

TOUS PHARMACIENS

Tous acteurs de Santé Publique

La revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens _ Numéro 15 _ avril 2021

D'ACTUALITÉ

Expérimentation
du cannabis à usage
médical : quelles modalités ?

D'ACTUALITÉ

Paroles
de conseillers
ordinaux

TRIBUNE

Professeur Alain Fischer :
la stratégie vaccinale contre
la Covid-19 en France

Q/R

Démarche Qualité
à l'Officine : comment
s'autoévaluer ?

RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION DE PUI UNE RESSOURCE TOUJOURS PLUS ADAPTÉE À L'EXERCICE PROFESSIONNEL



DOSSIER
LES MÉTIERS
DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE



SOMMAIRE

Médias sociaux

p. 2

–

D'actualité

Tout savoir sur l'actualité pharmaceutique p. 3

–

Rencontres

- Marie-Pierre Ozenfant, pharmacien adjoint d'officine : son engagement dans la démarche qualité p. 14
- Audrey Pignolet, pharmacien biologiste médical à La Réunion et conseiller ordinal : un quotidien aux multiples responsabilités p. 28

–

Dossiers

Nouveau référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI : une ressource toujours plus adaptée à l'exercice professionnel p. 16

Pharmaciens de l'industrie : des métiers engagés pour garantir la sécurité des produits de santé p. 20

–

Tribune

Covid-19 : pour vacciner la population française, la contribution des pharmaciens est précieuse. Entretien avec Alain Fischer, professeur d'immunologie et président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale p. 26

–

Questions-réponses

L'Ordre répond à vos questions p. 29

–

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



Pharmaciens d'officine



Pharmaciens de la distribution en gros



Pharmaciens biologistes



Pharmaciens de l'industrie



Pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer



Pharmaciens des établissements de santé

Les missions de l'Ordre

L'Ordre national des pharmaciens est l'institution qui regroupe tous les pharmaciens exerçant leur art en France,

dans les officines de pharmacie, dans les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, l'industrie ou la distribution en gros du médicament.

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

1

Veiller à la compétence des pharmaciens

2

Assurer le respect des devoirs professionnels

3

Promouvoir la santé publique et la qualité des soins

4

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

La continuité et la robustesse de la chaîne pharmaceutique et de la biologie médicale dans ce contexte de crise sanitaire, ainsi que les atouts de notre ancrage territorial sont régulièrement salués. Telle est notre force collective, au service de la santé publique.

Dans cette période – encore et toujours – si particulière, votre mobilisation ne faiblit pas, bien au contraire, face aux défis de la vaccination anti-Covid-19 ou de la nécessité encore très forte de tester la population. La situation particulièrement tendue à l'hôpital exige un investissement de tous les instants. Sur le front de la vaccination, les pharmaciens sont au rendez-vous. Les pharmaciens de pharmacies à usage intérieur (PUI), les biologistes médicaux, des services d'incendie et de secours et les étudiants complètent désormais la liste des professionnels de santé autorisés à prescrire et vacciner. Autant de forces vives engagées sur l'ensemble du territoire pour accélérer la protection de la population et celle, essentielle, des professionnels de santé qui sont au contact régulier des patients. C'est pourquoi je vous invite, vous et vos équipes, si ce n'est pas déjà fait, à vous faire vacciner au plus vite. C'était d'ailleurs le sens de la tribune que j'ai signée avec les autres présidents d'ordre de santé début mars.

À l'Ordre, la cadence va au rythme de l'actualité et de ses évolutions constantes. Si, depuis un an, nous avons dû adapter notre activité de façon inédite, cela n'a pas empêché, dans le même temps, la mise en œuvre de nouveaux projets, comme le lancement de l'expérimentation du cannabis à usage médical. Par ailleurs, d'autres défis se présentent, comme la relocalisation nécessaire

en amont de la production de certains principes actifs. Avec l'accélération du virage numérique, l'Ordre poursuit aussi le déploiement du Dossier Pharmaceutique (DP) auprès d'autres professionnels de santé et, bientôt, auprès des patients via le projet d'application mobile Dossier Pharma. Vous aurez d'ailleurs un rôle clé dans la construction de cette application, avec une consultation publique qui sera ouverte en mai pour recueillir les avis des futurs utilisateurs.

L'Ordre est à vos côtés pour simplifier vos démarches en matière de développement professionnel continu (DPC). Vous pourrez prochainement transmettre à l'Ordre, via le portail de téléservices e-POP, la synthèse du document de traçabilité.



Par ailleurs, le chantier majeur de la refonte de notre code de déontologie se poursuit.

Pour reprendre les mots du ministre des Solidarités et de la Santé, Olivier Véran, lors de la visioconférence du 10 mars organisée avec l'Ordre pour échanger avec les pharmaciens, « vous avez remarquablement accompli vos missions » et vous êtes les « pierres angulaires de notre système de santé ». Vous le savez, la course contre la montre n'est hélas pas encore terminée. Et si les mois à venir vont encore être difficiles, je sais que le collectif des pharmaciens saura tenir bon et continuer à déployer son énergie et son savoir-faire en faveur des patients. Je compte sur vous comme vous pouvez compter sur l'Ordre ! ●

Carine Wolf-Thal,

présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

 @CarineWolfThal



Suivez l'Ordre – réagissez – partagez :  @Ordre_Pharma  facebook.com/OrdrePharma  Ordre national des pharmaciens

Suivez l'actualité de la profession :

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



Les tweets **@Ordre_Pharma - 02/04/2021****#Vaccination #Covid19**

Le décret du 27 mars a autorisé les #pharmaciens de PUI, biologistes médicaux, des SDIS à prescrire et vacciner à condition d'avoir suivi une formation. Les étudiants peuvent également vacciner.

Pour en savoir plus 

<https://bit.ly/3fGEyyC>

@Ordre_Pharma - 26/03/2021

Les #pharmaciens hospitaliers, officinaux et industriels mobilisés et engagés pour la mise en œuvre de cette expérimentation qui propose de nouvelles alternatives pour les patients.

 **Ministère des Solidarités et de la Santé** @Sante_Gouv · 26 mars
Communiqué Aujourd'hui, @olivierveran a lancé l'expérimentation relative au cannabis médical en France, au @CHUClermontFD
Une expérimentation menée dans 215 structures de soin volontaires sur l'ensemble du territoire 
[Afficher cette discussion](#)

@Carine Wolf-Thal - 18/03/2021

Dans le cadre du #SégurSanté @Ordre_Pharma a porté l'ouverture de la vaccination par les pharmaciens hospitaliers et biologistes médicaux. Je salue la décision des parlementaires d'inscrire dans la loi ces propositions! Dans la situation actuelle nous avons besoin de toutes les forces vives.

@Ordre_Pharma - 11/03/2021

Merci aux 21 900 #Pharmaciens qui ont participé hier à la visioconférence avec @OlivierVeran ! Un temps d'échanges important pour la profession.

**@Ordre_Pharma - 04/03/2021**

@JeanCASTEX a annoncé la vaccination #Covid19 par les #pharmaciens d'officine à partir de la semaine du 15 mars. L'Ordre se réjouit de cette ouverture très attendue. La profession est prête !

Les posts **@Ordre national des pharmaciens - 04/03/2021**

#Autotests #Covid19 : leur mise à disposition à la population doit être accompagnée par un professionnel de santé

Alors que la **Haute Autorité de santé** vient de donner un avis favorable à l'utilisation d'autotests pour dépister la Covid-19, les représentants de la profession pharmaceutique alertent sur les risques encourus en cas de mise à disposition directe au public, qui ne respecterait pas les recommandations de la Haute Autorité. Dans une situation sanitaire de plus en plus complexe liée à l'apparition de multiples variants, la stratégie de dépistage doit plus que jamais s'exercer dans un cadre de conseil et de suivi rigoureux par des professionnels de santé formés et aguerris, proches de la population.

Pour en savoir plus, lire le communiqué de presse :  <https://lnkd.in/eiMuZeY>

USPO FSPF UDGPO ANEPF - Association nationale des étudiants en pharmacie de France FEDERGY

Le Collège des pharmaciens conseillers maîtres de stage
Association de pharmacie rurale
CNGPO



TEMPS FORTS DE L'ORDRE

L'Ordre participe à des réunions visio hebdomadaires « Vaccination Covid-19 » avec le ministère des Solidarités et de la Santé.

JANVIER 2021

- 13 → • **réunion** sur la Démarche Qualité à l'Officine (Haut Comité qualité à l'officine).
- 19 → • **participation** à la première réunion du groupe de travail du projet « Assurer la disponibilité des antibiotiques en France » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
- 22 → • **participation** aux travaux préparatoires de la Conférence nationale de santé (ministère des Solidarités et de la Santé).
- 27 → • **participation** au Comité de liaison des institutions ordinales (CLIO) santé.
• **visioconférence avec Alain Milon, sénateur LR du Vaucluse sur la proposition de loi Ségur.**
- 28 → • **audition** par la Délégation aux droits des femmes du Sénat sur la situation des femmes en territoires ruraux, sur le thème de la santé des femmes. (Ordre représenté par Françoise Amouroux, vice-présidente du Conseil central de la section D).
→ • **visioconférence avec Catherine Imbert, sénatrice LR de Charente-Maritime sur la proposition de loi Ségur.**

FÉVRIER 2021

- 1^{er} → • **participation** au conseil d'administration du Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière (CNP CPOPH).

5 et 19 →

- **participation** aux travaux préparatoires de la Conférence nationale de santé.

9 →

- **réunion** sur la Démarche Qualité à l'Officine (Haut Comité qualité à l'officine).

11 →

- **audition** par la Délégation aux droits des femmes du Sénat sur la situation des femmes en territoires ruraux, sur le thème des violences conjugales (Ordre représenté par Alain Delgutte, membre du Conseil national).

12 →

- **visioconférence avec Catherine Deroche, sénatrice LR du Maine-et-Loire, présidente de la commission des Affaires sociales du Sénat.**

17 →

- **visioconférence avec le ministère des Solidarités et de la Santé et le professeur Fischer sur le vaccin AstraZeneca.**

22 →

- **participation** à une réunion de la DGOS sur l'utilisation des anticorps monoclonaux dans la prise en charge de la Covid-19.

MARS 2021

1^{er} →

- **participation** au conseil d'administration du Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière (CNP CPOPH).

2 →

- **audition par le professeur Fischer** (Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale).

Les posts

@Ordre national des pharmaciens - 09/03/2021

Démarche Qualité à l'Officine | Vaccination contre la Covid-19 

Quels sont les publics prioritaires ? Quels patients sont éligibles à l'officine ? Quel type de vaccin administrer en fonction du public ? Autant de questions qui vous traversent sûrement l'esprit.

Pour vous accompagner dans cette nouvelle mission, consultez les outils pratiques dédiés à la vaccination et à l'approvisionnement en vaccins :

- M.23 - Mise en place de la vaccination
- C.07 - Critères éligibilité et priorisation à la vaccination Covid-19
- P.12 - Réalisation de la vaccination Covid-19 AZ
- P.11 - Approvisionnement vaccin Covid-19 AZ

 <https://www.demarchequalityoffice.fr/outils>



D'ACTUALITÉ

P. 4_

Vaccination contre la Covid-19 :
les ressources à votre disposition

P. 5_

Mayotte :

l'Ordre inquiet de la situation
sécuritaire et sanitaire

P. 6_

**Nouvelle version de la doctrine technique
du numérique en santé**

P. 7_

L'application Dossier Pharma :

une consultation publique pour une
construction partagée avec les patients

P. 8_

**Expérimentation du cannabis
à usage médical :**
quelles modalités ?

P. 10_

Paroles de conseillers ordinaires

P. 12_

**Vente en ligne transfrontalière
de médicaments :**

l'éclairage de la Cour de justice
de l'Union européenne

P. 13_

**La méconnaissance du champ
de l'expérimentation de la vaccination
contre la grippe**

- 10 → • **webconférence d'Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé, avec les pharmaciens.**
- 17 → • **participation au CLIO Santé.**
- 19 → • **participation aux travaux préparatoires de la Conférence nationale de santé, synthèse des travaux préparatoires.**
- 26 → • **Conférence nationale de santé**

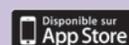
AVRIL 2021

- 8 → • **webconférence de lancement de l'autoévaluation dans le cadre de la Démarche Qualité à l'Officine.**
- • **participation à la réunion « Le numérique au service des professionnels de santé » organisée par l'Agence du numérique en santé.**
- • **audition par la mission d'information de l'Assemblée nationale sur les médicaments.**

Pour suivre l'actualité de la profession :

• **L'actu, la lettre électronique de l'Ordre**
<http://recevoir.lettre.ordre.pharmacien.fr>

• **L'application « Ordre_Pharma® »**



Vaccination contre la Covid-19 : les ressources à votre disposition

Outils pratiques. *Les pharmaciens sont mobilisés depuis le début de la crise, aux côtés des autres professionnels de santé, pour lutter contre la Covid-19. Plus récemment, le gouvernement a autorisé les pharmaciens d'officine, hospitaliers et biologistes médicaux à prescrire et administrer les vaccins contre la Covid-19, afin d'accélérer la campagne vaccinale. Pour accompagner les pharmaciens, un certain nombre de ressources utiles sont mises à leur disposition.*

Sites de l'Ordre national des pharmaciens

> Site de l'Ordre :

www.ordre.pharmacien.fr

Vous trouverez des informations régulièrement mises à jour dans la foire aux questions Covid-19, pour tous les métiers de la pharmacie.

