

## ACTUALITÉS

**SANTÉ** Epitomax® : les pharmaciens sur le qui-vive **PAGE 3**

**ORDRE** Mobilisation contre les médicaments falsifiés **PAGE 4**

**EUROPE** Ces directions qui construisent l'Europe de la santé **PAGE 6**



## RENCONTRE

Colonel Thierry Bourret, directeur de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclasp) **PAGE 10**

## EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

## QUESTIONS & RÉPONSES

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

# Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens



Décembre 2011 • N° 9



**ÉDITO**  
d'Isabelle  
Adenot

## S'ÉVALUER POUR S'AJUSTER



L'Ordre a la mission de veiller à la compétence des pharmaciens. À ce titre, il sera chargé du suivi de leur prochain « développement professionnel continu » (DPC).

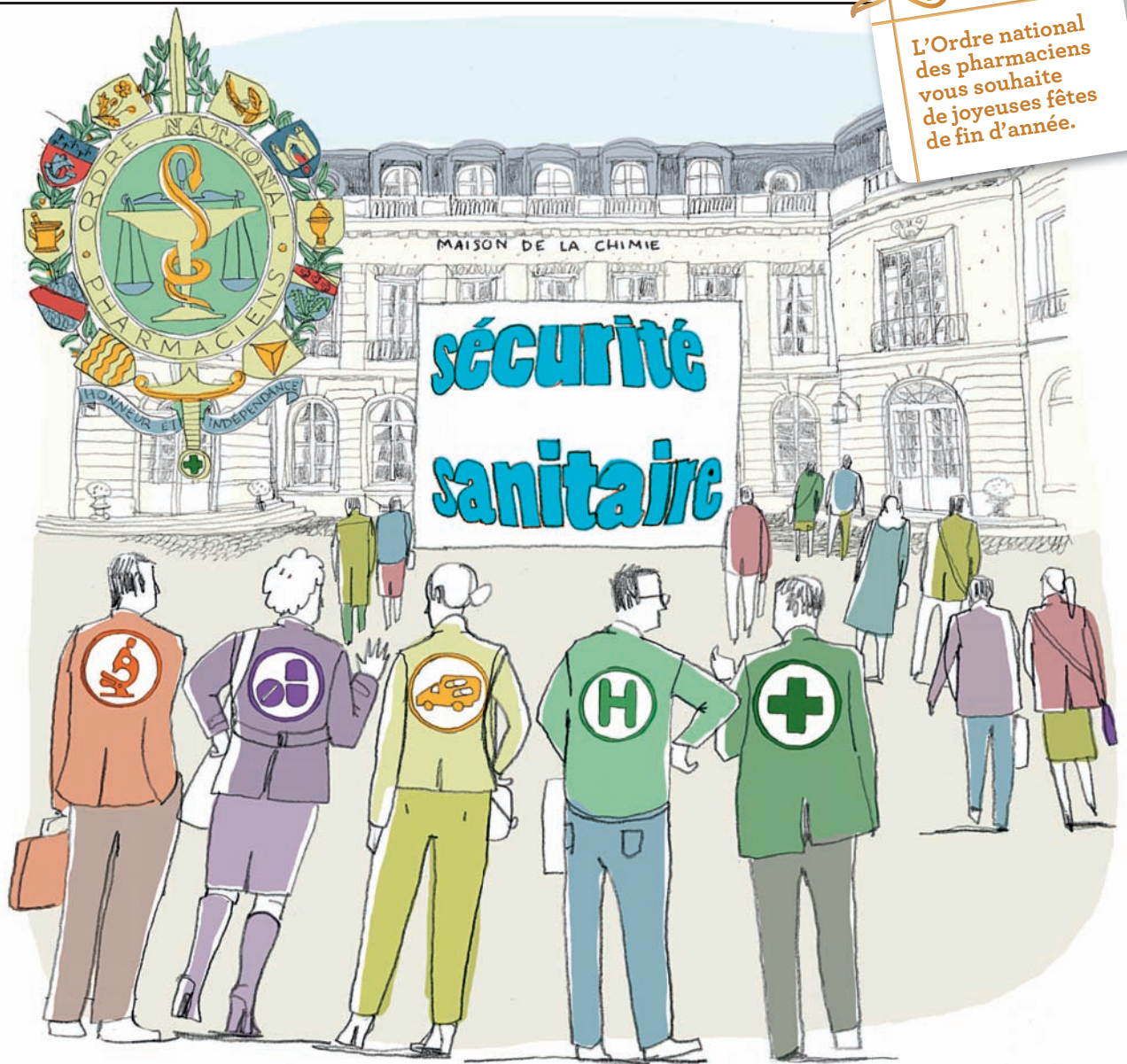
Les programmes de DPC prévoient l'évaluation des pratiques professionnelles, donc la confrontation des actions aux résultats visés, l'analyse du bilan et, chaque fois que nécessaire, l'ajustement des moyens et dispositifs correctifs mis en œuvre.

