3.3 : Impliquer le patient en développant l'éducation thérapeutique en cancérologie

Promouvoir le développement de programmes d'éducation thérapeutique des patients (axés sur l'information, l'observance, la gestion des effets indésirables), associant les équipes hospitalières et les professionnels de santé de premier recours (médecin, pharmacien, infirmier) [...]. Développer une information pour les patients, en miroir des guides nationaux, sur les chimiothérapies orales, en particulier sur la prévention et la gestion des effets secondaires, pour améliorer la qualité de vie, l'observance et la sécurité des traitements.

l'INCa, « lorsque le patient possède un DP, le pharmacien peut le consulter, avec son accord, afin d'optimiser l'analyse des interactions médicamenteuses possibles et spécifiques au patient. Dans le cas contraire, le pharmacien peut ouvrir un DP au patient, avec son consentement, afin d'y inscrire les nouvelles prescriptions, ce qui favorisera la transmission et la traçabilité des données entre la ville et l'hôpital, ainsi que le suivi sécurisé du patient ». Elle précise que le pharmacien, qui a accès au DP du patient, devrait également avoir accès à son programme personnalisé de soins.

La coordination ville-hôpital

« La conduite d'un traitement anticancéreux par voie orale à domicile repose sur l'existence d'une coordination étroite et structurée entre l'hôpital et la ville, et sur l'organisation au préalable de l'environnement médical et

paramédical du patient », rappelle l'INCa dans son document *Parcours de soins d'un patient traité par anticancéreux oraux*. Le pharmacien, qu'il soit hospitalier, d'officine ou biologiste, a sans conteste un rôle important à jouer pour développer les interactions nécessaires à la fluidification du parcours de soins, à l'optimisation de la prise en charge coordonnée et continue du patient, ainsi qu'à la sécurisation de l'utilisation des chimiothérapies orales. S'il est un domaine où le développement de la pharmacie clinique, désormais inscrite comme une mission essentielle des PUI (voir page 4), s'impose, c'est bien celui de l'oncologie. ◆



La cohérence ville-hôpital est essentielle.

CE QU'IL FAUT RETENIR

Avec l'essor des thérapies ciblées administrées par voie orale, le patient devient plus autonome.

Il doit cependant être accompagné tout au long de son parcours de soins, afin d'assurer le bon usage et la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse. C'est le but des consultations de primo-prescription de chimiothérapie orale.

DON D'ORGANES TOUS CONCERNÉS

Par **Anne Courrèges**, directrice générale de l'Agence de la biomédecine

Pour l'Agence de la biomédecine, le pharmacien est un maillon essentiel pour répondre aux questions des Français sur le don d'organes et de tissus, **et les informer de l'évolution des modalités d'expression du refus.**

Les nouvelles dispositions de la loi Santé sur le don d'organes et de tissus sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Si elles simplifient les modalités du refus, elles suscitent également de nombreuses interrogations de la part des Français et parfois des incompréhensions. Le pharmacien est en première ligne pour développer la connaissance des patients et, plus largement, du public sur les modalités du don d'organes et de tissus. Que dit le texte ?

Le consentement présumé

En France, depuis la loi Caillavet de 1976, le don d'organes et de tissus est basé sur trois grands principes : la gratuité, l'anonymat et le consentement présumé. Selon le principe de la solidarité nationale, toute personne n'ayant pas exprimé son refus de son vivant est donc considérée comme donneuse d'organes et de tissus après sa mort. La loi Santé a réaffirmé ce consentement présumé. Elle rend aussi plus claires et opérationnelles les modalités du refus (qui peut concerner tout ou partie des organes). Pour cela,

elle fait du registre national des refus le dispositif principal, mais non exclusif de ce refus. Outre l'inscription au registre national, qui peut désormais se faire en ligne ou par courrier, toute personne a la possibilité de faire valoir son refus par écrit et de confier ce document, daté et signé, à un proche. En cas d'impossibilité d'écrire et de signer, le document peut être rédigé par une tierce personne en présence de deux témoins.

Enfin, il est toujours possible de communiquer oralement son opposition à ses proches, qui devront en attester, le moment voulu, auprès de l'équipe médicale. Une retranscription écrite des circonstances exactes de l'expression de ce refus sera alors réalisée. Ce document sera daté et signé par le proche qui fait valoir le refus du défunt et par l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement.

Respecter la volonté du défunt

En clair : lors d'un décès et face à l'éventualité d'un prélèvement, si la personne défunte est inscrite au registre national des refus, les équipes

de coordination n'interrogeront pas les proches. En revanche, en cas de non-inscription à ce registre, les équipes se tourneront vers les proches, à la recherche de l'expression éventuelle d'un refus.

Les enfants mineurs peuvent également être donneurs d'organes. Toutefois, la loi indique que si la personne décédée est un mineur, le don d'organes et de tissus ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit. Dès l'âge de 13 ans, un mineur peut néanmoins s'inscrire lui-même sur le registre des refus.

Quant à la carte de donneur, elle permet certes de matérialiser son choix en faveur du don d'organes et de tissus, et de dialoguer avec ses proches, mais elle n'a pas de valeur légale. Il faut également savoir qu'elle est rarement trouvée au moment d'un décès.

Dans tous les cas, il s'agit bien de respecter la volonté du défunt. Malheureusement, la question du prélèvement se pose toujours dans des circonstances dramatiques et dans l'urgence. Tout citoyen doit se poser la question.

« L'Agence de la biomédecine compte sur les professionnels de santé, et plus particulièrement sur les pharmaciens. Ces derniers sont un maillon essentiel de la chaîne de solidarité de la greffe. »



MINI-BIO

Anne Courrèges, directrice générale de l'Agence de la biomédecine. Pour elle, solidarité, sécurité, équité, éthique ne sont pas de vains mots quand il est question de « soigner l'homme par l'homme ».

Il a le droit de s'opposer au don de tout ou partie de ses organes, mais il doit le faire savoir et il peut changer d'avis à tout moment.