> Site de la Démarche Qualité à l'Officine :

www.demarchequalityofficine.fr

Les informations pour vacciner contre la Covid-19 sont regroupées et synthétisées au sein de plusieurs outils, à consulter dans la page dédiée à la Covid-19 :

- check-list C.07 – Critères éligibilité et priorisation à la vaccination Covid-19;
- mémo M.23 – Mise en place de la vaccination à l'officine;
- procédure P.11 – Approvisionnement en vaccin Covid-19 AstraZeneca;
- procédure P.12 – Réalisation de la vaccination Covid-19 AstraZeneca;
- enregistrement E.18 – Information du patient sur la vaccination avec AstraZeneca;
- modèle d'information du patient sur la vaccination avec AstraZeneca.

> Site du Cespharm : www.cespharm.fr

Une sélection d'outils pratiques, régulièrement actualisée, est mise à disposition via le catalogue du Cespharm (Espace thématiques > Vaccination/Covid-19), parmi laquelle :

- des vidéos tutorielles présentant les étapes à respecter pour administrer le vaccin AstraZeneca ;
- des fiches professionnelles portant respectivement sur la conduite à tenir en cas de réaction anaphylactique ou d'accident d'exposition au sang à la suite d'une vaccination.

Sites des organismes

> Site du ministère des Solidarités et de la Santé : solidarites-sante.gouv.fr

Le « grand dossier » dédié à la vaccination Covid-19, avec notamment la mise à disposition d'un portfolio de fiches techniques à destination des pharmaciens et plus généralement des vaccinateurs.

> Site Vaccination Info service : vaccination-info-service.fr

> Site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : ansm.sante.fr

Le dossier thématique sur les vaccins Covid-19, dont un point de surveillance hebdomadaire sur leurs effets indésirables.

> Site de Santé publique France : www.santepubliquefrance.fr

Le dossier « Coronavirus (Covid-19) », dans la rubrique « Vaccination contre la Covid-19 », propose des informations sur les indicateurs de suivi de la couverture vaccinale contre la Covid-19. Les indicateurs hebdomadaires dans les points épidémiologiques nationaux et régionaux sont également disponibles.

> AmeliPro : <https://vaccination-covid.ameli.fr/>

Les vaccinations réalisées sont impérativement enregistrées sur le système de téléservice Vaccin Covid accessible via AmeliPro.



Mayotte : l'Ordre inquiet de la situation sécuritaire et sanitaire

Mobilisation. *Les pharmaciens de Mayotte exercent dans un milieu dont les spécificités, liées notamment à l'organisation du système de santé, exacerbent les tensions et l'insécurité. L'Ordre se mobilise pour les confrères mahorais.*

Mayotte, le 101^e département français depuis 2011, connaît une situation « extraordinaire » à bien des égards par rapport à la Métropole :

- avec 256 500 habitants recensés en 2017, Mayotte est le département français ayant connu la croissance démographique la plus forte, du fait notamment d'une immigration importante venue des Comores voisines ;
- plus de la moitié des habitants ont moins de 17 ans et le niveau de vie y est parmi les plus bas en France ;
- la couverture sociale de la population n'est pas alignée sur celle applicable en Métropole. Malgré un élargissement des droits applicable en 2019, le déploiement du dispositif n'a pas encore atteint son objectif.

La crise sanitaire liée au coronavirus est venue aggraver les tensions et l'insécurité dans les 23 officines mahoraises, ainsi que dans les cinq pharmacies des centres médicaux de référence réparties sur le territoire et qui prennent en charge les populations dépourvues de droits. La dernière semaine de janvier, trois agressions de personnels d'officine – dont deux cambriolages – ont encore été signalées à l'Ordre.

« L'Ordre s'inquiète des violences grandissantes et récurrentes que subissent les professionnels de santé, et plus particulièrement les pharmaciens de Mayotte. Les conséquences de cette situation inédite de dégradation de la sécurité dans le territoire de Mayotte sont nombreuses et graves, puisque les soignants ne peuvent exercer dans un climat propice, leur permettant de répondre aux attentes légitimes de la population locale dont le besoin sanitaire est grandissant. Cette situation risque



de conduire à une pénurie de soignants à moyen terme », souligne Brigitte Berthelot-Leblanc, présidente du Conseil central de la section E (représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer).

L'Ordre est mobilisé pour les confrères

Très attaché à ce que les confrères puissent exercer dans un climat de sécurité physique et psychologique, l'Ordre est mobilisé sur le sujet. Il a informé les autorités locales des violences auxquelles font face les pharmaciens. Il a, de plus, adressé des courriers aux ministères des Solidarités et de la Santé, de l'Intérieur et des Outre-mer pour les alerter sur cette situation critique. Des échanges ont également

eu lieu avec le directeur du pôle santé auprès du Premier ministre. L'Ordre a, en outre, émis plusieurs propositions pour contribuer à l'amélioration du système de santé, notamment :

- revoir les règles d'implantation des officines dans le cadre de l'ordonnance relative au maillage territorial ;
- limiter l'offre pharmaceutique des centres de consultations périphériques aux seuls besoins humanitaires de la population dépourvue de droits pour mieux encadrer et contrôler la délivrance du médicament dans les règles du code de la santé publique ;
- disposer d'une méthodologie et d'un calendrier précis permettant le déploiement à Mayotte de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) à tous les bénéficiaires potentiels. ●

« Les pouvoirs publics ont pu se reposer sur les pharmaciens pour être acteurs principaux dans la gestion de la crise liée à la Covid-19. Aujourd'hui, ces mêmes pharmaciens mahorais attendent des actions fortes et concrètes pour rétablir l'ordre et la sécurité dans le département. »

Makrem Ben Reguiga, chef de service au centre hospitalier de Mayotte, conseiller ordinal à la délégation La Réunion-Mayotte

À lire, à voir

« Panorama de droit pharmaceutique » 2020



L'édition 2020 de cet ouvrage éclairant pour l'exercice est consacrée aux « produits de santé et crise sanitaire ». D'autres contributions sur les données de santé, les services dématérialisés, le pharmacien acteur du développement durable, sont à découvrir.



Pour en savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Les actualités > Le « Panorama de droit pharmaceutique » 2020 est paru

Des webconférences à voir et à revoir



Adjoints d'officine et autres exercices

14 janvier 2021 : point d'actualité sur la Covid-19, la formation continue et le rôle et les missions de l'adjoint. Premier rendez-vous qui se déclinera tout au long de l'année.



Distribution en gros

26 janvier 2021 : temps d'échange sur les sujets d'actualité (Covid-19, développement professionnel continu [DPC], e-POP, numérique en santé).



Biologie médicale

28 janvier 2021 : webconférence pour dresser un premier bilan de la crise Covid-19, en tirer les enseignements et envisager de nouvelles perspectives.



Établissements de santé

17 mars 2021 : webconférence à l'occasion de la publication de la nouvelle version du référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur (PUI).



Accédez à ces webconférences en rediffusion sur

www.ordre.pharmacien.fr (notamment dans Espace pharmaciens > Les conseils de l'Ordre > La vie des conseils)

Visioconférence organisée par le ministère des Solidarités et de la Santé et l'Ordre

Olivier Véran, aux côtés de Carine Wolf-Thal, a convié le 10 mars 2021 l'ensemble des pharmaciens à une session de questions-réponses au cours de laquelle de nombreuses thématiques ont été abordées.



Pour accéder à la rediffusion

> www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Les actualités

Nouvelle version de la doctrine technique du numérique en santé



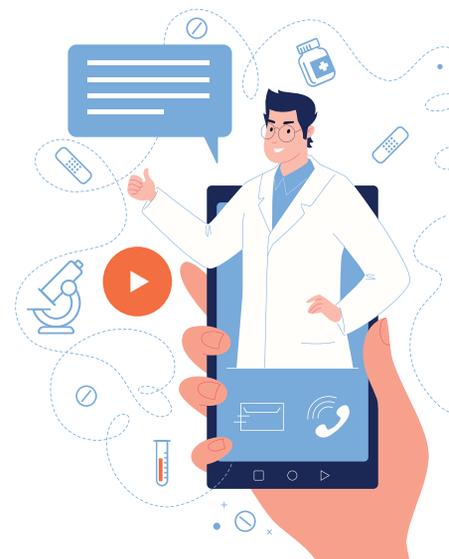
Transformation digitale. *La doctrine technique du numérique en santé est un document de référence, évolutif, qui formalise la déclinaison technique de la feuille de route nationale du numérique en santé. Sa deuxième version, estampillée « 2020 », a été diffusée en janvier 2021 par le ministère des Solidarités et de la Santé pour une trajectoire 2021-2023. L'Ordre prend part à ce virage numérique, qui concerne tous les métiers de la pharmacie, en étant force de proposition.*

La nouvelle version de la doctrine technique du numérique en santé, disponible depuis janvier 2021, pose un « cadre d'urbanisation sectoriel des systèmes d'information (SI) de santé » opposable, qui intègre les règles européennes et celles des SI de l'État. Elle s'applique à tous les services numériques manipulant de la donnée de santé, utilisés sur le territoire français, quels que soient les acteurs. Elle s'adresse donc aussi bien aux établissements de santé, aux éditeurs de solutions, aux intégrateurs qu'aux usagers des services numériques.

Un Ordre proactif pour optimiser les outils métiers

Cette doctrine fera l'objet de concertations annuelles, sous l'égide d'un État-plateforme mettant des ressources communes à la disposition des acteurs du numérique en santé.

Dans ce cadre, l'Ordre entend être force de proposition pour continuer d'accompagner les pharmaciens en les aidant à organiser la transformation numérique des métiers de la pharmacie, en relation avec les pouvoirs publics. ●



L'application Dossier Pharma : une consultation publique pour une construction partagée avec les patients

Prototype. *Les pharmaciens et les patients sont appelés à donner leur avis et à apporter des suggestions pour la construction de l'application Dossier Pharma. Tout l'enjeu de celle-ci est de placer le patient au cœur des interactions avec son Dossier Pharmaceutique (DP), en lui permettant d'y accéder lui-même. L'application devrait être disponible à la fin 2021, avant de rejoindre l'espace numérique de santé (ENS) du patient en janvier 2022.*

L'Ordre national des pharmaciens est en contact avec la délégation ministérielle du numérique en santé (DNS) pour le référencement de l'application Dossier Pharma parmi les futures solutions de référence téléchargeables par les patients à partir de leur ENS : un environnement qui ne comprendra que des applications conformes aux exigences de sécurité informatique, de protection des données, selon le Règlement général sur la protection des données (RGPD), et d'éthique.

Un patient acteur de son DP

L'enjeu de l'application Dossier Pharma est de répondre aux usages et de permettre au patient d'interagir avec son Dossier Pharmaceutique, en lui donnant accès à l'historique des médicaments et produits de santé qui lui ont été délivrés. Le patient pourra aussi programmer des rappels de prise de ses médicaments, ce qui facilitera l'observance. Cet outil intégrera un tableau de bord de suivi de son adhésion aux traitements, assurera la traçabilité des médicaments et des produits de santé délivrés au patient (dont les rappels de lots), et lui permettra de gérer ses droits d'accès, sa suppression directe, ainsi qu'une éventuelle demande

de mise sur la liste d'opposition. L'appli proposera aussi une localisation des officines ouvertes les plus proches.

Évaluer le prototype de l'appli

Un prototype développé en 2020 va faire l'objet d'une consultation publique de mai jusqu'à juin 2021. L'objectif de la concertation est de collecter des avis de tous types de futurs utilisateurs sur l'ergonomie, le contenu et les modalités d'accès à l'appli. À noter : si le patient crée directement son compte Dossier Pharma, celui-ci devra être validé

à l'officine. Une fois le compte ouvert, il ne sera plus nécessaire de se rendre en officine pour se connecter.

Afin d'inciter les citoyens et les confrères à participer conjointement à l'élaboration de l'application, l'Ordre déploie un dispositif de communication digitale qui s'appuie notamment sur LinkedIn et Facebook, ainsi que sur une lettre électronique spécifique, adressée aux pharmaciens et aux associations de patients. ●



Expérimentation du cannabis à usage médical : quelles modalités ?

Lancée le 26 mars 2021, l'expérimentation du cannabis à usage médical concernera à terme le suivi de 3 000 patients. Elle repose sur 200 structures de référence volontaires sélectionnées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui incluront et suivront les patients, ainsi que sur des pharmacies à usage intérieur (PUI) d'un établissement de santé, autorisées à rétrocéder, mais aussi sur des officines et des médecins généralistes.

Quel est le lieu de dispensation ?

Tout au long de l'expérimentation, le patient sera libre de choisir son lieu de dispensation :

- PUI d'établissement de santé autorisée pour l'activité de dispensation au public (autorisée à rétrocéder) ;
- pharmacie d'officine : dans ce cas, le médecin aura préalablement échangé avec le pharmacien d'officine désigné par le patient. Le pharmacien sera contacté par l'ANSM pour confirmer sa participation et accéder à une formation en ligne obligatoire de 2h 30.

Quelle formation ?

L'ANSM met à disposition des pharmaciens de PUI et d'officine volontaires sélectionnés une formation en *e-learning* sur son site. Cette formation est gratuite et nominative. L'attestation de validation de la formation - condition requise pour s'inscrire et participer à l'expérimentation - permet à l'ANSM d'ouvrir pour le pharmacien l'accès au registre national de suivi des patients de l'expérimentation, mis à disposition par l'ANSM, et l'accès à la commande de médicaments à base de cannabis médical.

Qui approvisionne les PUI et les officines en médicaments à base de cannabis médical ?