Un discours n'a de sens que s'il s'applique également à celui qui le prononce. Il appartient donc à l'Ordre de démontrer qu'il est capable de pratiquer pour lui-même ce qu'il suivra pour les pharmaciens.

C'est dans cet esprit que l'Ordre renforce sa propre culture d'évaluation. Ainsi, des experts indépendants évaluent le Dossier Pharmaceutique, les nouveaux supports de communication écrite, la Journée de l'Ordre, les nouveaux services en ligne...

Répondre aux attentes et donner l'exemple de la rigueur sont une préoccupation permanente de votre Ordre. Une préoccupation exigeante, commandée par les impératifs d'efficacité que nous nous devons. Une préoccupation qui s'impose à nous d'autant plus que chaque pharmacien est actuellement soumis à la croissance des contraintes économiques.

Tous les conseillers ordinaires et les collaborateurs se joignent à moi pour vous souhaiter de très bonnes fêtes de fin d'année.



{ ÉVÉNEMENT }

## JOURNÉE DE L'ORDRE : RELEVER LES DÉFIS DANS UNE PÉRIODE DE CRISE

Rendez-vous majeur de la profession, la 24<sup>e</sup> édition de la Journée de l'Ordre a rassemblé plus de 1 000 personnes le 3 novembre dernier, à la Maison de la chimie (Paris). Elle a permis de faire le point sur les défis que doit relever la profession alors que la sécurité du médicament est, plus que jamais, au cœur de l'actualité.

lire page 7



Le courrier de la DGS sur le Comfortan® est disponible sur l'« Espace pharmaciens » du nouveau site Internet de l'Ordre (extranet à accès codé dédié à la profession, accessible à partir de [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)).

## en bref

PLFSS 2012 : un texte très discuté



Adopté par les députés en première lecture à la fin du mois d'octobre, le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) introduit dans son article 39 le principe d'une rémunération à l'honoraire pour les pharmaciens officinaux et prévoit de nouvelles règles pour la réorganisation du réseau officiel.

Autres articles importants pour les pharmaciens, l'article 37 sur la conduite d'expérimentations en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) ou encore l'article 36, qui prévoit, à compter de 2013, la création d'un « fonds d'intervention régional » (FIR) pour financer des actions, des expérimentations ou des structures sur décision des agences régionales de santé.

À l'heure où nous écrivons ces lignes, le projet de loi est toujours en discussion et peut encore évoluer. En effet, réunis en commission mixte paritaire (CMP) le 16 novembre dernier, députés et sénateurs ont constaté leur complet désaccord sur le texte.

Le projet de loi sera donc à nouveau examiné par les deux chambres, avant que l'Assemblée nationale ne tranche définitivement en cas de désaccord. Un sujet que nous suivrons attentivement dans les pages du journal.

{ À SUIVRE }

# USAGES DÉTOURNÉS : LES PHARMACIENS APPELÉS À REDOUBLER DE PRÉCAUTIONS

L'actualisation de la liste des produits dopants vétérinaires (arrêté du 2 mai 2011) ainsi que la mise en garde de la Direction générale de la santé concernant le Comfortan® doivent inviter les pharmaciens à respecter les précautions d'usage pour la dispensation de certains médicaments.