Aujourd'hui, plus de 57 000 personnes vivent en France grâce à un organe greffé. Jeune ou âgé, malade ou en bonne santé, il n'existe pas de contre-indication de principe au don d'organes et de tissus. Le prélèvement est possible à tous les âges. Et chaque année, plus de 5 700 greffes d'organes sont réalisées.

Un nombre en constante progression, grâce à la mobilisation de l'Agence de la biomédecine, des professionnels de santé et des associations de patients. L'augmentation des besoins est cependant plus rapide que celle des greffons disponibles. La liste nationale des personnes en attente de greffe ne cesse de croître : elles étaient autour de 21 000 en 2015, plus du double qu'il y a environ 20 ans. La greffe, qui demeure la meilleure thérapeutique pour rétablir la fonction des organes lorsque ceux-ci sont irréversiblement détruits, est en quelque sorte « victime de son succès ». Afin de pallier le manque de greffons, la législation française a évolué progressivement ces dernières années. Pour exemple, en 2011, la loi Bioéthique assouplissait les règles pour inciter les dons du vivant.

L'heure de la pédagogie

La simplification des modalités d'expression du refus est une nouvelle étape pour nous permettre de développer le don d'organes et de tissus, tout en maintenant un haut niveau d'exigence en matière de sécurité, d'éthique et de qualité.

Pour faire connaître ces modalités aux Français, un temps de pédagogie est nécessaire. Pour cela, l'Agence de la biomédecine compte sur les professionnels de santé, et plus particulièrement sur les pharmaciens. Ces derniers sont un maillon essentiel de la chaîne de solidarité de la greffe. En amont, ils sont des interlocuteurs privilégiés du grand public pour l'information sur le don d'organes. En aval, ils dispensent les traitements immunosuppresseurs et jouent un rôle important dans le suivi des greffés tout au long de leur vie. Depuis de nombreuses années, grâce au partenariat noué entre l'Ordre et l'Agence de la biomédecine, ils contribuent activement à la Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe, et de reconnaissance aux donneurs du 22 juin. À cette occasion, l'Agence de la biomédecine collabore avec le Cespharm pour mettre à la disposition des pharmaciens d'officine des guides et affiches qui leur permettent d'ouvrir le dialogue avec leurs clients. L'Agence de la biomédecine est consciente qu'initier la conversation sur le don d'organes et de tissus n'est pas toujours simple. C'est pourquoi elle accompagne les pharmaciens en leur apportant notamment les outils qui leur permettent de le faire.

De façon plus générale, notre partenariat avec les professionnels de santé et les associations de patients est essentiel. C'est en travaillant ensemble dans le même sens que nous relèverons les défis qui nous sont posés. ●

► LA LOI SUR LE DON D'ORGANES ET DE TISSUS A RÉAFFIRMÉ LE CONSENTEMENT PRÉSUMÉ, ET ELLE REND PLUS CLAIRES ET OPÉRATIONNELLES LES MODALITÉS DU REFUS. ELLE FAIT DU REGISTRE NATIONAL LE DISPOSITIF PRINCIPAL, MAIS NON EXCLUSIF, DE CE REFUS.



EN TROIS DATES

1999

début de carrière en qualité (laboratoire Besins – Iscovesco, puis SmithKline Beecham)

2000

première inscription comme pharmacien adjoint

2013

pharmacien responsable (Beaufour Ipsen Industrie)



« LA SÉCURITÉ
DU PATIENT COMME
PRÉOCCUPATION DE
TOUS LES INSTANTS. »

Le pharmacien responsable (PR) est un décideur, dans un monde qui accepte de moins en moins le risque. Il doit donc agir vite, tout en étant capable d'expliquer ses décisions: témoignage de Gaëlle Huon de Penanster.

Ma préoccupation de tous les instants est d'avoir la vision de la sécurité du patient et des bénéfices qu'il doit retirer des médicaments commercialisés par l'entreprise. Pour autant, j'ai aussi à l'esprit que mes décisions ne peuvent pas être qu'un facteur de blocage, afin, notamment, de ne pas compromettre le développement de l'entreprise. C'est pourquoi, il faut que je sois en mesure d'analyser très vite si la situation est potentiellement grave. Mais ce n'est jamais « tout noir » ou « tout blanc » : je ne peux donc ni être un censeur systématique, ni fermer les yeux. Il faut savoir bien peser la situation.

Être pédagogue pour convaincre

Tout refus, ne serait-ce que libérer un lot, est pour moi une sorte d'échec; je dois donc être capable de convaincre du bien-fondé d'une mesure qui peut ne pas être comprise. Pour qu'elle le soit, il est nécessaire de savoir parler

le même langage que celui des autres entités de l'entreprise: R&D, fabrication, financier, marketing..., et d'être pédagogue – ma formation pharmaceutique me permet d'apporter un éclairage plus large, en particulier en ce qui concerne l'impact sur les patients.

Les évolutions récentes montrent que la notion de responsabilité est de plus en plus prégnante, rendant essentielle la clarté d'une décision. Ainsi, lorsque je l'écris, je pense à son impact immédiat et, également, que je peux être amenée à la justifier ultérieurement, par exemple, face à un patient, un inspecteur, un journaliste, voire un juge.

Le PR « lanceur d'alerte » ?

Pour étayer des décisions, parfois très difficiles, je peux aussi avoir recours, si besoin, à des organismes extérieurs, tels que l'Ordre ou l'Agence nationale

de sécurité du médicament (ANSM). Le PR bénéficie d'un statut qui le protège et qui en fait un authentique « lanceur d'alerte », le cas échéant. Cette place si particulière au sein de l'entreprise implique aussi que je peux être amenée à appuyer les actions d'autres pharmaciens du laboratoire (personnes qualifiées en production, en recherche clinique, en pharmacovigilance) et à les conseiller, même si je n'ai pas de lien hiérarchique direct: le PR a autorité sur les pharmaciens. La communauté des PR de l'entreprise ou des partenaires est aussi un point d'appui important entre nous. Au total, et bien que le champ de mon action soit très précisément défini dans le code de la santé publique (CSP), je partage une responsabilité pharmaceutique qui est commune à tous les confrères participant à la chaîne du médicament – de sa conception à son utilisation par le malade, au sein du laboratoire comme à l'extérieur. ♦