L'ANSM a retenu les entreprises pour fournir et distribuer à titre gratuit les médicaments à base de cannabis

dans le cadre de l'expérimentation. Elles ont été sélectionnées sur la base d'un cahier des charges fixé par arrêté. La liste de ces entreprises est disponible sur le site de l'ANSM. Les entreprises mettant à disposition le cannabis médical sont des établissements pharmaceutiques situés en France qui assurent directement la distribution et qui peuvent également faire appel à un dépositaire.

La distribution ne sera pas réalisée par des grossistes-répartiteurs.

Les PUI volontaires et autorisées à rétrocéder ont un stock au départ d'un mois, correspondant à cinq traitements. L'approvisionnement des pharmacies volontaires (PUI/officine) se fera également par les exploitants ou les dépositaires. Les modalités précises seront transmises à chaque pharmacie participante.

L'expérimentation en bref

● Depuis fin mars 2021, pour une durée de 24 mois

● 3 000 patients

● 200 structures

● 5 indications ou situations cliniques concernées :

- ▶ douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies accessibles (médicamenteuses ou non) ;
- ▶ certaines formes d'épilepsie sévères et pharmaco-résistantes ;
- ▶ certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou à ses traitements ;
- ▶ situations palliatives ;
- ▶ spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou des autres pathologies du système nerveux central.

● Médicaments classés comme stupéfiants mis à disposition sous forme :

- ▶ d'huiles administrées par voie orale ;
- ▶ de sommités fleuries de cannabis à vaporiser pour inhalation. Cette deuxième forme sera disponible dans un second temps. Elle devra être vaporisée (jamais fumée) par un dispositif dédié qui sera disponible vers le mois de juin. Le pharmacien dispensera également ce dispositif au patient lors de la première délivrance de fleurs et l'informerá de son mode d'utilisation.



Comment réaliser la dispensation ?

- 1 Le patient présente une ordonnance sécurisée mentionnant le nom de la pharmacie choisie par le patient (PUI/officine), dans laquelle exerce un pharmacien volontaire. Le patient a également une attestation d'inclusion à l'expérimentation.
- 2 Le pharmacien vérifie que le médecin ayant rédigé l'ordonnance est bien celui qui a renseigné le registre pour la consultation correspondante et qu'il est donc autorisé à prescrire.
- 3 Dans le cas où le médecin n'est pas inscrit dans le registre, il remonte le cas à l'ANSM (boîte mail ou téléphone dédié) et peut réorienter le patient vers le médecin pour un adressage vers une structure de référence.
- 4 Le pharmacien vérifie ensuite que le patient est inscrit également dans le registre.
- 5 Il s'assure du délai de carence, dans la mesure du possible, au regard de la forme pharmaceutique délivrée; il ne fractionne pas la délivrance, sauf mention expresse du médecin.
- 6 Il dispense les médicaments avec les conseils de bon usage et s'informe des éventuels effets indésirables, interactions médicamenteuses, etc.
- 7 Il renseigne, dans le registre national de suivi des patients de l'expérimentation, les données requises à chaque dispensation, dont les éventuels effets indésirables. ●



Pour aller plus loin :

- www.ansm.sante.fr > Dossiers thématiques > Cannabis à usage médical



LA PAROLE À

Karine Pansiot,

membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens et membre du Comité scientifique temporaire (CST) Mise en œuvre de l'expérimentation du cannabis médical en France

« Nos confrères pharmaciens sont en contact au quotidien, que ce soit en officine ou en PUI, avec des patients souffrant de pathologies chroniques et en échec thérapeutique. Certains de ces patients ont déjà recours au cannabis, sans conséquence addictive, et ils voient leur qualité de vie améliorée.

Il est donc indispensable de pouvoir leur fournir des produits sécurisés, avec une prise en charge globale par des professionnels de santé, médecins et pharmaciens, formés.

Le pharmacien a tout son rôle à jouer dans la mise à disposition aux patients de ces médicaments à base de cannabis médical, leur dispensation, et le suivi de leur efficacité et de leur innocuité (pharmacovigilance et addictovigilance). Il sera également un vecteur essentiel de remontées sur l'efficacité et la sécurité du circuit de mise à disposition élaboré. » ●

Paroles de conseillers ordinaires

Vos
conseillers
ordinaires
à vos côtés

L'action des conseillers ordinaires s'articule autour des missions de santé publique confiées à l'Ordre⁽¹⁾. Pour l'ensemble des métiers de la pharmacie, les conseillers accompagnent au quotidien les confrères dans leur exercice. Au-delà, ils représentent la profession, tant au niveau local, régional, national, qu'international. Que font les conseillers ordinaires pour les confrères et la santé publique ? Témoignages.



Pierre Béguerie, président du Conseil central de la section A, représentant les pharmaciens titulaires d'officine



Covid-19 : comment accompagner les pharmaciens au quotidien ?

« L'Ordre met à la disposition des pharmaciens, confrontés à une information foisonnante et très évolutive, des décryptages directement applicables à leur pratique via des lettres électroniques, foires aux questions, messages personnalisés par métier, webconférences... Et il ne faut pas oublier le contact individuel, par téléphone ou par email : les conseillers ordinaires se rendent disponibles pour répondre à toutes les interrogations. C'est ce que nous nous efforçons de faire depuis le début de la crise ! »

Communication renforcée auprès des confrères industriels

« Pour moi, être conseiller ordinaire, c'est d'abord la conviction de l'utilité de l'Ordre. Voilà pourquoi, avec mes collègues de la section B, nous avons voulu, très tôt, "recoudre" le lien avec les confrères industriels, en utilisant des moyens nouveaux : déjà dix webconférences organisées, des débats sur le vif avec les confrères et la publication de cinq hors-séries *Les essentiels de la section B*. Il nous est également primordial de faire connaître, en toute transparence, ce qui fait la force et la spécificité de notre profession, notamment avec des médias à diffusion grand public, comme LinkedIn. »



Stéphane Simon, vice-président du Conseil central de la section B, représentant les pharmaciens de l'industrie



Tableau de l'Ordre

« En tant que conseillers ordinaires, nous sommes très mobilisés, à l'écoute des confrères... mais il faut aussi que nous puissions leur transmettre aisément les informations importantes ! Nous portons auprès d'eux la nécessité d'actualiser leur inscription – adresses postales professionnelle et personnelle, portable, email... – pour qu'ils soient joignables. Cela est grandement facilité par e-POP, le portail des services de l'Ordre à destination des pharmaciens. Car l'inscription au tableau de l'Ordre est un prérequis pour l'activité professionnelle. Par exemple, un pharmacien intérimaire ne peut pas réaliser de vaccination anti-Covid-19 sans avoir déclaré son rattachement à une officine agréée. »



Françoise Amouroux, vice-présidente du Conseil central de la section D, représentant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices



Philippe Godon, vice-président du Conseil central de la section C, représentant les pharmaciens de la distribution en gros



Tensions d'approvisionnement

« J'ai le sentiment de remplir pleinement mon rôle de conseiller ordinaire lorsque je peux établir un pont entre les attentes des confrères et les ressources de l'ensemble de la profession. Un exemple ? Avec les conseillers ordinaires de la section B, nous travaillons actuellement à compléter les informations de Pharma-ML sur la disponibilité des médicaments en cas de rupture par deux questions simples :
- existe-t-il un générique : oui ou non ?
- existe-t-il une alternative thérapeutique : oui ou non ?

De premiers éléments de réponse à un défi qui se pose à notre profession. »



Brigitte Berthelot-Leblanc, présidente du Conseil central de la section E, représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer



Comment s'engager dans la Démarche Qualité à l'Officine ?

« Entrons dans la Démarche Qualité à l'Officine par la bonne porte ! Aux confrères encore hésitants, je recommande de commencer par leur autoévaluation⁽²⁾ : c'est le premier outil d'un parcours, plus simple qu'il n'y paraît et tout au long duquel conseillers ordinaires et élus des délégations locales seront à leurs côtés. Notre rôle est aussi de veiller à l'actualisation permanente des informations dont les confrères ont besoin. Nous avons ainsi mis en ligne une fiche pratique sur l'administration du vaccin anti-Covid-19. »

Missions transdisciplinaires

« Au-delà de son caractère national, l'Ordre nourrit des interactions fortes avec les organisations internationales. Par exemple, j'ai pu contribuer à une "taskforce" sur la Covid-19 initiée par la FIP⁽³⁾ dès le début de l'année 2020. Cela a permis l'élaboration de plusieurs recommandations et documents pratiques à destination des pharmaciens, notamment un guide sur les tests diagnostiques. Une illustration, parmi d'autres, des missions transdisciplinaires dont peuvent être chargés les conseillers ordinaires, au bénéfice des patients. »

En savoir plus sur le guide Covid-19 :
Evaluation of diagnostic testing methods and devices : www.fip.org/file/4871



Julien Fonsart, conseiller ordinal représentant les pharmaciens biologistes (section G) et président de la section biologie clinique de la Fédération internationale pharmaceutique



Mise en œuvre de l'adaptation des prescriptions médicales

« La pharmacie clinique est devenue une des missions majeures du pharmacien hospitalier. Dès l'arrivée du patient à l'hôpital, il s'assure, par la conciliation médicamenteuse, qu'il dispose des données de prescription justes et précises. Les pharmaciens travaillent en collaboration avec les médecins afin de définir, pendant le séjour hospitalier du patient, une stratégie médicamenteuse qu'ils pourront adapter en fonction de l'évolution de l'état physiopathologique. Lors des instructions de dossier de pharmacie à usage intérieur (PUI), les conseillers ordinaires sont d'une aide précieuse pour leurs confrères. Ils veillent à ce que les pharmaciens disposent des moyens nécessaires pour mettre en place les activités de pharmacie clinique. »



Sylvie Colomès, membre du Conseil central de la section H, représentant les pharmaciens des établissements de santé



Alain Marcillac, conseiller ordinal, membre du Conseil national, représentant les pharmaciens titulaires d'officine (section A)



Que faire en cas d'agression ?

« Parmi les conseillers ordinaires, des référents sécurité sont mobilisés pour porter assistance à leurs confrères victimes d'agression ou d'incivilité, quel que soit leur métier. Ils apportent leur aide dans les démarches de dépôt de plainte au commissariat ou à la gendarmerie, et peuvent faire la liaison avec les services de police. Déclarer les agressions auprès de l'Ordre est essentiel pour ne pas laisser ces actes se banaliser. Ceci permet à l'Ordre d'affiner sa connaissance du phénomène et de le porter auprès des autorités compétentes, afin de prendre des mesures appropriées. »

Pour déclarer une agression : formulaire en ligne disponible dans l'Espace pharmaciens www.ordre.pharmacien.fr

(1) Missions confiées à l'Ordre par la loi – Article L. 4231-I du code de la santé publique
(2) Démarche Qualité à l'Officine (www.demarchequalityoffice.fr)
(3) Fédération internationale pharmaceutique

Vente en ligne transfrontalière de médicaments : l'éclairage de la Cour de justice de l'Union européenne au 1^{er} octobre 2020



Sollicitée dans le cadre d'un contentieux visant une société néerlandaise, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a précisé les conditions d'application de certaines règles françaises à la vente en ligne transfrontalière de médicaments.

La société néerlandaise Shop Apotheke exploite un site Internet de vente de médicaments de prescription médicale facultative (PMF) et de produits de parapharmacie à destination de la clientèle française. Condamnée en 2017 par le tribunal de commerce de Paris (TCP) pour concurrence déloyale en lien avec des actions de promotion de son site Internet, aux termes de la réglementation nationale, Shop Apotheke a contesté cette interprétation et interjeté appel. La cour d'appel de Paris a alors sollicité l'avis de la CJUE sur le droit européen applicable en la matière. La CJUE a rendu son arrêt le 1^{er} octobre 2020.

Ce qu'il faut retenir de l'arrêt de la CJUE

La CJUE considère qu'un service de vente en ligne de médicaments PMF et que la publicité dont il peut faire l'objet constituent des services de la société de l'information au sens de la directive 2000/31/CE sur le commerce électronique.

Les opérateurs menant ces activités sont donc soumis à la réglementation de leur pays

d'origine, et non à celle du pays de destination des services.

Cette dernière ne peut leur être applicable que par dérogation, au cas par cas et sous deux conditions :

● **condition de notification.**

L'État membre destinataire (la France) doit avoir demandé à l'État d'origine (les Pays-Bas) d'adopter des mesures plus restrictives. À défaut de mesures prises ou si ces mesures sont insuffisantes pour garantir l'objectif visé, l'État destinataire doit avoir notifié à l'État d'origine, ainsi qu'à la Commission européenne, son intention d'appliquer ses règles nationales à un prestataire ou un service déterminé en précisant la mesure qu'il envisage de prendre à son endroit ;

● **condition de fond.** Toute mesure nationale restrictive doit être nécessaire pour garantir un objectif d'intérêt général tel que la protection de la santé publique, apte à garantir cet objectif et, enfin, proportionnelle à l'objectif visé (c'est-à-dire ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour que cet objectif soit atteint).

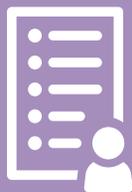
Pourquoi c'est important pour les pharmaciens français

L'issue du litige particulier impliquant Shop Apotheke dépend de l'analyse à venir de la cour d'appel de Paris quant au respect de la condition de notification et de la condition de fond dans cette affaire.