### Altrénogest et oméprazole autorisés...

Deux modifications majeures à la liste des substances dopantes pour les animaux, notamment dans le cadre des sports équestres, sont apportées par l'arrêté du 2 mai 2011. Deux substances, l'altrénogest et l'oméprazole, sortent de la liste des produits dopants. Préconisé dans le traitement des troubles du comportement liés au cycle œstral des juments, l'altrénogest est désormais autorisé en compétition, sur prescription vétérinaire, tout comme l'oméprazole, indiqué dans

le traitement des ulcères gastriques des chevaux.

Le pharmacien n'a donc pas à formuler de réserves sur ces deux substances quant aux suspicions de dopage. En revanche, pour les produits dopants figurant dans la liste, le pharmacien a l'obligation de sensibiliser le propriétaire de chevaux sur les risques encourus lors de l'utilisation d'une substance prohibée en course.

### ... et vigilance accrue pour le Comfortan®

La dispensation du Comfortan® (méthadone), médicament vétérinaire indiqué comme analgésique ou en prémédication d'anesthésie chez le chien, nécessite également une grande vigilance de la part des pharmaciens. En effet, dans un courrier adressé à l'Ordre, la Direction générale de la santé (DGS) met en garde les pharmaciens d'officine sur les conditions de délivrance de ce médicament et sur les risques de détournement

d'usage dont il peut faire l'objet. **Pour rappel, le Comfortan® est strictement réservé à un usage vétérinaire. Le pharmacien a donc l'obligation de déclarer les quantités délivrées à usage professionnel tous les trois mois à l'agence régionale de santé (ARS) en application de l'article R. 5132-31 du code de la santé publique.**

### Quand le pharmacien doit dire non

De manière générale, il est du devoir du pharmacien de refuser une vente en cas de demande anormale, d'associations dangereuses, de renouvellements trop rapprochés, ou en cas de dispensation allant à l'encontre de l'intérêt du patient ou de l'animal.

### En savoir plus

Arrêté du 2 mai 2011 (*Journal officiel* du 24 août 2011) actualisant la liste des substances dopantes pour les animaux, consultable sur [www.legifrance.com](http://www.legifrance.com)



## DASRI-PAT Le nouveau dispositif n'est pas prêt

La nouvelle filière des déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) perforants produits par les patients en auto-traitement (PAT) n'a pu être prête au 1<sup>er</sup> novembre 2011, malgré les décrets publiés\*. Son déploiement se déroulera en 2012.

**Les pharmacies sont-elles obligées de remettre des « collecteurs jaunes » aux patients à partir du 1<sup>er</sup> novembre ?**

Depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2011, les industriels producteurs de dispositifs

médicaux perforants et de médicaments injectables sont censés fournir gratuitement des « collecteurs jaunes » aux pharmacies d'officine, en vue de leur remise gratuite aux patients concernés. Toutefois, jusqu'à la mise en place du futur éco-organisme et des financements correspondants, ces collecteurs gratuits ne seront pas disponibles dans toutes les officines ni sur l'ensemble du territoire. Les pharmaciens ne sont donc pas en mesure,

techniquement, de remplir l'obligation prévue par les textes.

**Les pharmacies sont-elles obligées de collecter ces déchets à compter du 1<sup>er</sup> novembre ?**

Les pharmacies n'ont aucune obligation de collecte au 1<sup>er</sup> novembre 2011. Dans la pratique, deux cas se présentent :  
▪ si l'officine collecte déjà les Dasri perforants, cette collecte peut continuer dans les mêmes conditions jusqu'à l'agrément de l'éco-organisme gestionnaire

et l'organisation du réseau de collecte ;

▪ si l'officine ne collecte pas les Dasri perforants, elle n'y est pas contrainte tant qu'un arrêté du préfet de région fixe les points de collecte ne lui en fera pas obligation.

\* Décrets n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux produits par les patients en autotraitement et n° 2011-763 du 28 juin 2011 relatif à la gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux perforants produits par les patients en autotraitement.