INITIATIVES

P. 38_

L'e-prescription
déployée au Portugal

P. 39_

**L'association Biologie
sans frontières**
élargit ses interventions

P. 40_

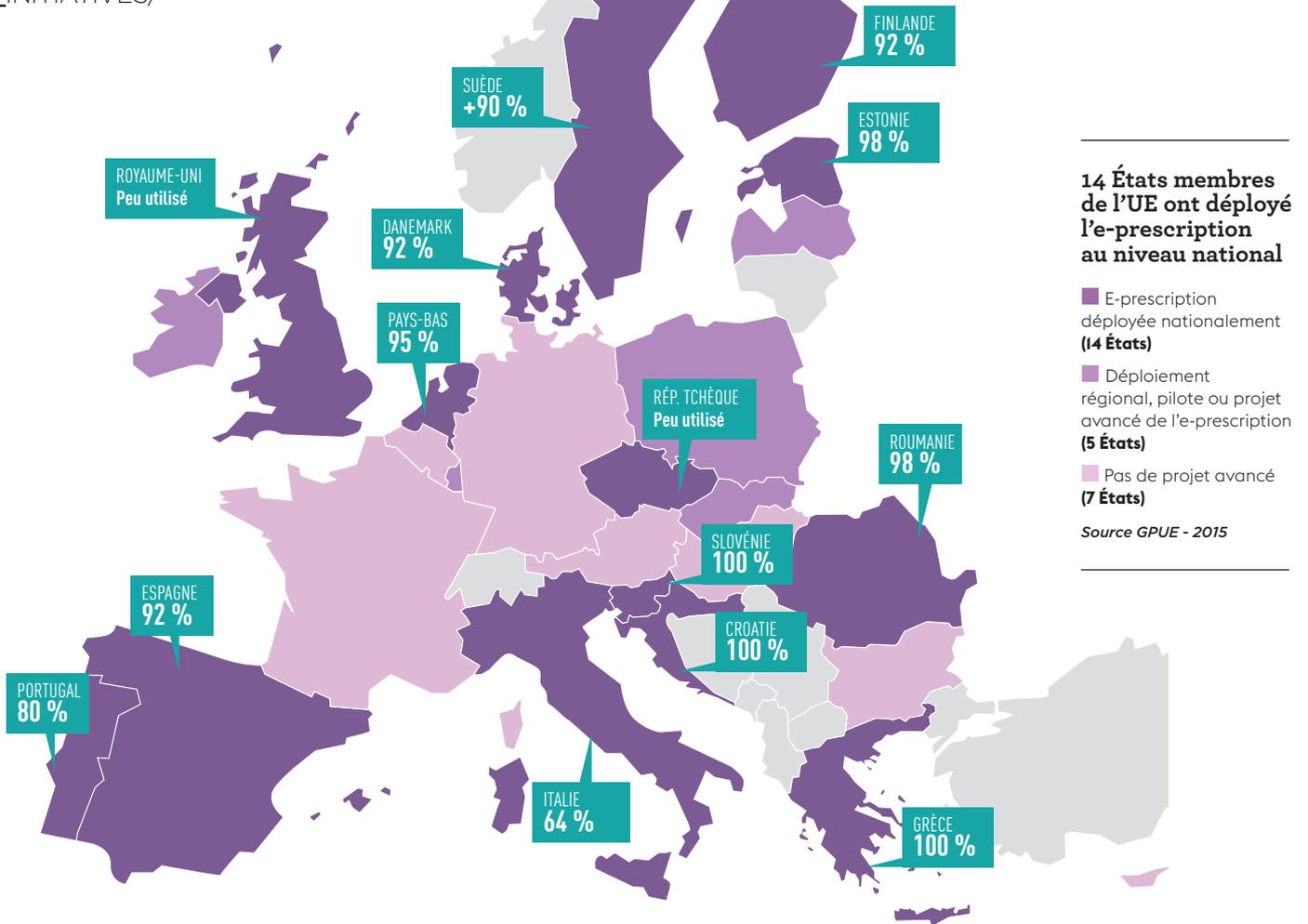
Une pharmacie virtuelle
expérimentale

P. 41_

Mieux prescrire
en EHPAD

P. 41_

**Pour une pharmacie
écoresponsable**



L'e-prescription déployée au Portugal

Digitalisation. *La prescription électronique est très largement déployée au Portugal. Les pharmaciens, très satisfaits, sont plus disponibles pour dispenser des conseils aux patients.*

Au Portugal, l'e-prescription a été mise en œuvre pour améliorer le suivi des dépenses de médicaments et le contrôle du circuit de prescription, distribution et facturation. Cette dématérialisation, amorcée en 2012, est obligatoire depuis le 1^{er} avril 2016 pour toutes les entités du Service national de santé (SNS). « La décision de la mettre en œuvre est due en grande partie à la capacité technologique

et d'innovation des pharmacies », explique Duarte Santos, membre du bureau de l'Association des pharmacies portugaises (ANF). Le succès de l'e-prescription au Portugal s'explique tout d'abord par son introduction échelonnée dans le temps, qui a permis à tous les acteurs de se former et de se préparer pour s'approprier la procédure. Il repose aussi sur ses nombreux avantages, en particulier l'allègement des tâches et contraintes administratives des médecins et pharmaciens, la transparence accrue – tant pour les patients que pour les officinaux –, l'amélioration de la délivrance, la diminution des fraudes.

« Le travail du pharmacien gagne en efficacité, ce qui lui permet ainsi de consacrer plus de temps au patient », indique en outre Duarte Santos. ●

« La prescription électronique est une procédure plus simple, plus sécurisée et plus fonctionnelle. »



Quand l'association Biologie sans frontières élargit ses interventions

Dynamisme. « Développer pour ne plus assister », telle est la devise de l'association Biologie sans frontières (BSF), organisation humanitaire qui œuvre depuis 25 ans pour l'amélioration de la santé dans les pays en développement (PED). L'objectif: concourir au progrès durable de la biologie médicale de proximité dans les dispensaires (niveau 1), les hôpitaux de proximité (niveau 2) et les hôpitaux régionaux (niveau 3) pour le dépistage, le suivi des pathologies et leur traitement.