Cependant, l'arrêt de la CJUE valide d'ores et déjà certaines règles applicables à la pharmacie au niveau national telles que :

- l'insertion obligatoire d'un questionnaire de santé dans le processus de commande en ligne ;
- l'interdiction de solliciter la clientèle par certains procédés et moyens, notamment la distribution massive de courriers postaux et de tracts à des fins publicitaires, à condition que cette réglementation n'interdise pas toute forme de publicité en dehors de l'officine et reste proportionnée à l'objectif poursuivi, à savoir la protection de la santé publique ;
- l'interdiction de faire des offres promotionnelles visant à octroyer un rabais sur le prix global de la commande de médicaments lorsqu'il dépasse un certain montant, à condition qu'une telle interdiction soit suffisamment encadrée, et notamment ciblée sur les seuls médicaments et non sur de simples produits parapharmaceutiques.

Mais la Cour n'accepte pas, faute d'élément de preuve particulier, l'interdiction française du référencement payant dans des moteurs de recherche et des comparateurs de prix. ●



L'Ordre est chargé de publier la liste des sites français autorisés à vendre en ligne des médicaments.

Celle-ci est consultable sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr > Les patients > Vente de médicaments sur Internet en France

⊕ La méconnaissance du champ de l'expérimentation de la vaccination contre la grippe

En 2017, un pharmacien adjoint exerçant en Normandie a été informé par sa patientèle qu'une pharmacie voisine procédait à des vaccinations antigrippales au sein de son officine, alors que l'expérimentation de la vaccination contre la grippe n'était pas prévue dans la région à cette date. Il a alors déposé une plainte disciplinaire à l'encontre du pharmacien titulaire de cette officine. La chambre de discipline de première instance a prononcé contre ce dernier une interdiction temporaire d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois.

Saisie d'un appel contre cette décision, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a estimé que la méconnaissance du champ de l'expérimentation de la vaccination antigrippale, quand bien même elle ne concernerait que des proches du professionnel, était une faute professionnelle justifiant le prononcé d'une sanction disciplinaire.

Les autres griefs invoqués, tenant à la sollicitation de clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession

et à la concurrence déloyale, ont toutefois été rejetés par la juridiction d'appel, au motif qu'il n'était pas démontré que le pharmacien poursuivi avait commis des faits permettant de les caractériser.

Par une décision du 6 novembre 2020, la chambre de discipline du Conseil national a annulé la décision de première instance et prononcé une sanction d'interdiction temporaire d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois, dont quinze jours avec sursis, contre le pharmacien poursuivi. ●

⊕ Une plainte révélant une insuffisance de compétence professionnelle du pharmacien peut conduire au prononcé d'une injonction de formation par la chambre de discipline

À la suite de l'inspection d'une officine, le directeur général d'une agence régionale de santé (ARS) a formé une plainte contre les deux pharmaciens titulaires, à la date des faits.

Plusieurs manquements avaient été relevés à cette occasion, portant notamment sur :

- la présence en accès libre de médicaments hors liste de médication officinale ;
- la délivrance de médicaments sans prescription initiale hospitalière ;
- l'absence de traçabilité des médicaments.

L'ARS a également constaté qu'une alerte sanitaire portant retrait de lot d'un médicament n'avait pas été mise en œuvre, ayant entraîné la délivrance de trois unités concernées.

Par une décision du 6 novembre 2020, la chambre de discipline du Conseil national a considéré que les nombreux manquements observés justifiaient le prononcé d'une sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée d'un mois contre les deux pharmaciens, réformant ainsi la décision de première instance qui

leur avait interdit d'exercer pendant une semaine avec sursis.

Par ailleurs, la juridiction d'appel a considéré que les dysfonctionnements ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle du pharmacien titulaire toujours en exercice. En application de l'article L. 4234-6-1 du code de la santé publique, elle a ainsi enjoint à ce dernier de suivre une formation professionnelle, dont les modalités seront définies par le Conseil régional compétent. ●

ERRATUM. L'article relatif au dispositif anti-cadeaux paru dans la revue Tous Pharmaciens n° 14 (décembre 2020) comportait en pages 8-9 une inexactitude en indiquant que les conventions sont soumises à autorisation quand le montant est supérieur ou égal aux montants de l'arrêté du 7 août.

Or, conformément à l'article L. 1453-11 du code de la santé publique, les conventions sont soumises à autorisation lorsque le montant est strictement supérieur à ces montants. De fait, les conventions sont soumises à déclaration pour des montants inférieurs ou égaux à ces mêmes montants.

Nous vous invitons à consulter la page consacrée au dispositif anti-cadeaux sur : www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions > Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance > Dispositif anti-cadeaux

RENCONTRE /MARIE-PIERRE OZENFANT/



Marie-Pierre Ozenfant exerce en tant que pharmacien adjoint d'officine depuis plus de vingt ans. Elle partage son expérience d'engagement dans la démarche qualité, jusqu'à l'entrée de son officine dans le processus de certification en 2020.

“ Je me suis inscrite dans une démarche d'assurance qualité dès le début des années 2000, mais chacun avance à son rythme. Si les grandes officines ont parfois eu un temps d'avance, notamment au travers des outils mis à disposition par les groupements, l'objectif est que toutes soient à égalité de pratiques et de qualité de soins, quels que soient leur taille, leur localisation, les profils professionnels de l'équipe. Il est donc très important que le Haut Comité qualité à l'officine regroupe des représentants de l'Ordre, des syndicats professionnels, étudiants... C'est le reflet de la diversité, de la richesse et de l'implication de toute la pharmacie.

Il faut aussi savoir saisir les opportunités. L'officine dans laquelle j'exerce a, par exemple, renforcé son engagement dans la démarche qualité à l'arrivée d'un nouveau titulaire venant de l'industrie et, donc, bien au fait des systèmes qualité. Le processus de certification doit être vu comme un « catalyseur » pour favoriser l'évolution de l'ensemble de l'équipe, en particulier pour les pharmaciens adjoints, qui pourront entamer un dialogue constructif avec les titulaires.

« DÉMARCHE QUALITÉ : FAIRE DE L'OFFICINE UN MAILLON FORT DE LA CHAÎNE DU SOIN. »

DOSSIERS

En ce qui concerne le champ d'application de la démarche, les pharmaciens n'ont, en général, pas de difficulté à l'appliquer aux pratiques de dispensation et de fonctionnement de l'officine, ne serait-ce que par leur formation initiale. En revanche, la démarche qualité sera encore plus utile pour des demandes comme la protection des données numériques, la vaccination, la coopération interprofessionnelle... Il est donc essentiel que le référentiel qualité nous fournisse un cadre pour aborder concrètement ces missions qui contribueront, dans les années à venir, à faire de l'officine un maillon fort et indispensable de la chaîne du soin.

Pour autant, je ne sous-estime pas les contraintes liées à la démarche. En premier lieu, libérer du temps : celui qui est par exemple nécessaire pour mettre une procédure par écrit. Être bien préparé permettra, le cas échéant, de faire plus rapidement face à une situation difficile. La crise liée à la Covid-19 nous montre que des problèmes inédits et complexes (continuité des soins, gestion des alertes sanitaires...) peuvent brusquement intervenir!

Favoriser le dialogue et les échanges

Autre point d'attention : ce travail personnel est mis au service de toute l'équipe officinale. Il convient de veiller à son adhésion permanente. L'espace de dialogue et d'échanges ainsi créé donne une toute autre dimension à la démarche qualité. À noter également : appliquer un référentiel commun à l'ensemble de la profession ne se fait pas au détriment de l'identité de l'officine. Je suis au contraire convaincue que la qualité du service apporté au patient renforce l'image de l'officine et celle de son équipe.

En tant que conseiller ordinal de la section D*, je voudrais dire à mes confrères que cette démarche est une réelle opportunité d'évolution dans leur parcours professionnel, et que l'Ordre est là pour les y aider. »

EN TROIS DATES

2004 : formation initiale de pharmacien responsable assurance qualité (PRAQ) – UTIP

2015 : élection au Conseil central de la section D*

2018 : formation d'approfondissement PRAQ

* Représentant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices

En pratique

Depuis janvier 2021, les pharmaciens sont invités à remplir un **questionnaire d'autoévaluation** pour identifier leurs forces et leurs axes d'amélioration autour des thèmes du référentiel qualité, sur le site www.demarchequalityofficine.fr.

P. 16_

Nouveau référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI : une ressource toujours plus adaptée à l'exercice professionnel.

La quatrième version du référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur (PUI) a été mise à la disposition des pharmaciens par l'Ordre en février 2021.

P. 20_

Pharmaciens de l'industrie : des métiers engagés pour garantir la sécurité des produits de santé.

L'industrie pharmaceutique, c'est un ensemble de métiers exigeants, assortis de responsabilités fortes, au service de la santé publique.



NOUVEAU RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION DES DEMANDES D'AUTORISATION DE PUI :

UNE RESSOURCE TOUJOURS PLUS ADAPTÉE À L'EXERCICE PROFESSIONNEL

La quatrième version du référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur (PUI) a été mise à la disposition des pharmaciens par l'Ordre en février 2021. Résultat d'une démarche collective engageant l'ensemble des conseillers ordinaires de la section H⁽¹⁾, cette édition s'adapte aux nouvelles dispositions introduites par l'ordonnance du 15 décembre 2016 relative aux PUI et par son décret d'application, paru en 2019. Explications.



L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 a réformé en profondeur le droit applicable aux PUI, notamment en facilitant les coopérations et en réaménageant totalement le régime d'autorisation. Conformément au décret d'application des mesures de l'ordonnance⁽²⁾, les PUI doivent être titulaires d'une nouvelle autorisation pour continuer à exercer leurs missions ou leurs activités :

- avant fin 2022 pour les PUI ayant des activités à risque ;
- avant fin 2024 pour les autres.

Une refonte en profondeur

Dans ce contexte, un remaniement profond du référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI s'imposait. D'où l'élaboration d'une nouvelle version de cet outil. Publié en février 2021, le référentiel, dans sa quatrième version, met à disposition des pharmaciens tous les éléments d'évaluation utilisés pour auditer les pharmacies lors de

l'instruction d'une demande d'autorisation. Il apporte les ressources nécessaires pour améliorer l'exercice professionnel selon la réglementation en vigueur.

Fruit d'une démarche participative, ce travail de refonte a mobilisé tous les conseillers titulaires et suppléants de la section H de l'Ordre, représentant les pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours.

Une référence pour les pharmaciens

Ce document est un outil de référence pour les pharmaciens, l'Ordre et les conseillers ordinaires. En matière d'évaluation des demandes d'autorisation, il apporte au pharmacien de PUI tous les éléments pour élaborer et présenter un dossier de demande conforme ou, par exemple, pour préparer la visite d'audit du conseiller ordinal. Il permet à ce dernier en situation d'audit d'évaluer la conformité du fonctionnement de la PUI (réglementation, bonnes pratiques, normes opposables...). C'est aussi un guide pour aider le conseiller à objectiver la proposition d'avis à donner et à la justifier, afin que le Conseil central de la section H délivre l'avis définitif. Par ailleurs, le référentiel accompagne de façon pédagogique le pharmacien dans son autoévaluation :

- des conditions dans lesquelles il exerce son métier et ses responsabilités ;
- des moyens attribués à la PUI pour exercer ses missions.



3 QUESTIONS À...

Sylvie Colomès,

conseiller ordinal du Conseil central de la section H de l'Ordre représentant les pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours

Pourquoi avez-vous participé à l'élaboration du référentiel ?

Le paysage de la pharmacie hospitalière est en plein bouleversement. Avec la parution du nouveau décret des PUI, il était important pour moi, en tant que conseiller ordinal, de participer à l'élaboration du référentiel pour aider les confrères et les guider afin de répondre aux exigences réglementaires dans leur exercice professionnel. L'autre intérêt était d'élaborer un outil de travail pour nous accompagner au plus près dans notre mission d'évaluation des pratiques sur le terrain.

Comment vous êtes-vous située dans votre groupe de travail ?

Chaque domaine du référentiel a été travaillé par groupes lors d'un séminaire de deux jours. Ce furent des journées riches en échanges sur les pratiques professionnelles, mais aussi très conviviales. J'ai apporté mon expertise sur la préparation automatisée des doses à administrer et sur les groupements de coopération sanitaire.

Le référentiel est-il d'ores et déjà prêt à être utilisé dans la pratique ?

Tout à fait ! Les pharmaciens vont pouvoir rapidement en disposer pour faciliter leurs démarches. Le plus de cet outil informatif et pratique est qu'il sera dématérialisé, et donc évolutif, par intégration immédiate des nouveaux textes réglementaires.

MOT D'ORDRE



Patrick Rambourg, président du Conseil central de la section H de l'Ordre, représentant les pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours

« Le travail de refonte du référentiel est le fruit de la réflexion et de l'écriture de tous les conseillers titulaires et suppléants de la section H.

Il reprend toute la législation et la réglementation professionnelle en y intégrant les pratiques issues de l'exercice. Ce référentiel apporte à chacun les outils pour améliorer son exercice professionnel, conformément à la réglementation en vigueur, et exercer en toute indépendance. »



Les clés pour se repérer et se l'approprier

Le référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI a été conçu comme une « fusée à étages » :

→ le premier niveau d'évaluation est commun à toutes les activités (chapitre I) ; il concerne notamment la gestion de la qualité, l'organisation générale de la PUI, les ressources humaines et matérielles qui lui sont nécessaires ;

→ le deuxième niveau s'intéresse, quant à lui, aux activités soumises à une autorisation spéciale mentionnées à l'article R. 5126-9 1 à 10 du code de la santé publique (CSP), à celles en relation avec la recherche impliquant la personne humaine ou avec la vente au public, ou encore à celles en lien avec les gaz à usage médical (chapitres III à IX), soit aux diverses missions des pharmaciens de PUI. Les référentiels du deuxième niveau complètent ceux du premier avec des éléments d'évaluation spécifiques à ces activités ;

→ les PUI de services d'incendie et de secours, dont les missions et activités relèvent de certaines références réglementaires bien précises, font l'objet d'un chapitre à part (chapitre II).