**En savoir plus**

Consultez la page du ministère de la Santé consacrée au SROS à l'adresse suivante [www.sante.gouv/sros](http://www.sante.gouv/sros)

# SROS : ce qui change

**Outil de répartition de l'offre de soins dans une région**, le schéma régional d'organisation des soins (SROS) prévoit les évolutions nécessaires des offres de soins, afin de répondre aux objectifs de santé publique et aux besoins des patients. Il détermine les priorités régionales et vise à responsabiliser les professionnels de santé.

**A**près plusieurs mois d'élaboration par les directeurs d'agence régionale de santé (ARS), les SROS entrent dans leur phase d'application. Avec pour objectifs la qualité, l'accessibilité, la proximité et l'efficacité de l'organisation sanitaire en région, ils impactent directement la profession pharmaceutique. Explications.

Les SROS 2011-2016 doivent être mis en œuvre d'ici à la fin de l'année. Instaurés par la loi hospitalière du 31 juillet 1991, ils sont arrêtés pour une durée de cinq ans. Plusieurs changements viennent modifier la configuration et l'organisation de ces outils opérationnels qui définissent les grands axes de l'offre de soins en région.

## Nouvelle appellation et nouvelle organisation

Les SROS qui couvrent la période 2006-2011 ont été profondément rénovés par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) du 21 juillet 2009, qui a apporté des innovations majeures.

Une différence sémantique, d'une part, puisque le SROS s'intitule désormais schéma régional d'organisation des soins (et non plus sanitaire). Un changement organisationnel, d'autre part, puisque le SROS dit de « troisième génération », contrairement aux précédents SROS (définis au niveau national), est maintenant intégré au sein des projets régionaux de santé (PRS), et étendu à l'offre de soins ambulatoires. Un volet qui concerne directement l'activité de tous les pharmaciens.



## Les pharmaciens au cœur du SROS ambulatoire

La partie ambulatoire du SROS indique, par région, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier et de second recours. **Le schéma définit l'organisation des soins, qui doit être graduée en fonction des besoins de la population et permettre d'identifier les différents niveaux de prise en charge.** Un niveau de « proximité » est ainsi

déterminé pour les soins de premier recours, impliquant le généraliste, l'infirmier et les pharmaciens (officine, hôpital, laboratoire...). Le SROS détermine également pour le pharmacien les actions à mettre en œuvre au sein de sa pharmacie, notamment les nouvelles missions de la loi HPST : prévention, dépistage, éducation thérapeutique, suivi des maladies chroniques...

## Epitomax® : les pharmaciens sur le qui-vive



Dans un courrier adressé aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens, l'Afssaps a mis en garde sur le détournement de l'usage de l'Epitomax® (topiramate).

Indiqué comme traitement prophylactique de la migraine chez l'adulte et comme antiépileptique chez l'adulte et l'enfant, l'Epitomax® peut faire l'objet d'un détournement dans une utilisation à visée amaigrissante. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de

santé (Afssaps) rappelle, dans sa mise en garde, que l'Epitomax® n'a fait l'objet d'aucune évaluation de son efficacité et de sa sécurité d'emploi pour un usage à visée amaigrissante.

Par ailleurs, l'Afssaps alerte les professionnels de santé sur les effets indésirables liés à ce médicament, en particulier les risques au niveau rénal, oculaire ou métabolique. De plus, l'Epitomax® diminuerait l'efficacité de la contraception œstroprogestative chez la femme

et, lors d'une grossesse, exposerait le fœtus à des malformations.

L'Afssaps recommande donc aux pharmaciens de ne délivrer ce médicament qu'aux patients auxquels il est prescrit comme anti-épileptique ou comme antimigraineux.

### En savoir plus

Courrier de l'Afssaps consultable sur le site [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr) (rubrique infos de sécurité > lettre aux professionnels de santé)

## ORDRE

## Progression du taux deraccordement des officines au DP (au 21/11/2011)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 211

Nombre total d'officines : 22 916



## en bref

## L'Ordre rend hommage à Pierre-Yves Abécassis

Le 20 novembre 2011, Pierre-Yves Abécassis nous a quittés. Pharmacien biologiste à Perpignan, il siégeait depuis 2003 au conseil central de la section G.