Les interventions s'effectuent sur tout le globe. Elles se traduisent par l'apport de matériel recyclé de biologie, en état de marche et adapté aux conditions d'utilisation, et par la formation sur place des personnels à la technique, à la qualité et à la gestion. Rodée aux missions courtes (7 ou 21 jours), BSF diversifie ses interventions en étendant leur durée (3 à 6 mois). Le projet dans le CH St Elizabeth Shisong à Kumbo (Cameroun), établissement de référence en chirurgie cardiaque, a par exemple débuté en 2013 par un audit, suivi en 2014 d'une formation de techniciens à la parasitologie et à la qualité, et en 2015 par l'implantation de la biochimie et de l'hémostase. Cette intervention va se poursuivre aujourd'hui par une mission de 3 à 6 mois pour la mise en place de la bactériologie et d'un laboratoire de transfusion. Autre exemple au Bangladesh, recouvert de 10 % par des deltas et estuaires fluviaux: l'intervention repose sur le soutien de trois bateaux-hôpitaux, équipés chacun d'un laboratoire de biologie médicale. En partenariat avec la Fondation

Mérieux et l'ONG bangladaise Frienship, BSF a équipé et formé le personnel à l'utilisation de trois automates (biochimie, hémostase, mini Vidas®), ainsi qu'à l'assurance qualité pour l'amélioration de la santé dans ces zones difficiles d'accès. ●

Comment soutenir BSF ?

- En cotisant : 30 euros pour les internes, 50 euros pour les biologistes médicaux avec déduction fiscale de 66 %.
- En don de matériel: sur le site www.bsf.asso.fr figure une liste spécifiant les instruments les plus recherchés.
- En effectuant des missions ouvertes aux biologistes médicaux, aux internes, pharmaciens et médecins, aux techniciens de LBM.

1992

Création de BSF

250

Nombre d'interventions depuis l'origine

30

Nombre de pays bénéficiaires

50

Nombre de volontaires
prêts à partir en intervention



Appareil fourni par BSF et la Fondation Mérieux (Bangladesh).

Pharma 3D propose une visite virtuelle au cœur de la pharmacie de demain.



Un kiosque donne accès à une multitude de sites Internet utiles aux étudiants, ainsi qu'aux pharmaciens de l'Ordre et du Cespharm.



Parmi des « îlots », une officine virtuelle conçue selon les recommandations de l'Ordre.



Présentation de l'ensemble des posters réalisés par les étudiants qui ont été primés au niveau national dans le cadre du Concours communication de santé publique (CCSP).

Une pharmacie virtuelle expérimentale

Innovation. *Développé par l'université de Strasbourg, Pharma 3D est un espace virtuel pédagogique, utile aux professionnels et aux étudiants.*

Assister à un cours en ligne... ou le donner, simuler l'accueil d'un patient, participer à une *serious game* sur le concours national de dispensation d'ordonnance... Toutes ces applications, et bien d'autres, sont disponibles dans Pharma 3D, un espace pédagogique virtuel, développé par Pascal Wehrlé, professeur d'université et responsable du parcours pharmacie d'officine à l'université de Strasbourg.

« Les applications sont multiples, souligne Pascal Wehrlé. On peut pénétrer dans une officine virtuelle, conçue selon les recommandations de l'Ordre, avec un espace confidentialité, un autre consacré à l'orthopédie, un back-office, des fiches comptoir. Le monde virtuel dispose aussi d'une pharmacie du futur, d'un espace d'exposition et d'un écosystème pour s'entraîner à la reconnaissance des champignons. »

Référence

Pharma 3D propose aussi des ressources vidéo de portée industrielle, réalisées par l'université de Strasbourg (les étapes de fabrication et le contrôle des gélules et des comprimés, par exemple), et de portée officinale (simulation de l'accueil d'un toxicomane, d'un patient asthmatique...), réalisées par d'autres facultés de pharmacie sous l'égide de l'Association pour la promotion des pharmacies expérimentales (APPEX). Cet outil a pour vocation de devenir le portail national universitaire de la pharmacie en direction des professionnels et de leurs partenaires. 



Retrouver plus d'information sur la pharmacie 3D sur :

<http://pharma3d.unistra.fr>

Mieux prescrire en EHPAD

Rhône-Alpes. Lancée en 2012, une expérimentation a permis d'améliorer les prescriptions médicamenteuses chez les patients âgés.

En 2012, l'agence régionale de santé (ARS) de Rhône-Alpes a lancé une expérimentation visant à la juste prescription médicamenteuse auprès des résidents d'EHPAD. Chapeautée par le centre hospitalier Annecy Genevois (74), elle s'est déroulée au sein de quatre centres hospitaliers et de 38 EHPAD, dont 34 fonctionnant avec des pharmacies d'officine. L'objectif était d'améliorer la qualité des prescriptions et de diminuer les risques d'iatrogénie chez les patients âgés, tout en développant le lien ville-hôpital. « Nous avons travaillé avec le Conseil de l'Ordre des pharmaciens et les URPS* pharmaciens et médecins », explique Emeline Pineau-Blondel, pharmacienne au CH Annecy Genevois. Un livret d'aide à la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé a été élaboré, ainsi qu'une liste préférentielle gériatrique et un cahier des charges détaillant les mis-

sions des officinaux travaillant avec les EHPAD. Tous les acteurs ont suivi une formation de DPC pour apprendre à se servir de ces outils. Puis, les deux pharmaciennes coordinatrices du projet ont travaillé sur le circuit du médicament au sein des EHPAD.

La coordination : clé du succès

Des séances d'analyse pluridisciplinaire d'ordonnances ont été mises en place pour adapter les prescriptions en fonction des patients. Bruno Prin, pharmacien d'officine à Seynod (74), travaille avec deux EHPAD. Il estime que cette expérimentation lui a permis « d'avoir une démarche plus efficiente par rapport aux EHPAD » et de sécuriser la distribution du médicament. « La prescription a pu être diminuée de 10 à 20 %, pour un état de santé qui ne s'est pas détérioré. De plus, ce travail permet d'avoir un lien privilégié avec le médecin généraliste et coordinateur », apprécie-t-il. Pour Emeline Pineau-Blondel, la principale clé du succès a été l'implication de tous les acteurs dans la démarche. « Nous avons fait participer tous les représentants, de la ville comme de l'hôpital, de façon à ce que les outils soient bien acceptés, souligne-t-elle.