Concernant plus précisément l'organisation des chapitres :

- la structure adoptée est la même que celle des « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » (gestion de la qualité, organisation et activités, ressources humaines, locaux, équipements) ;
- pour chaque indicateur, les éléments d'évaluation et les ressources réglementaires sont présentés ;
- quelques références « pour aller plus loin » (ouvrages et textes non réglementaires) sont regroupées en fin de chapitre.

L'ensemble du document est complété par un chapitre spécifique sur les recommandations de la section H, ainsi que par des articles d'intérêt prioritaire pour le pharmacien.

Véritable investissement pour la pratique, le référentiel est un document amené à être mis à jour régulièrement. Il évoluera au fil de l'eau, en fonction des modifications législatives et réglementaires (critères d'évaluation, textes, normes...). Les bonnes pratiques de préparation devraient notamment paraître au cours de l'année 2021. ●

(1) Représentant les pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours.

(2) Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié par le décret n° 2020-672 du 3 juin 2020 qui reporte d'une année la date de renouvellement des autorisations de PUI.

MODES D'ACCÈS

Un exemplaire du référentiel est envoyé à chaque pharmacien de la section H et à ceux qui sont inscrits en section E (représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer) et exerçant dans un établissement de santé.

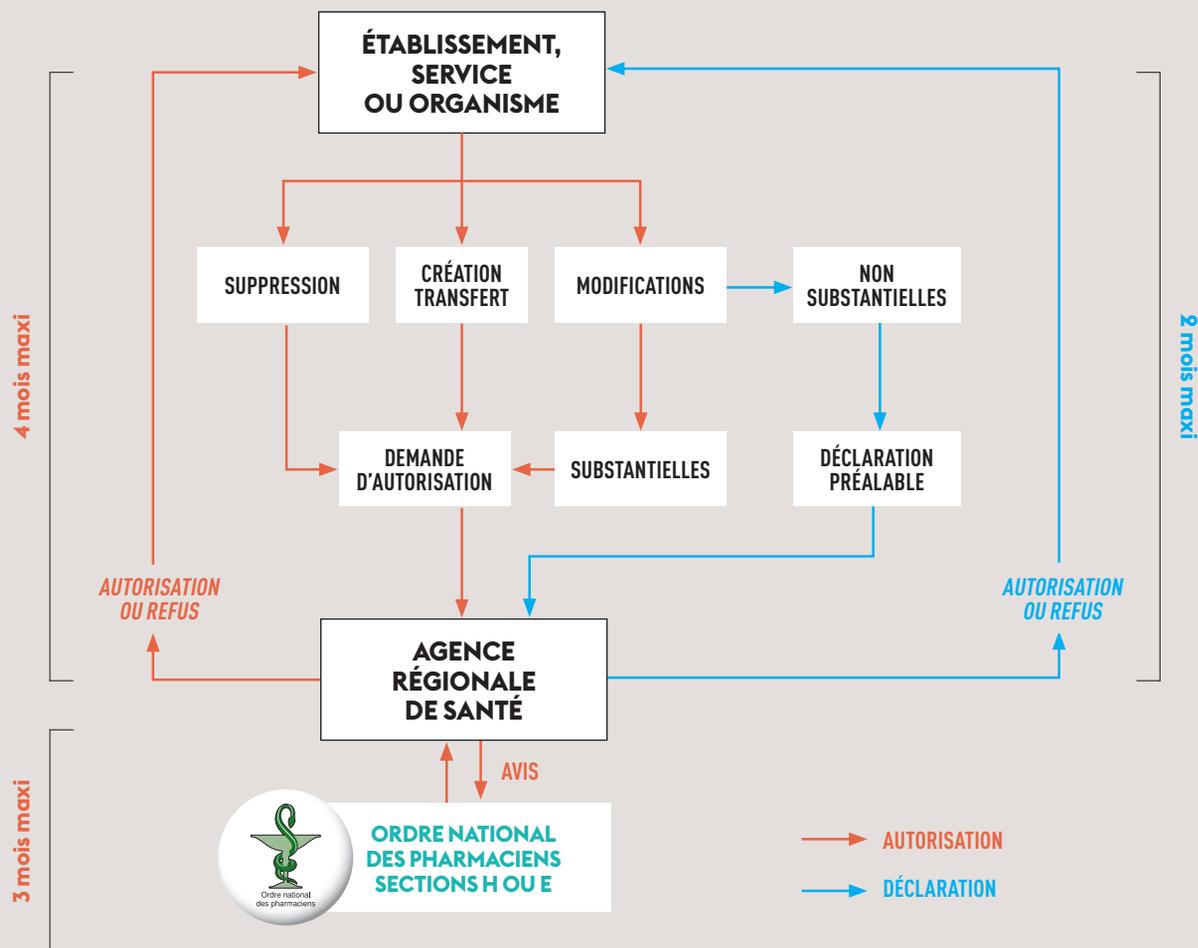
Il est également disponible sur le site de l'Ordre et présente des liens hypertextes pour un accès direct aux références réglementaires et aux recommandations de l'Ordre. Le développement d'une application spécifique pour les audits est par ailleurs prévu.



Ce document est à télécharger sur :

www.ordre.pharmacien.fr >
Communications >
Publications ordinales >
Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI

Schéma général du processus de demande



CE QU'IL FAUT RETENIR

- La quatrième version du référentiel regroupe les éléments d'évaluation utilisés pour auditer les pharmacies, ainsi que les outils pour améliorer l'exercice professionnel.
- Il est structuré en deux niveaux principaux : un premier niveau commun à toutes les activités, un deuxième niveau pour les activités soumises à autorisation spéciale et autres missions du pharmacien.
- Accessible sur le site de l'Ordre, sa version numérique permet un accès direct aux références réglementaires et recommandations, ainsi qu'une actualisation au fil de l'eau.



À voir ou à revoir

Une webconférence sur le nouveau référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de PUI a eu lieu le 17 mars dernier. Elle est disponible en rediffusion sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr (à consulter via le moteur de recherche)



PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE : DES MÉTIERS ENGAGÉS POUR GARANTIR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

L'industrie pharmaceutique, c'est un ensemble de métiers exigeants, assortis de responsabilités fortes, au service de la santé publique.

Les pharmaciens de l'industrie sont en première ligne pour garantir la sécurité et la qualité des produits de santé.

Garants de la sécurité et de la qualité des opérations en matière de conception, de fabrication et de diffusion des médicaments et des produits

de santé, les pharmaciens de l'industrie jouent un rôle clé dans la chaîne du soin. Du fait de leur présence à toutes les étapes de la chaîne, leur responsabilité est engagée sur l'ensemble des activités pharmaceutiques. Le statut de pharmacien responsable (PR) constitue la pierre angulaire du modèle français, fondé sur la règle du mandataire social : codirigeant de l'établissement pharmaceutique. Le PR peut être personnellement mis en cause en cas de dysfonctionnement. Manager, il gère le plus souvent une équipe avec, à ses côtés, d'autres pharmaciens, dont il assume la responsabilité :

- pharmaciens adjoints ;
- pharmaciens délégués ;
- pharmaciens délégués intérimaires...

Des missions étendues...

Les missions du PR sont multiples. Il doit en premier lieu organiser et contrôler l'ensemble des opérations pharmaceutiques, en veillant à leur conformité avec le code de la santé publique (CSP) :

- fabrication des produits ;
- élaboration des outils publicitaires ;
- dispositif de pharmacovigilance ;
- procédure de suivi et de retrait de lots ;
- distribution, import et export.

Il doit également veiller aux conditions de stockage et de transport, conformément aux

règles nécessaires à la bonne conservation des produits (température dirigée).

C'est lui qui signe, par ailleurs, les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et gère les relations avec les autorités sanitaires. Impliqué dans la conception des produits, il participe aux programmes de



Démographie pharmaceutique des pharmaciens de l'industrie

4 013
sont inscrits
à l'Ordre

64 %
de femmes

Âge moyen :
42 ans



769 établissements
pharmaceutiques emploient
des pharmaciens industriels

446
pharmaciens responsables

74 % sont des pharmaciens
adjoints



TABLEAU DE L'ORDRE : QUI DOIT S'INSCRIRE ?

L'ensemble des pharmaciens exerçant au sein de l'industrie pharmaceutique sont tenus de s'inscrire au tableau de l'Ordre du Conseil central des pharmaciens de l'industrie (section B) s'ils assument l'une des responsabilités suivantes :

- **pharmacien responsable ;**
- **pharmacien responsable intérimaire ;**
- **pharmacien délégué ;**
- **pharmacien délégué intérimaire ;**
- **pharmacien adjoint.**

Pour s'inscrire auprès de la section B ou pour faire connaître toute modification dans sa carrière, se rendre sur www.ordre.pharmacien.fr > Les pharmaciens > Secteurs d'activité > Industrie.



« *Ces métiers exigent des qualités en matière de rigueur, de profondeur d'analyse, de conduite d'équipe et de réactivité.* »

recherche et développement (R & D) et d'innovation et s'investit dans l'amélioration des procédés de fabrication (informatique, robotique).

Il a, enfin, un rôle majeur dans la politique globale de sécurisation du circuit du médicament, en étant tenu de signaler toute suspicion de médicament falsifié.

... des fonctions très variées

L'étendue de ces missions couvre un large spectre de métiers : nombre d'entre eux sont accessibles aux pharmaciens de l'industrie, offrant l'opportunité d'une carrière diversifiée. Ils peuvent, par exemple, diriger les opérations de fabrication, production, distribution, participer à l'élaboration et à la réalisation des études cliniques, contrôler les procédures d'assurance qualité ou encore gérer la pharmacovigilance. Des fonctions

plus orientées vers le marché pharmaceutique leur sont également ouvertes, comme les affaires publiques, le marketing, la communication, les ventes, l'import-export, le département d'études économiques...

Rigueur et capacité de prise de décision

Outre la diversité des fonctions, l'industrie offre de réelles possibilités de carrière aux pharmaciens, avec un niveau de responsabilité qui peut être très élevé. Ces métiers exigent des qualités en matière de rigueur, de profondeur d'analyse, de conduite d'équipe, de réactivité et de prise de décision. Ce sont environ 5 % des pharmaciens qui exercent dans l'industrie. Il faut au minimum six ans d'études et l'obtention du diplôme d'État de pharmacien, le plus souvent complété par des formations spécialisées, pour être recruté en tant que pharmacien de l'industrie. ●

MOT D'ORDRE

Grâce à leurs compétences, leur sens des responsabilités et une vision tournée vers l'avenir, les pharmaciens industriels sont des atouts clés pour le système de soins.

Ils mènent une politique qualité en perpétuelle évolution et analysent les situations pour une amélioration en continu des processus qualité.

Enfin, la diversité des métiers assure aux pharmaciens de l'industrie de belles opportunités pour leur parcours professionnel.

Covid-19 et pharmaciens industriels : au front contre l'épidémie

Depuis les débuts de la crise sanitaire, les pharmaciens industriels s'organisent pour contribuer à éviter toute rupture dans la chaîne d'approvisionnement.

Face aux tensions brutales provoquées, il y a plus d'un an, par l'arrivée de la Covid-19, les entreprises pharmaceutiques ont été soumises à rude épreuve. Avec deux impératifs majeurs :

→ assurer la continuité du circuit médicamenteux, notamment pour certains produits essentiels pour la prise en charge des patients atteints (produits d'anesthésie et de réanimation, produits nécessaires pour l'assistance respiratoire) ;

→ éviter toute désorganisation dans la filière de fabrication et de diffusion des médicaments essentiels pour le suivi et la qualité de vie des patients atteints de pathologies chroniques.

« Les pharmaciens industriels sont en première ligne pour relever ces défis, souligne Frédéric Bassi, président du Conseil central de la section B de l'Ordre, représentant les pharmaciens de l'industrie. Ils font preuve d'une formidable mobilisation et d'une réactivité sans faille, permettant à la chaîne de valeur de la pharmacie de tenir le choc. »



Réactivité et adaptabilité

Dans les établissements pharmaceutiques, il a fallu faire face aux éventuelles défections liées aux contaminations à la Covid-19, réorganiser les équipes en conséquence, concentrer les efforts sur les opérations

essentielles, établir les modalités du télétravail pour les activités pouvant s'effectuer à distance. « Il a fallu faire une revue de détail en profondeur de nos missions, prendre de rapides décisions en matière d'organisation, mais également discuter avec les autorités sanitaires pour assouplir certaines réglementations », indique Frédéric Bassi. Des traitements qui étaient jusqu'à présent délivrés uniquement à l'hôpital ont ainsi été aménagés pour pouvoir être dispensés au domicile des malades. « En dehors de la modification des textes réglementaires et du circuit d'approvisionnement, les pharmaciens industriels ont contribué à la formation des personnels de soins se rendant chez les patients. »

VERS UNE NOUVELLE STRATÉGIE PHARMACEUTIQUE EUROPÉENNE

La Commission européenne porte un projet ambitieux de réforme de sa politique du médicament.