La validation de la démarche par les instances a facilité son déploiement sur le terrain. »

* Unions régionales des professionnels de santé.



Pour une pharmacie écoresponsable

Empreinte. Dans sa déclaration de politique adoptée en août 2016, la Fédération internationale pharmaceutique (FIP), qui regroupe les associations nationales de pharmaciens et de scientifiques du médicament, liste des recommandations pour faire face à l'impact des médicaments sur l'environnement.

Elle suggère ainsi de mettre en œuvre des pratiques de chimie écoresponsables, en recherche comme en fabrication, de collaborer avec les prescripteurs pour faire connaître les classifications environnementales des médicaments (quand elles existent), d'adopter des procédures respectueuses de l'environnement pour l'approvisionnement et la distribution. La FIP incite aussi les pharmaciens à travailler avec les autres professions de santé pour encourager une prescription rationnelle et leur demande d'intégrer dans leur pratique le conseil sur les risques environnementaux potentiels des médicaments. Enfin, elle demande que soit reconnue la contribution de la non-observance à la production de déchets médicamenteux. ◆

« La FIP estime que les pharmaciens sont en 1^{re} ligne pour répondre au défi de l'impact des médicaments sur l'environnement. »

Eeva Teräsalmi,
vice-présidente de la FIP





EN TROIS DATES

1974
naissance
à Périgueux

2001
obtention du
diplôme d'État
de docteur
en pharmacie
de l'université
de Limoges

2006
installation
à Thiviers, dans
son Périgord
natal

« LA CONCILIATION,
C'EST L'EXPERTISE
PHARMACEUTIQUE
ALLIÉE À LA
COOPÉRATION
INTERPROFES-
SIONNELLE. »

Pharmacien d'officine à Thiviers en Dordogne, Jean-Baptiste Chemille pratique la conciliation médicamenteuse depuis plusieurs années. Comme il l'explique, il apporte son expertise dans un cadre qui dépasse largement celui de la dispensation.

« Avec l'URPS pharmaciens et l'Omedit⁽¹⁾ anciennement Aquitaine, nous avons lancé une expérimentation sur l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse au domicile pour le patient en perte d'autonomie. Celle-ci s'intègre au dispositif MAIA⁽²⁾, au sein du territoire Nord-Dordogne. C'est dans ce cadre que je pratique, avec les confrères volontaires, la conciliation médicamenteuse. Quand un patient est intégré dans MAIA, j'apporte mon expertise sur le vaste champ du médicament, qui va de la prescription à l'administration, en passant par la dispensation et la conservation. Pour ce faire, je m'appuie sur un recueil bibliographique établi avec l'aide de l'Omedit. Ce référentiel regroupe différentes fiches, sur la broyabilité/sécabilité, la chimiothérapie à domicile, les bonnes pratiques d'administration des médicaments, etc. J'utilise également d'autres outils: opinion pharmaceutique, fiche d'interven-

tion, document de conciliation qui reprend le traitement de manière exhaustive, y compris les conseils d'administration et un audit du domicile.

Le Dossier Pharmaceutique (DP), un atout clé
Au-delà, le DP devient un incontournable. S'il est un outil extraordinaire, il doit cependant encore évoluer. L'opinion et l'intervention pharmaceutique, ainsi que le document de conciliation devraient pouvoir y figurer pour que, à terme, le pharmacien puisse se passer du papier. Il devrait pouvoir pleinement travailler à partir de son informatique et du DP. À rebours, il existe des freins à la conciliation, principalement le temps passé et une rémunération insuffisante. Et il ne peut y avoir de conciliation que si les autres professionnels comprennent bien l'intérêt de demander l'expertise du pharmacien, reconnaissent son rôle dans la sécurisation de la prise en charge des patients.

De l'importance des échanges

Des voies d'optimisation ? Lors d'une hospitalisation programmée ou en urgence, le pharmacien d'officine doit pouvoir délivrer une expertise et la transmettre à l'unité de soins. Et il doit collaborer, lorsque le patient sort de l'hôpital, avec les autres professionnels pour la remise en route du traitement. La conciliation, c'est l'expertise pharmaceutique alliée à la coopération interprofessionnelle, sans oublier le domicile bien entendu.

Pour moi, la clé du succès tient en trois points: simplicité de la démarche; rapidité des échanges; demande des autres professionnels. ■

(1) Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique.
(2) Méthode d'action pour l'intégration des services d'aide et de soins dans le champ de l'autonomie.

QUESTIONS- RÉPONSES

P. 44_

Le pharmacien responsable
peut-il déléguer
la certification des lots ?

P. 46_

Le pharmacien responsable
engage-t-il sa responsabilité
en cas de faute du pharmacien
ayant reçu délégation ?

P. 44_

Comment délivrer
de la toxine
botulinique ?

P. 46_

Un pharmacien biologiste
a-t-il le droit de faire
de la publicité en faveur
de son laboratoire ?

P. 45_

Un pharmacien biologiste
peut-il rendre à un patient
un résultat d'examen
de biologie médicale
par SMS ?

P. 47_

**L'obligation faite
aux grossistes-répartiteurs,**
exploitants et fabricants
de déclarer certaines ventes
à l'export permettra-t-elle
d'améliorer la situation ?

P. 45_

**Que faire
en cas de vol
de stupéfiants ?**

P. 47_

**Savez-vous
combien de temps
conserver les documents
dans votre pharmacie ?**

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

Le pharmacien responsable peut-il déléguer la certification des lots ?

Le pharmacien responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise, notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots. La liste exhaustive de ses missions est expressément définie à l'article R. 5124-36 du code de la santé publique.