« De nombreux textes, dont certains sont anciens, devraient totalement évoluer d'ici à trois ans, indique Stéphane Simon, vice-président de la section B. Et la crise vient renforcer la nécessité du projet porté par la Commission européenne. »

Plus de 50 mesures sont actuellement soumises au débat public. « La crise démontre notamment la pertinence du modèle français du pharmacien responsable, qui inspire de plus en plus de pays et fait la preuve de son efficacité lorsqu'il faut prendre des décisions rapides pour adapter les règles de fonctionnement du circuit du médicament. »

L'Ordre des pharmaciens continuera, plus que jamais, à défendre cette exception française auprès des autorités européennes.



La force du modèle français

Le contexte sanitaire actuel met en évidence la pertinence du modèle français de pharmacien responsable. Il permet notamment aux autorités de disposer d'un interlocuteur unique, identifié et réactif pour faire face aux situations d'urgence. ●



Un groupe de travail pour l'après-crise

Quels enseignements tirer de l'épisode Covid-19 pour l'avenir ? La section B a mis en place un groupe de travail chargé d'établir un diagnostic de la gestion de crise. Objectif : garantir la poursuite de l'activité des pharmaciens industriels et la continuité de la chaîne pharmaceutique en situation d'exception. Des travaux s'inscrivant dans le cadre plus large de la feuille de route de la section B, qui a pour but de tracer l'avenir de la filière, dans un paysage en perpétuelle transformation.

CE QU'IL FAUT RETENIR

Le pharmacien de l'industrie est garant du respect du code de la santé publique (CSP) au sein de son entreprise et, plus généralement, de la sécurité du médicament en matière de qualité, d'enregistrement, de publicité et d'information, de pharmacovigilance, de suivi et de retrait des lots.

En contribuant directement à l'efficacité des traitements innovants et en se mobilisant pour garantir leur qualité et leur sécurité, il joue un rôle majeur dans le quotidien des patients.

Pendant la crise sanitaire, il a permis d'assurer la continuité de la chaîne du médicament :
 → en recentrant les activités sur les opérations essentielles ;
 → en renforçant la surveillance des ventes et du niveau des stocks pour une mise à disposition suffisante ;
 → en garantissant le suivi de la qualité et de la pharmacovigilance.

Des opérations pharmaceutiques rigoureusement encadrées

Certaines activités exercées dans les établissements pharmaceutiques doivent obligatoirement être effectuées par des pharmaciens placés sous la tutelle du pharmacien responsable.

Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres... et ils obéissent donc à des règles impératives en matière de fiabilité de fabrication et de sécurité d'approvisionnement.

Une exigence qui s'impose à toutes les étapes, dès les premiers travaux de recherche et jusqu'à la délivrance au patient. Un circuit d'excellence, garanti par les compétences et l'éthique d'une catégorie de professionnels de santé : les pharmaciens.

Chez les industriels, l'ensemble des opérations pharmaceutiques soumises à autorisation sont placées sous l'égide du pharmacien responsable (PR). Véritable numéro deux du laboratoire pharmaceutique, ce dernier partage la responsabilité civile et pénale avec le dirigeant de l'entreprise et siège au sein des instances dirigeantes de l'établissement. Il peut être personnellement poursuivi en cas de manquement aux responsabilités que lui attribue le code de la santé publique.

Il ne peut y avoir qu'un PR par établissement pharmaceutique : si la société dispose de plusieurs établissements, le PR désigne des pharmaciens délégués pour chacun d'entre eux, placés sous sa responsabilité. Le PR et les pharmaciens délégués peuvent également exercer leurs missions avec l'appui de pharmaciens adjoints. Le pharmacien responsable intérimaire (PRI), désigné en même temps que le PR, le remplace en cas d'absence ou de congé. Il peut s'agir d'un pharmacien délégué ou d'un pharmacien adjoint exerçant déjà dans l'entreprise ou d'un prestataire.

Ses missions et ses responsabilités sont analogues à celles du PR. Les pharmaciens adjoints bénéficient d'une délégation de responsabilité signée par le PR. Ils sont responsables de leurs actes, mais c'est le PR qui doit en assumer les conséquences juridiques.

Cette hiérarchie des responsabilités est obligatoire dans trois types d'établissement pharmaceutique : les fabricants, les exploitants et les importateurs.

Le fabricant : c'est l'entreprise ou l'organisme qui se livre à l'ensemble des opérations visant à fabriquer des médicaments. Diverses étapes y sont réalisées sous la responsabilité obligatoire de pharmaciens : achat des matières premières et des articles de conditionnement, opérations de production et de contrôle de la qualité, libération des lots, conditions de stockage...

L'exploitant : c'est l'entreprise ou l'organisme qui se livre à l'ensemble des opérations visant à exploiter les médicaments. Diverses activités sont placées sous le contrôle du pharmacien : vente en gros ou cession à titre gratuit, publicité, information, libération et rappel de lots, stockage...

L'importateur : c'est l'entreprise ou l'organisme qui se livre à l'ensemble des opérations visant à importer, depuis des pays appartenant ou non à l'Espace économique européen, des médicaments ou produits de santé. Les pharmaciens supervisent les activités suivantes : importation, contrôle qualité, stockage, libération des lots... ●

Les métiers placés sous la responsabilité pharmaceutique

Certaines fonctions dans l'établissement pharmaceutique doivent obligatoirement être exercées par des pharmaciens diplômés, dirigés par un pharmacien responsable (PR).

DIRECTEUR OU CHARGÉ DE FABRICATION, PRODUCTION, CONDITIONNEMENT :

il supervise et porte la responsabilité de l'ensemble des activités liées à la fabrication et au conditionnement des médicaments. Il dirige une équipe de techniciens spécialisés et doit donc être un manager accompli.

RESPONSABLE DES OPÉRATIONS D'ASSURANCE QUALITÉ :

il a pour fonction d'élaborer, de mettre en œuvre et de contrôler l'ensemble des opérations liées à la démarche qualité. Possédant des connaissances juridiques et réglementaires approfondies (notamment sur les bonnes pratiques de fabrication), il est méthodique, organisé et sait travailler en équipe de façon transversale.

AUDITEUR INTERNE :

ses missions visent à concevoir et mener l'ensemble des démarches d'audit afin de vérifier la conformité réglementaire et l'efficacité budgétaire des opérations pharmaceutiques. Sens du dialogue, indépendance, capacité de décision font partie des qualités requises.



PHARMACIEN RESPONSABLE

RESPONSABLE DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE :

il est chargé de vérifier la conformité de l'ensemble des opérations de marketing et de communication par rapport aux règles fixées par les autorités sanitaires. Connaissance approfondie et actualisée de la réglementation, bonne maîtrise des outils et des méthodologies de communication, animation d'équipes, transversalité : il doit être à l'écoute permanente de l'écosystème des médicaments et produits de santé.

CHARGÉ DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES :

il a vocation à mettre en œuvre l'ensemble des opérations permettant de mettre un médicament sur le marché et de l'y maintenir, dans le respect des règles imposées par les autorités sanitaires. Maîtrise parfaite de l'environnement juridique et réglementaire, précision d'analyse, réactivité sont ses principales qualités.

RESPONSABLE DE LA PHARMACOVIGILANCE :

il est chargé de concevoir les règles visant à faire remonter, de la part du public et des professionnels de santé, et à interpréter l'ensemble des signaux indiquant d'éventuels effets secondaires ou mésusages des médicaments et produits de santé. Créativité, sens de la communication, rigueur d'analyse, réactivité constituent la base pour bien exercer ces fonctions.

RESPONSABLE IMPORT-EXPORT :

ses fonctions ont trait aux flux de médicaments et produits de santé entre le site où il exerce et les sites partenaires dans d'autres pays, appartenant ou non à l'UE. Excellente maîtrise des environnements réglementaires des autres pays, qualités relationnelles avec ses homologues étrangers, méthode et capacité d'organisation dans la gestion des transports... il doit être un logisticien accompli.

Attributions du pharmacien responsable (article R. 5124-36 du code de la santé publique)

Le pharmacien responsable assume ses missions en vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques, notamment :

- la fabrication ;
- le contrôle de la publicité ;
- l'information médicale ;
- la pharmacovigilance ;
- les réclamations, le suivi et le rappel de lots ;
- la distribution et le stockage ;
- l'importation-l'exportation ;
- l'autorité sur le personnel pharmaceutique ;
- les conditions de transport ;
- l'AMM et l'étiquetage ;
- les dispositifs de sécurité sur les conditionnements (sérialisation et dispositif anti-effraction) ;
- la participation aux activités de R&D ;
- il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ses attributions ;
- il signale à l'ANSM toute mise sur le marché d'un médicament qu'il estime falsifié.

Un large éventail de parcours professionnels possibles

Au-delà des métiers réservés aux pharmaciens,
de nombreuses autres carrières leur sont ouvertes dans l'industrie.

R & D, formulation, développement industriel, méthode :

des métiers en amont de la partie fabrication, centrés sur les premières phases de conception des produits.

Chef de produit :

le professionnel chargé de concevoir et piloter les opérations de marketing pour un produit.

Responsable des ventes :

il est l'animateur des forces de vente dédiées à la commercialisation d'un produit.

Logistique/ Supply chain :

des métiers d'ingénierie pour optimiser la chaîne de distribution du médicament.

Attaché de recherche clinique :

il conçoit en équipe et pilote des essais cliniques sur les produits.

Formation réseau :

des fonctions de formation et d'actualisation des connaissances pour l'ensemble des salariés d'une entreprise, en conformité avec l'évolution de la réglementation.

Délégué pharmaceutique :

c'est la personne chargée de promouvoir le produit auprès des professionnels susceptibles de le prescrire.

Chargé des affaires publiques :

le département des affaires publiques concerne les opérations de dialogue et de négociation avec les autorités destinées à optimiser les conditions de marché des produits.

Chargé d'études pharmaco-économiques :

les études pharmaco-économiques visent à mesurer et à évaluer les effets d'un médicament « dans la vraie vie ».

Environnement, hygiène, sécurité :

des fonctions clés pour l'amélioration des conditions de travail et de fabrication des produits.

RSE :

des fonctions visant à évaluer et à corriger les effets de la production sur l'environnement et la qualité de vie au travail.

Marketing :

désigne l'ensemble des travaux destinés à analyser les conditions du marché d'un médicament ou d'un produit de santé.



Pour aller plus loin

Rendez-vous sur le site de la campagne d'information mise en place par l'Ordre pour mieux faire connaître les missions de santé publique des pharmaciens : www.lesmetiersdelapharmacie.fr

COVID-19 : POUR VACCINER LA POPULATION FRANÇAISE, LA CONTRIBUTION DES PHARMACIENS EST PRÉCIEUSE

Par **Alain Fischer**, professeur d'immunologie et président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale.

Pour faire face à la Covid-19, les pharmaciens jouent un rôle essentiel, à la fois pour vacciner en nombre et pour informer sur la vaccination. Le point avec le professeur Alain Fischer, président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale. *Texte au 29 mars 2021.*

Pour contrôler la pandémie de Covid-19, nous devons vacciner le plus grand nombre de nos concitoyens et le plus vite possible. Néanmoins, pour le moment, les doses de vaccin à notre disposition ne permettent pas de vacciner tout un chacun. Cela explique pourquoi la stratégie mise en place est de vacciner en priorité les plus fragiles. La vaccination a commencé fin décembre en ciblant les résidents des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad). Aujourd'hui, cette étape est presque terminée : 90 % des personnes en Ehpad sont vaccinées. Cette première phase a très vite concerné les professionnels de santé, les plus de 75 ans et les personnes à haut risque, susceptibles de développer une forme grave de la maladie. Elle s'est déroulée en centres de vaccination, car nous avions alors à notre disposition les vaccins à

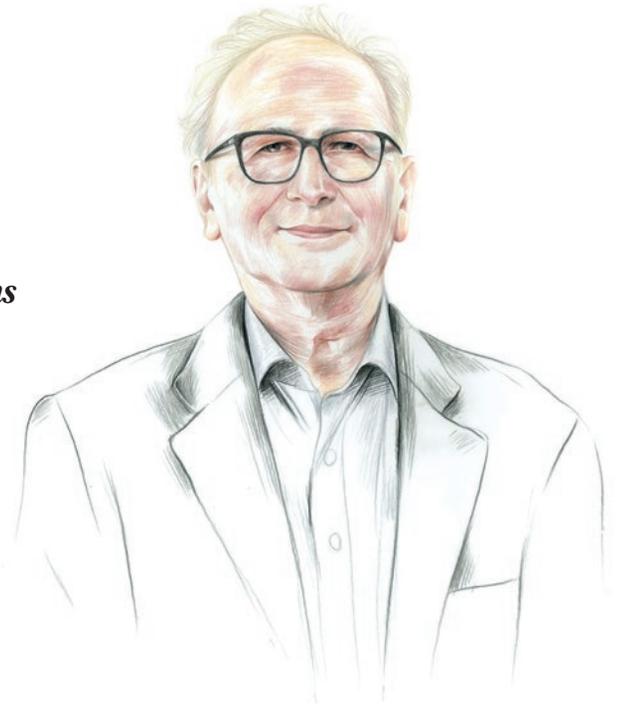
ARN messager Pfizer qui nécessitent des conditions de conservation à très basse température. Depuis, le vaccin AstraZeneca – plus facile à utiliser car il se conserve à +4 °C – a obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM). Cela a permis d'ouvrir la vaccination aux médecins généralistes et aux pharmaciens d'officine. Mi-mars, certains pays de l'Union européenne ont fait le choix de suspendre temporairement l'utilisation d'AstraZeneca à la suite de la survenue de cas d'événements graves thromboemboliques et hémorragiques chez des personnes vaccinées. Saisies sur ces événements, l'Agence européenne du médicament (EMA) et la Haute Autorité de santé (HAS) ont confirmé que le vaccin AstraZeneca est efficace pour lutter contre l'apparition de formes graves de la maladie et est un vaccin sûr. Il n'est pas associé à une augmentation du risque global de caillots sanguins chez les sujets qui le reçoivent. Ce que

signalent les autorités, ce sont des effets secondaires extrêmement rares, liés à une activation de la formation de caillots et apparaissant chez des personnes majoritairement âgées de moins de 55 ans. C'est pour cela que la HAS, se fondant sur une analyse des risques, a souhaité indiquer que la reprise de la vaccination devait s'effectuer sur les plus de 55 ans dans un premier temps.