Dans chaque site enregistré en tant qu'établissement pharmaceutique du laboratoire – entité juridique, le pharmacien responsable mandate, pour chacun des sites, un pharmacien délégué placé sous son autorité, afin de garantir la présence pharmaceutique, lui-même étant présent sur un des sites. Ce transfert de pouvoir est matérialisé par une « lettre de délégation pharmaceutique », cosignée par les deux parties. Localement, sur son site, le pharmacien délégué devient ainsi le garant du respect des dispositions applicables aux produits pharmaceutiques, en demeurant sous l'autorité hiérarchique du pharmacien responsable.

Tout en étant assujettis à une obligation d'exercice personnel, le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué ne peuvent seuls assurer la surveillance de l'ensemble des actes pharmaceutiques. Ils sont assistés, pour les établissements dont les effectifs sont impliqués dans les opérations pharmaceutiques et selon des seuils, par des pharmaciens adjoints à qui sont confiés des actes techniques.

Seul le pharmacien responsable peut déléguer ces actes techniques à un pharmacien adjoint, délégation matérialisée par une lettre cosignée par les deux parties, après s'être assuré que ce pharmacien adjoint est formé et qualifié pour certifier les lots. La certification atteste que le lot

est conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et aux exigences de son autorisation de mise sur le marché (AMM), et permet ainsi sa libération pour commercialisation. ●



Document de référence :

Articles R. 5124-36, R. 5124-38, R. 5124-39, L. 5124-2, et L. 5124-4 du code de la santé publique.



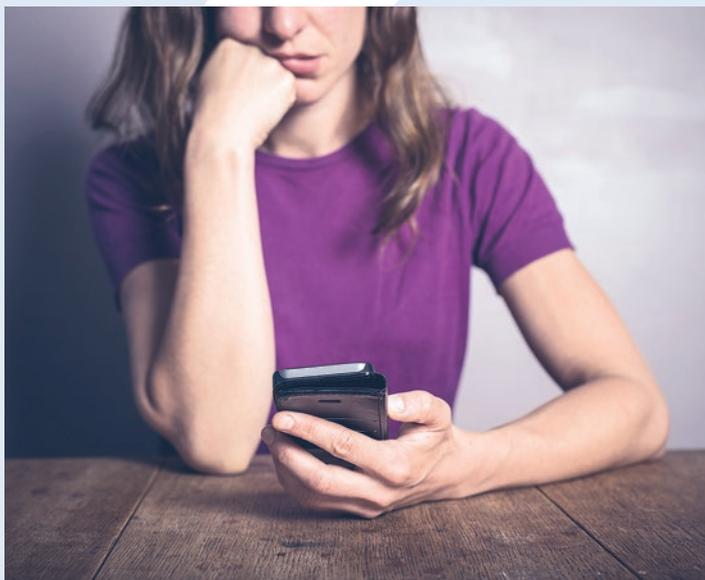
Comment délivrer de la toxine botulique ?

Les spécialités contenant de la toxine botulique et disponibles en circuit de ville sont réservées à l'usage professionnel et ne peuvent être délivrées qu'aux médecins habilités à les prescrire. Il s'agit des médecins spécialistes : en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ; en dermatologie ; en chirurgie de la face et du cou ; en chirurgie maxillo-faciale ; en ophtalmologie. Leur dispensation au public est interdite. ●



Document de référence :

Fiche professionnelle : « Dispensation de la toxine botulique à l'officine ». Accessible dans l'Espace pharmaciens sur www.ordre.pharmacien.fr



Un pharmacien biologiste peut-il rendre à un patient un résultat d'examen de biologie médicale par SMS ?

Non. En aucun cas les résultats d'examen de biologie médicale ne peuvent être communiqués par SMS à un patient ou à la personne qu'il désigne. Car il s'agit de données de santé à caractère personnel. En revanche, le laboratoire de biologie médicale peut avertir le patient par SMS sur téléphone portable que les résultats attendus sont disponibles, accessibles et communicables par voie électronique, de manière confidentielle. Pour consulter ou télécharger un compte rendu, le patient peut se connecter au serveur sécurisé du laboratoire de biologie médicale (LBM) en saisissant un login – qui correspond au numéro identifiant attribué à l'accueil au moment du prélèvement – et un mot de passe. Cette procédure répond à la communication électronique du compte rendu du résultat au patient, définie par le décret du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale. À noter qu'elle proscrie que le LBM puisse, par exemple, directement envoyer au patient les résultats d'INR* par SMS. ●

*International Normalized Ratio.



Document de référence :

Décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale, notamment, le V de l'article D. 6211-3.

À lire

Le numéro 2016 de *Panorama de droit pharmaceutique*



Riche du regard croisé d'universitaires, de juristes et d'avocats, *Panorama de droit pharmaceutique*, édition 2016, propose une sélection de 16 contributions regroupées autour des trois thèmes suivants :
Quelle reconnaissance pour l'innovation pharmaceutique ?
Quelles responsabilités pour les acteurs du circuit du médicament ?
Quelles mutations dans les pratiques ?
Les auteurs se sont mobilisés sur des sujets qui intéressent tous les métiers de la pharmacie : responsabilité, vaccination, réforme de la biologie médicale, etc.

Publication disponible sur <http://www.leh.fr> > édition

Que faire en cas de vol de stupéfiants ?

Tout vol est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé (ARS) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les quantités volées sont portées sur le registre ou enregistrées (article R. 5132-80 du code de la santé publique). ●



Le pharmacien responsable engage-t-il sa responsabilité en cas de faute du pharmacien ayant reçu délégation (pharmacien délégué ou pharmacien adjoint) ?

Pour répondre, il convient d'analyser les trois types de responsabilité pharmaceutique.

• La responsabilité civile

Le pharmacien responsable est en principe civilement responsable de l'ensemble des collaborateurs placés sous son autorité. Ainsi, les pharmaciens ayant reçu délégation n'engagent pas leur responsabilité à l'égard des tiers, dès lors qu'ils agissent dans les limites de la mission qui leur est impartie. *A contrario*, si le pharmacien ayant reçu délégation commet une faute en dépassant ses attributions, il engage sa responsabilité civile. Il s'agit d'un abus de fonction. Toutefois, même dans ce cas, la responsabilité du pharmacien responsable pourrait être engagée. Dans la mesure où celui-ci exerce personnellement sa fonction, il est présumé responsable des manquements aux règles relevant de son champ d'action (« *Il organise et surveille* »). Il devra prouver qu'il n'a pas commis de faute.

• La responsabilité pénale

La responsabilité pénale est personnelle. On ne peut être pénalement responsable pour autrui. Le pharmacien ayant reçu délégation engage sa responsabilité pénale s'il participe à la réalisation d'une infraction. Mais, même si le pharmacien responsable n'est pas matériellement l'auteur du délit, sa responsabilité pénale pourrait également être mise en cause. En effet, celui-ci est présumé responsable des manquements à la législation de santé publique.

Ainsi la responsabilité du pharmacien ayant reçu délégation n'exclut pas celle du pharmacien responsable. Les juges pourront par exemple lui reprocher un manque de discernement dans le choix du pharmacien ayant reçu délégation ou un défaut de surveillance de celui-ci.

• La responsabilité disciplinaire

Tous deux inscrits à l'Ordre des pharmaciens (section B et section C), le pharmacien responsable et le pharmacien ayant reçu délégation engagent leur propre responsabilité disciplinaire. À cet égard, ils sont tenus de respecter l'ensemble des obligations déontologiques afférentes à leurs missions. En cas de manquement, la chambre de discipline peut prononcer un avertissement, un blâme, voire une interdiction (avec sursis ou non) temporaire ou définitive d'exercer. ●



Document de référence :

Article 1384, alinéa 5, du code civil ; arrêt Costedoat du 25 février 2000 ; Cour de cassation, arrêt du 28 mars 2006 ; article 121-3 du code pénal.

CE QU'IL FAUT RETENIR

Le mécanisme de la délégation permet à une autorité (le pharmacien responsable) de transférer une partie de ses pouvoirs à un subordonné (le pharmacien délégué ou un pharmacien adjoint). Cette délégation n'implique pas un transfert de responsabilité.

Un pharmacien biologiste a-t-il le droit de faire de la publicité en faveur de son laboratoire ?

L'article L. 6222-8 du code de la santé publique indique : « *Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite. Toutefois, l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique, ainsi que les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale – publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites – et la mention de l'accréditation du laboratoire ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.* »

La publicité est donc interdite. Cependant, la réglementation permet à un LBM la communication d'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique. Elle prévoit également qu'un LBM puisse annoncer son existence et sa localisation, ainsi que celles de ses sites au moment de l'ouverture. Par ailleurs, la mention de l'accréditation par le Cofrac est tout à fait recommandée, car elle résulte d'une obligation de l'accréditation elle-même. À titre d'exemple, les véhicules que les LBM utilisent pour transporter les prélèvements ne peuvent mentionner les coordonnées du LBM (adresse, téléphone). Il est en revanche accepté que figurent sur la carrosserie les mentions « prélèvement, sang, urgent ». ●

Ruptures de stock :

l'obligation faite aux grossistes-répartiteurs, exploitants et fabricants de déclarer certaines ventes à l'export permettra-t-elle d'améliorer la situation ?

C'est en effet ce que prévoit le projet de loi, ratifiant l'ordonnance n° 2016-966 du 15 juillet 2016 portant diverses dispositions relatives aux produits de santé. L'article 2 de ce projet de loi met en place un dispositif expérimental pour trois ans, où les acteurs de la *supply chain* (titulaires de l'AMM, exploitants, entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques et distributeurs en gros à l'exportation) sont dans l'obligation de déclarer à un tiers de confiance les quantités de certains médicaments et produits non consommés en France qu'ils exportent. Cette déclaration s'effectue à partir d'une liste de médicaments établie par arrêté du ministère de la Santé. Les modalités de l'expérimentation seront définies par décret.

Ces nouvelles dispositions s'inscrivent dans la droite ligne du décret du 28 septembre 2012, qui définissait pour la première fois la notion de rupture d'approvisionnement. Elle répond aux exigences de transparence formulées par l'opinion publique. Et elle contribuera à mieux cerner les causes des ruptures. ●



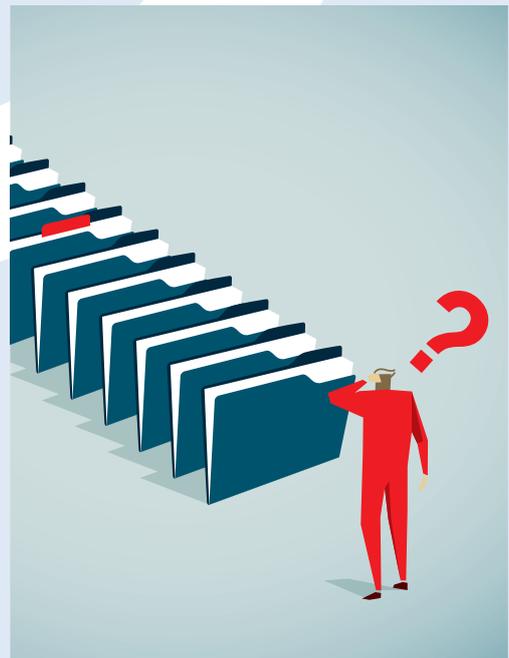
Savez-vous combien de temps conserver les documents dans votre pharmacie ?