Veiller à une bonne coordination

Le pharmacien doit s'assurer que les patients entrent bien dans les critères définis comme donnant accès à la vaccination. Le Dossier Pharmaceutique (DP) peut l'aider à valider ces indications. En dernier recours, le pharmacien peut contacter le médecin traitant. La vaccination en officine implique en effet une bonne coordination entre les pharmaciens et les médecins de leur secteur.

« Les pharmaciens ont un rôle à jouer pour convaincre la population de l'importance de se vacciner. D'autant que le variant anglais, plus contagieux et plus mortel, nous fait revoir la couverture vaccinale à la hausse : nous avons un objectif de 60 % de la population adulte vaccinée, mais le taux à atteindre sera sans doute de 80 %. »



Le président de la République a annoncé le 23 mars l'ouverture de la vaccination, à partir du 27 mars, à toutes les Françaises et à tous les Français de plus de 70 ans. Ils peuvent prendre rendez-vous dans les centres de vaccination ou chez le pharmacien. L'étape suivante sera de l'ouvrir aux personnes de plus de 65 ans, à partir de la mi-avril.

Nous évaluons par ailleurs les conditions pour que les pharmaciens puissent administrer le vaccin de Johnson & Johnson, qui vient d'être autorisé. Pour les vaccins à ARN, ce sera possible avec la logistique adéquate, étant donné les conditions de conservation, notamment pour celui de Pfizer.

Les pharmaciens ont un rôle majeur à jouer

Les pharmaciens ont un rôle majeur à jouer dans la campagne vaccinale. D'abord, ils savent vacciner en nombre, comme ils le démontrent chaque année avec la vaccination contre la grippe. Ensuite, ils ont un rôle d'information essentiel. Comme me l'a rappelé la présidente du Conseil national de l'Ordre, Carine Wolf-Thal, quatre millions de personnes franchissent chaque jour les portes des pharmacies d'officine. C'est un lieu d'écoute, d'explications, de pédagogie.

Ils peuvent convaincre la population de l'importance de se vacciner. D'autant que le variant anglais, plus contagieux et plus mortel, nous fait revoir la couverture vaccinale à la hausse : nous avons un objectif de 60 % de la population adulte vaccinée, mais le taux à atteindre sera sans doute de 80 %.

Les pharmaciens sont également présents pour rassurer les patients sur l'efficacité des vaccins et sur leur balance bénéfico-risque très favorable. Grâce aux données anglaises, nous savons que le vaccin AstraZeneca s'est montré efficace pour protéger contre les formes graves de la maladie et éviter des hospitalisations. Après la deuxième injection à douze semaines, il prévient l'hospitalisation dans 90 % des cas. De plus, il est efficace contre le variant britannique, majoritaire en France. Les données restent, bien sûr, sous étroite surveillance. Les syndromes grippaux qui peuvent survenir après la vaccination concernent les personnes jeunes et peuvent être prévenus avec l'administration de paracétamol.

À terme, plus nous aurons de lieux de vaccination et de professionnels qui vaccinent, mieux ce sera. Enfin, tous les pharmaciens qui le peuvent, y compris les étudiants et les retraités, peuvent prêter main-forte dans les centres de vaccination. ●

MINI-BIO

Alain Fischer est médecin, professeur d'immunologie pédiatrique et chercheur en biologie. Le 3 décembre 2020, le Premier ministre, Jean Castex, le nomme président du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV) contre la pandémie de Covid-19 en France.

► AU-DELÀ DE LA VACCINATION, LES PHARMACIENS, PEUVENT COMMUNIQUER SUR LA NÉCESSITÉ DE SE VACCINER ET RASSURER SUR LA BALANCE BÉNÉFICO-RISQUE DES VACCINS.



Audrey Pignolet, pharmacien biologiste médical à La Réunion et conseiller ordinal, explique comment elle concilie l'exercice quotidien au sein de son laboratoire, la gestion de la crise sanitaire et son engagement en tant que conseiller ordinal représentant la section E⁽¹⁾ au Conseil national de l'Ordre.

« Après ma scolarité sur l'île de La Réunion, dont je suis originaire, j'ai suivi des études pharmaceutiques à la faculté de Châtenay-Malabry, à Paris. En parallèle de mon internat en biologie médicale, j'ai obtenu un diplôme d'études approfondies (DEA) de microbiologie, avec une spécialisation en virologie médicale, à l'université Paris 7. J'ai pu travailler sur la persistance du VIH chez des patients sous traitement antirétroviral dans le laboratoire du professeur Delfraissy. Pour plusieurs raisons, j'ai choisi d'exercer dans le libéral, avec l'espoir d'un retour à La Réunion. En 2004, j'ai eu l'opportunité d'avoir un poste de directrice adjointe dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) à La Réunion, structure privée dans laquelle j'étais responsable de l'ensemble des activités techniques. À partir de 2009, je suis devenue associée cogérante d'un LBM où, en plus de celle de biologiste médicale coresponsable, j'ai pris de nouvelles fonctions : celles de responsable qualité et de responsable des ressources humaines. Le LBM dans lequel j'exerce est une entité privée : un site pré-analytique et un plateau technique situé dans le Groupe hospitalier Est Réunion (GHER) qui nous permet d'avoir notamment une activité hospitalière intéressante.

Une année éprouvante, mais enrichissante

En 2020, du fait de l'arrivée de la Covid-19, notre activité s'est intensifiée. Avec le recul, cette année a été à la fois très éprouvante et très



« PHARMACIEN BIOLOGISTE SUR L'ÎLE DE LA RÉUNION : UN RÔLE AUX MULTIPLES RESPONSABILITÉS. »

enrichissante. Dès mars 2020, nous avons pu réaliser des tests RT-PCR pour le dépistage du SARS-CoV-2, tout en œuvrant au dépistage de la dengue, une épidémie saisonnière importante à cette même période.

Nous avons dû revoir rapidement l'organisation du laboratoire, avec la mise en place d'un « drive », l'acquisition d'automates supplémentaires et la création d'un secteur à part entière de biologie moléculaire. L'éloignement et la rupture des liaisons aériennes ont fortement compliqué notre quotidien. Heureusement, l'ensemble du personnel s'est largement impliqué face à cet accroissement d'activité, avec une mobilisation 24 heures sur 24. L'année 2021 a commencé de façon aussi intense et éprouvante avec, en plus, l'arrivée sur notre île des différents variants. La Réunion est heureusement dotée d'un système de santé performant, de laboratoires de biologie médicale (LBM) compétents et réactifs. Très rapidement, nous avons pu répondre aux demandes pressantes de l'agence régionale de santé (ARS) et du ministère sur le criblage et le séquençage des souches. Début mars, c'est la souche sud-africaine qui est prédominante sur notre île.

Être conseiller ordinal, un enrichissement permanent

En 2015, j'ai été sollicitée pour devenir déléguée régionale. Cette opportunité m'a permis de renouer des contacts avec le monde de la pharmacie officinal et des pharmacies à usage intérieur (PUI). En 2019, j'ai été élue au Conseil national pour la section E. Les échanges avec des confrères des autres sections de l'Ordre sont un enrichissement permanent. Malgré l'éloignement géographique, Julia⁽²⁾ et moi-même sommes investies dans notre rôle de conseiller ordinal. Nous participons de manière alternée aux séances du Conseil national. Mais la crise sanitaire et les différentes mesures mises en place (septaine aussi bien à l'arrivée en Métropole qu'au retour à La Réunion) réduisent considérablement nos déplacements vers la Métropole. ■

(1) Représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer

(2) Julia Gaillard, conseiller ordinal suppléante d'Audrey Pignolet au Conseil national, exerçant également à La Réunion

EN TROIS DATES

2004 : retour sur l'île de La Réunion en tant que directrice adjointe salariée.

2009 : biologiste médicale cogérante d'un laboratoire de biologie médicale.

2019 : conseiller national à l'Ordre (section E), après quatre années en tant que déléguée régionale.

QUESTIONS RÉPONSES

P. 30_

Démarche Qualité à l'Officine :
en pratique, comment
s'autoévaluer ?

« Dépannage d'urgence » :
quand sera déployée la
fonctionnalité dans les logiciels
métiers des officines ?

P. 31_

Médicaments non utilisés (MNU) :
quelles sont les règles ?

P. 32_

**Quels sont les médicaments pour
lesquels le médecin est tenu
d'indiquer sur l'ordonnance
la pharmacie dispensatrice
pour leur prise en charge ?**

Campagne de distribution d'iode :
quel est le circuit ?

P. 33_

**Dans quel cadre les pharmaciens
exerçant en PUI
peuvent-ils renouveler et adapter
des traitements chroniques ?**



Une question liée à votre exercice ?



Démarche Qualité à l'Officine : en pratique, comment s'autoévaluer ?

Un questionnaire d'autoévaluation est disponible pour permettre aux pharmaciens d'officine, qu'ils soient titulaires ou adjoints, de réaliser un premier état des lieux de leurs pratiques, d'identifier leurs axes d'amélioration et de mettre en place les outils qui les aideront au quotidien.

Depuis la page « Je m'évalue » du site www.demarchequalityoffice.fr, les pharmaciens sont invités à répondre aux questions regroupées autour des **quatre thèmes du référentiel qualité** :

- la prise en charge et l'information de l'usager du système de santé ;
- la dispensation des médicaments et autres produits autorisés ;
- les missions et les services ;
- les moyens nécessaires au fonctionnement de l'officine.

Pour se connecter à cette page, il convient d'utiliser les mêmes identifiant et mot de passe que ceux utilisés habituellement pour se connecter à l'espace Pharmaciens du site de l'Ordre*.

À l'issue du questionnaire, les résultats et des conseils correspondants sont directement accessibles depuis cette page, en téléchargeant votre bilan.

► Et ensuite, que faire ?

Les résultats permettront aux pharmaciens d'identifier les thèmes qui constituent des points forts dans leur officine et ceux qui représentent des axes d'amélioration. **Des outils, en libre accès et téléchargeables depuis la**

page « Outils », sont mis à disposition pour approfondir les thèmes souhaités. Il est possible d'effectuer une autoévaluation autant de fois que souhaité, et au moins une fois par an, afin d'évaluer l'amélioration de ses pratiques. ●

** Si vous avez besoin d'aide pour activer votre compte, connectez-vous sur www.demarchequalityoffice.fr/je-m-evalue-connexion, et dans l'encadré « vous avez besoin d'aide ? » cliquez sur le lien de votre choix et laissez-vous guider.*



Pour aller plus loin :
www.demarchequalityoffice.fr



À voir ou à revoir :
• **Webconférence du 8 avril sur le sujet.** À retrouver sur le site Internet Démarche Qualité à l'Officine.

« Dépannage d'urgence » : quand sera déployée la fonctionnalité dans les logiciels métiers des officines ?



Le DP-Ruptures évolue et se voit complété d'une fonctionnalité « Dépannage d'urgence ». Ce nouveau service, très attendu, est déjà opérationnel côté pharmaciens industriels.

► Concrètement, comment ça marche ?

L'intégration de la fonctionnalité « Dépannage d'urgence » dans les logiciels de gestion des officines (LGO) est prévue à partir du deuxième trimestre 2021, lors du déploiement des premiers logiciels validés.

Objectif : permettre au pharmacien d'officine de communiquer avec le laboratoire exploitant pour commander en urgence un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), un produit de niche ou un médicament sans stock dans les officines et en situation de rupture d'approvisionnement. **En pratique, il faudra dans un premier temps déclarer une rupture du produit concerné, puis compléter une demande de dépannage d'urgence.**

Les informations nécessaires aux éditeurs de logiciels sont mises à leur disposition par la Direction des technologies en santé (DTS) sur : www.ordre.pharmacien.fr > Le Dossier Pharmaceutique > Les logiciels validés DP.

► Comment s'articule cette fonctionnalité avec les services existants ?

Ce service s'ajoute à ceux qui sont déjà disponibles, dont le service DP-Ruptures, qui équipe plus de 91% des logiciels de gestion officinale. DP-Ruptures est un service sans équivalent permettant aux officinaux de déclarer automatiquement des ruptures de médicaments et de recevoir de l'information en temps réel en provenance des laboratoires pharmaceutiques abonnés, représentant 85% du volume de médicaments du circuit officine.

L'aide en ligne ou le guide utilisateurs de DP-Ruptures se trouve directement dans le LGO et permet de comprendre son fonctionnement en détail.

Ce service est également disponible pour les pharmaciens exerçant en pharmacie à usage intérieur (PUI) afin de les aider dans la gestion des ruptures de médicaments à l'hôpital. ●

Partagez-la avec nous. L'Ordre vous répondra.

Médicaments non utilisés (MNU) : quelles sont les règles ?