Registre des médicaments dérivés du sang: 40 ans. Autres registres: 10 ans. Copies des ordonnances comportant des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, factures d'acquisition des médicaments classés sur les listes I ou II des substances vénéneuses, ou comme stupéfiants: 3 ans... ●



Document de référence :

Fiche professionnelle de l'Ordre :
« Durée de conservation des documents liés à l'activité pharmaceutique de l'officine ». Accessible dans l'Espace pharmaciens sur www.ordre.pharmacien.fr



L'information de référence à portée de clic, sur les sites de l'Ordre :

 Médicaments à dispensation particulière meddispar.fr	 Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française cespharm.fr	 Accueil qualité officine acqo.fr	 Évaluation qualité officine eqo.fr
--	---	--	---

■ NIVÔSE

■ PLUVIÔSE

■ VENTÔSE

21 GERMINAL AN XI

LA NAISSANCE DE LA PHARMACIE MODERNE

■ FLORÉAL

■ PRAIRIAL

■ MESSIDOR

La fin de l'Ancien Régime en France est marquée par la disparition des apothicaires et l'émergence des pharmaciens. Comme dans de nombreux autres domaines, la Révolution française va bouleverser l'organisation de la profession. **Une loi, promulguée sous le Consulat, va mettre fin au régime des corporations compétentes localement et réglementer durablement la pharmacie.**

■ THERMIDOR

■ FRUCTIDOR

■ VENDÉMIAIRE

■ BRUMAIRE

■ FRIMAIRE

La loi du 21 germinal an XI (11 avril 1803) a 138 ans ! Elle a régi l'enseignement et l'exercice de la pharmacie en France pendant tout le XIX^e siècle et presque la moitié du XX^e. Une telle longévité est rarissime dans l'histoire législative nationale. Auparavant, deux grandes dates avaient marqué la profession : une déclaration de Charles VIII en 1484, qui rendait obligatoire l'appartenance à une corporation pour exercer le métier d'apothicaire, et une déclaration royale de 1777, séparant définitivement le commerce de l'épicerie de l'exercice de la pharmacie.

Un champ de compétences réduit

Sous l'Ancien Régime, l'exercice de la pharmacie est régi par le système des corporations. La compétence de chaque

maître apothicaire est limitée géographiquement, le plus souvent à une ville. De la même manière, les ouvrages de référence nécessaires à son activité sont liés à cette communauté appelée « jurande ». La Révolution met fin brutalement à cette organisation. Dès 1789, elle abroge purement et simplement tous les métiers dits « jurés », dont la pharmacie. Mais elle n'édicte aucune nouvelle règle et les anciennes habitudes reprennent vite le dessus.

Trois avancées majeures

La loi du 21 germinal entérine la transformation des apothicaires en pharmaciens, amorcée à la fin du XVIII^e siècle. Elle comporte trois avancées majeures : la formation des pharmaciens, l'inspection en pharmacie et la création d'un Codex national. L'enseignement et la formation constituent certainement le changement le plus marquant. Dès son premier

article, la loi prévoit la création de trois écoles de pharmacie à Paris, Montpellier et Strasbourg. L'objectif est de mettre en place un enseignement national basé sur la théorie, et non plus seulement sur la pratique, comme c'était le cas auparavant. Les étudiants ayant validé leurs études auprès de ces écoles exercent sur l'ensemble du territoire national. Cependant, étant donné le petit nombre d'écoles, tous les aspirants pharmaciens ne peuvent pas suivre cet enseignement théorique. La loi laisse donc la possibilité de devenir pharmacien après huit années de pratique. À l'issue de cette formation, un examen devant un jury départemental permet d'exercer, mais uniquement dans le département concerné. Ce double système a perduré plusieurs années, donnant naissance à la distinction entre pharmaciens de première et de seconde classe (*voir encadré*).

Naissance d'un Codex national

Au chapitre de l'exercice en lui-même, la loi du 21 germinal reprend les grandes bases de l'édit royal de 1777. Elle renforce le monopole des pharmaciens et crée une obligation de contrôle. Cette inspection est centralisée, uniformisée. Elle est réalisée par un inspecteur, professeur de médecine ou de pharmacie, accompagné d'un commissaire de police. Parallèlement, un Codex national voit le jour. Cet ouvrage de référence, que chaque officine doit posséder, est édité en latin en 1818, puis en français l'année suivante.

La loi du 21 germinal an XI sera remplacée par celle du 11 septembre 1941, rendue nécessaire par l'évolution de la profession, et notamment le développement de l'industrie. ●

Première ou deuxième classe/

La loi du 21 germinal an XI définit deux voies d'accès à la profession, assorties d'un territoire d'exercice variable: national pour ceux issus des trois écoles de pharmacie, départemental pour ceux issus de la voie pratique. Cet état de fait s'est traduit par la création officielle de pharmaciens de première et de deuxième classe, via un décret daté de 1854. Ce système fut naturellement l'objet de nombreuses critiques, renforcées par des interrogations sur le niveau des pharmaciens de deuxième classe. Il prit fin en 1898.

TROIS QUESTIONS À...



Éric Fouassier,

professeur d'université, docteur en droit et en pharmacie, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Quelle est la situation de la profession lors du vote de cette loi ?

Peu à peu, le pharmacien a remplacé l'apothicaire. Cependant, malgré les différents textes, dont celui de 1777, ses attributions sont encore mal définies. La loi va contribuer à recentrer l'activité professionnelle sur le domaine de la pharmacie. Auparavant, l'apothicaire exerçait beaucoup d'activités annexes, dont la vente de cire (chandelles, cierges, ex-voto). Cela s'explique par le fait que la cire arrivait par les mêmes circuits commerciaux que les épices venues du Moyen-Orient. Il était également confiseur, puisqu'il vendait des dragées ou encore de la confiture. La loi met fin à certaines activités, mais renforce le monopole pharmaceutique. Le pharmacien est ainsi le seul habilité à vendre des remèdes.

Pourquoi cette loi était-elle nécessaire ?

La fin du XVIII^e siècle, avec Lavoisier, et le début du XIX^e sont marqués par les progrès de la chimie. On connaissait les propriétés de nombreuses plantes, et, peu à peu, est parvenu à en isoler les substances actives. Celui qui vend ces substances, le pharmacien, a besoin de connaissances nouvelles pour bien les maîtriser. Ce qui nécessite un enseignement plus poussé.

La loi de germinal a connu une longévité exceptionnelle. En quoi a-t-elle accompagné le développement de l'industrie pharmaceutique ?

L'industrie pharmaceutique française est née dans les « arrière-boutiques » des officines au XIX^e et au XX^e siècle. On a vu se créer de nombreux laboratoires, qui se sont transformés en petites entreprises familiales. Le développement du secteur a rendu la loi obsolète. En 1941, un nouveau texte a pris le relais. C'est d'ailleurs l'une des rares lois promulguées par le régime de Vichy qui a perduré, puisqu'elle a été en grande partie validée par ordonnance après la guerre. ●