Les MNU sont les médicaments à usage humain non utilisés après leur dispensation, qu'ils soient périmés ou non. Rappel en trois questions.

► Peut-on redistribuer des MNU, y compris à des fins humanitaires ?

NON. Toute réutilisation de médicaments à usage humain non utilisés après leur dispensation est **INTERDITE**, y compris à des fins humanitaires, sous peine de sanctions pénales ⁽¹⁾.

La loi fait **obligation** aux officines et aux pharmacies à usage intérieur (PUI) de les collecter gratuitement afin de les faire détruire dans des conditions sécurisées ⁽²⁾. L'officine doit comporter un emplacement non accessible au public, destiné spécifiquement à leur stockage ⁽³⁾.

Les MNU classés stupéfiants font, quant à eux, l'objet de strictes dispositions réglementaires qui sont résumées sur www.meddispar.fr.

Pour rappel, les MNU ne doivent pas être envoyés lors de catastrophes naturelles. D'autres circuits sécurisés permettent de répondre aux besoins à des fins humanitaires.

► En pratique, quel est le circuit d'élimination ?

Hormis le cas des stupéfiants, le seul circuit d'élimination à l'officine est celui de l'éco-organisme Cyclamed (association regroupant pharmaciens d'officines, grossistes-répartiteurs et entreprises du médicament).

Après avoir été rapportés par les patients dans leur seul conditionnement primaire (notices et emballages cartonnés pouvant être éliminés dans les déchets papiers ordinaires), les médicaments sont placés par les pharmaciens dans les cartons marqués du logo Cyclamed, avec le nom de l'officine.

En aucun cas ces cartons ne doivent contenir des déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) ni des produits autres que des médicaments (substituts alimentaires, par exemple).

Ces cartons Cyclamed sont collectés, sous la responsabilité des pharmaciens de la distribution en gros, par les

grossistes-répartiteurs participant au dispositif (dossier de candidature pour mise en œuvre du dispositif sur de nouveaux sites grossistes-répartiteurs à demander auprès de Cyclamed, si besoin).

Les MNU sont ensuite acheminés dans des conteneurs spécifiques vers des usines d'incinération agréées.

En ce qui concerne le circuit des MNU dans les établissements de soins et les pharmacies à usage intérieur, ils font partie des déchets d'activités de soins et sont incinérés localement ou par des prestataires de ces établissements conformément aux procédures et instructions qui y sont élaborées.

► Quel est le rôle des pharmaciens ?

Le pharmacien est, à tous les niveaux, l'acteur clé de la gestion des MNU. Il est aussi le professionnel le plus apte à informer le patient des **risques que présentent les MNU** :

- pour sa **santé** (péremption, confusion, intoxication accidentelle) ;
- pour **l'environnement** (pollution des eaux, bioaccumulation de certaines molécules) ;
- pour les **populations défavorisées** (conditions aléatoires de conservation, inadéquation aux besoins des pays en voie de développement, non-respect des politiques sanitaires, trafics...).

En savoir plus : d'autres circuits sécurisés tels que les associations Tulipe, dédiée aux situations d'urgence comme les catastrophes naturelles, ou Pharmacie humanitaire internationale (PHI), sont compétents pour apporter des soins et des médicaments aux plus démunis. ◆

(1) Articles L. 4211-2 et L. 4212-7 du code de la santé publique (CSP) et ordonnance n° 2008-717 du 17 juillet 2008

(2) Articles R. 4211-23 et suivants du CSP et décret n° 2009-718 du 17 juin 2009

(3) Article R. 5125-9 du CSP

Quels sont les médicaments pour lesquels le médecin est tenu d'indiquer sur l'ordonnance la pharmacie dispensatrice pour leur prise en charge ?

Pour certaines spécialités pharmaceutiques classées stupéfiantes ou assimilées susceptibles de faire l'objet d'un mésusage ou d'un usage détourné ou abusif, la prise en charge par l'Assurance maladie est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer à son médecin, à chaque prescription, le nom du pharmacien chargé de la délivrance. Le médecin est dans l'obligation de mentionner ce nom sur la prescription.

Sont concernés les médicaments contenant de la buprénorphine administrés par voie orale à haut dosage (> 0,2 mg par prise), de la méthadone, du méthylphénidate.



Textes de référence

> Article L.162-4-2 du code de la sécurité sociale.

> Arrêté du 1^{er} avril 2008 relatif à la liste de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif, pris en application de l'article L.162-462 du code de la sécurité sociale (*JORF* du 8 avril 2008).

Campagne de distribution d'iode : quel est le circuit ?

La première phase de cette campagne, amorcée en septembre 2019, consistait à mettre à disposition, via les pharmacies d'officine partenaires, des boîtes de comprimés d'iode aux 2,2 millions de personnes et à plus de 200 000 établissements recevant du public (ERP), comme les entreprises, écoles, administrations, etc. situés dans un rayon allant de 10 à 20 kilomètres autour des 19 centrales nucléaires productrices d'électricité.

La deuxième phase, lancée en janvier 2021, consiste en un envoi postal de boîtes de comprimés aux 600 000 foyers identifiés comme ne les ayant pas retirées en pharmacie lors de la première phase de la campagne. Les pharmaciens des zones concernées ont procédé à la mise sous pli.

► Quel est le rôle des pharmaciens actuellement ?

Les pharmaciens d'officine de la zone « 10-20 kilomètres » continuent de répondre aux demandes suivantes à partir des stocks positionnés par EDF chez les grossistes-répartiteurs :

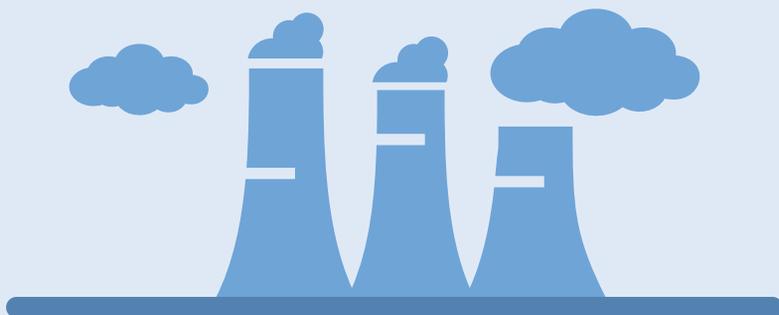
- **pour les ERP qui n'ont pas effectué la démarche** depuis octobre 2019, sur présentation du bon reçu lors de l'envoi du courrier ou sur simple présentation de justificatifs de domiciliation. Le nombre de boîtes remises sera fonction des capacités d'accueil du public ou du nombre de salariés ;
- **pour les nouveaux arrivants,** informés par leur commune ou leur employeur. Ils peuvent retirer une boîte sur présentation d'un justificatif de domicile.

EDF a initialement averti les pharmaciens concernés par courrier, puis leur a communiqué des éléments d'information et les modalités de connexion à la plateforme de dispen-

sation dédiée. À chaque étape, un accompagnement de l'Ordre a été proposé aux pharmaciens, via des appels ou l'envoi de mails d'informations par les Conseils régionaux de l'Ordre (CROP).

► Les pharmacies, relais d'information

Les pharmacies mobilisées pour cette campagne sont les relais d'information sur la conduite à tenir en cas d'incident nucléaire. Des outils de communication, tels que des dépliants et des affiches détaillant les réflexes à avoir en cas d'alerte nucléaire, ont été mis à leur disposition depuis l'automne 2019. ●



H Dans quel cadre les pharmaciens exerçant en PUI peuvent-ils renouveler et adapter des traitements chroniques ?

L'article 93 de la loi d'accélération et de simplification de l'action publique (Asap)⁽¹⁾ permet, dans le cadre de protocoles, aux pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) de renouveler les prescriptions des patients et de les adapter. Explications.

► Quels sont les bénéfices attendus de cette nouvelle disposition ?

Cette disposition est intégrée dans les missions des PUI visées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique (CSP). Il y est ajouté la mission suivante : « Pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4. »

Objectif : permettre aux pharmaciens exerçant au sein d'établissements disposant d'une PUI de renouveler les prescriptions médicales dans le cadre de protocoles⁽²⁾ élaborés avec les équipes médicales et de les adapter à certaines pathologies bien définies.

C'est un facteur d'amélioration de la pertinence des prescriptions et de la sécurisation du circuit des médicaments au sein des établissements de soins.

À titre d'exemple, cette faculté d'adaptation de traitements pourrait être utile dans les cas suivants :

- adaptation des posologies selon l'état de la fonction rénale, voire arrêt du médicament si contre-indication selon la valeur de la clairance de créatinine ;
- adaptation des posologies des médicaments à marge thérapeutique étroite (aminosides, antiépileptiques...);
- arrêt de traitement chez le sujet âgé si le médicament appartient à une liste

– élaborée en commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles – de médicaments potentiellement inappropriés ;

- ajout, arrêt ou modification des posologies chez le sujet âgé, avec l'outil STOPP and START⁽³⁾ ou d'autres outils similaires.

► Quelles sont les conditions de son application ?

Cette nouvelle mission pourra s'appliquer concrètement :

- après parution de l'arrêté devant lister les pathologies concernées ;
- lorsqu'un protocole local de coopération aura été prévu à cet effet dans l'établissement ou le groupement hospitalier de territoire (GHT) concerné. Elle peut être exercée par la PUI pour son propre compte et pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI dans le cadre de coopérations.

La mise en œuvre de protocoles locaux de coopération mentionnés à l'article L. 4011-4 du CSP au sein d'un établissement ou d'un GHT doit être lancée après validation de la commission médicale d'établissement (CME) ou, le cas échéant, de la commission médicale de groupement et de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médicotéchniques. Elle doit être déclarée auprès du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente.

Les protocoles locaux doivent satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité mentionnées à l'article L. 4011-2 du CSP. ●

(1) Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020

(2) Mentionnés à l'article L. 4011-4 du code de la santé publique

(3) Screening tool of older people's prescriptions (STOPP) and Screening tool to alert to right treatment (START)

La possibilité pour les pharmaciens de PUI de renouveler les prescriptions médicales dans le cadre de protocoles et de les adapter à certaines pathologies est issue des 50 mesures proposées par l'Ordre dans le cadre du Ségur de la santé. Cela s'inscrit parmi les propositions concrètes pour capitaliser sur l'expérience de la crise liée à la Covid-19 (axe 2, proposition n° 3). D'autres mesures présentées par l'Ordre ont été reprises dans la loi Asap. Elles répondent aux objectifs de transformation et de simplification du système de santé, dans une perspective de protection de la santé publique.



Pour en savoir plus :

• www.legifrance.gouv.fr > Loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique

• www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Publications ordinales > « Ségur de la Santé : 50 propositions de l'Ordre national des pharmaciens » (19 juin 2020)

Tous Pharmaciens est une publication de l'Ordre national des pharmaciens – 75008 Paris – www.ordre.pharmacien.fr – Direction de communication : Cotte Suzanne (directrice), Guéniot Quiterie, Roux Estelle, Vernhes Isabelle – Directeur de la publication et rédacteur en chef : Wolf-Thal Carine, présidente du CNOF – Crédits photo : Ali Al-Daher/AFP (p. 5), CasarsaGuru/iStock (p. 9), Valerie Couteron (p. 1, p. 9), dusanpetkovic/iStock (p. 22), Getty (1^{re} de couverture, p. 25), Grimault/Andia (pp. 14-15), Vladimir Kononok/iStock (p. 6), Irina Medvedeva/iStock (p. 7), miakiev/iStock (4^e de couverture), Sébastien Morboeuf (pp. 28-29), Monty Rakusen/Getty (p. 21), Svetlana Shamshurina/iStock (p. 13), Westend61/Getty (p. 17) - Illustrations : Caroline Andrieu (p. 27) – Comité de rédaction : Antoine Marie-Pierre, de Baillencourt Justin, Bassi Frédéric, Béguerie Pierre, Berthelot-Leblanc Brigitte, Blanchet Fabienne, Brenas Laure, Bui-Boucher Cécile, Dumont Catherine, Fahd Geneviève, Fonsart Julien, de Gennes Jean-François, Georges Maxime, Guillaume Isabelle, Haza Corinne, Leblanc Hélène, Lhopiteau Caroline, Libaud Didier, Lugand Cécile, Mahieddine Fadila, Mazzocchi Elisabeth, N'Guyen Nam, Oussedrat Nora, Parésys-Barbier Jérôme, Perrin Véronique, Piet Philippe, Poggi Bernard, Porte Olivier, Pouria Jean-Yves, Rambourg Patrick, Roland Virginie, Rousselot Sandrine, Schalber Jean-Claude, Simon Stéphane, Teinturier Nathalie, de Verdellan Arnaud, Viel Vincent – Conception-réalisation VAT - wearetogether.fr – 2008_OI390 – (ISSN n° 2554-0580)



NB : Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses informations professionnelles.



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





Ordre national
des pharmaciens

e-POP : simplifiez vos démarches avec l'Ordre

Demandez
un duplicata

Payez
en ligne votre
cotisation

Téléchargez
une
attestation
de situation

Consultez
vos données
et modifiez vos
coordonnées

Disposez
d'un porte-
documents
sécurisé



Portail de services
de l'Ordre pour
les Pharmaciens

Contactez
facilement
votre
section

Suivez
en temps
réel vos
demandes

Le +

Déclarez
en même temps
votre adresse
électronique pour
recevoir les alertes
sanitaires

+ De nouvelles fonctionnalités à venir



Connectez-vous en un clic

www.ordre.pharmacien.fr