Robert Desmoulins, président du conseil central de la section G, rend hommage à ce conseiller ordinal exemplaire : « Pierre-Yves a toujours privilégié la conciliation, il a toujours mis en avant l'humain dans ses positions, toujours essayé de comprendre les motivations dans chaque situation. Il s'est toujours positionné du côté de la tolérance. Pierre-Yves n'avait que des amis. Son humour, sa sensibilité, sa dérision faisaient de lui un fédérateur, un rassembleur. Aujourd'hui, notre conseil a perdu plus qu'un ami, c'est un membre de sa famille qui est parti. »

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

## UN DÉPLOIEMENT EN OFFICINE PRATIQUEMENT ACHEVÉ

Toutes les officines françaises seront bientôt raccordées au Dossier Pharmaceutique (DP) : **près de 21 500 le sont au 21 novembre 2011.**

Plus d'un département sur deux est aujourd'hui relié à 95 % au dispositif du DP. La palme revient aux Ardennes, à la Lozère et à la Mayenne, les trois premiers départements totalement opérationnels. Fin novembre, 16,9 millions de DP avaient été créés, alors qu'on en dénombrait seulement 11,3 millions à fin 2010 et 6 millions à fin 2009. Le nombre de données hebdomadaires ayant fait l'objet d'un partage d'informations entre officines a quant à lui été multiplié par six en deux ans (200 000 en octobre 2009, contre 1,2 million en octobre 2011). **Un dispositif également plébiscité par les patients.** En effet, selon un sondage réalisé en septembre dernier pour le compte du Collectif interassociatif sur la santé (CISS), 85 % des patients interrogés estiment que le DP présente un intérêt pour leur santé personnelle.

Convaincue de la fiabilité et de la

per tinance de l'outil, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a choisi de s'associer à l'Ordre pour mettre au point une nouvelle procédure d'alerte concernant les retraits et les rappels de lots de médicaments. **En vigueur depuis le 3 novembre dernier, ce nouveau système utilise l'autoroute informatique du DP pour alerter toutes les officines raccordées, 24 h/24, 7 j/7.**

Les pharmaciens responsables de l'industrie l'utilisent en déposant directement l'information dans le dispositif. Autre nouveauté, lorsqu'il s'agit d'un retrait de lots concernant plusieurs laboratoires, un seul coordonne l'envoi de l'information. C'est ce qui s'est passé avec succès le 19 novembre.

**Prochaine étape : les établissements de santé**

Une dimension supplémentaire est prévue dans la future loi sur le médi-



cament et la sécurité sanitaire, et notamment dans l'article 14.10, qui prévoit (sous réserve de l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés) l'accès au DP dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Enfin, ce même article devrait permettre, à titre expérimental, pendant trois ans, aux urgentistes, aux anesthésistes et aux gériatres de pouvoir consulter le DP de leur patient, avec leur consentement.

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

## Mobilisation contre les médicaments falsifiés

Réunis au siège de l'Ordre national des pharmaciens le 2 novembre dernier à Paris, 27 membres de la Cioopf\*, représentant chacun un Ordre de pharmaciens francophones, ont signé une **déclaration commune sur la lutte contre les médicaments falsifiés**. Cette signature intervient alors que le gouvernement a annoncé en septembre dernier la mise en œuvre d'un plan dédié à cette lutte.

Dans ce texte, les signataires demandent notamment à leurs autorités respectives de mener des actions concrètes pour éradiquer les circuits non sécurisés aboutissant à la délivrance de médicaments et d'associer les pharmaciens et leurs



organisations professionnelles aux programmes de lutte contre les médicaments falsifiés. Ce sujet à dimension internationale est au cœur des préoccupations de la profession.

Les signataires s'engagent de leur côté à sanctionner ceux qui favoriseraient l'entrée de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique légale

et à soutenir toute action visant à combattre ce trafic. À cette occasion, Isabelle Adenot, présidente de la Cioopf et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, a rappelé que « les médicaments falsifiés représentent un risque majeur pour les populations [et que] la lutte contre ce fléau international est une question de respect de la dignité humaine ».

\* Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones.

**En savoir plus**  
La déclaration est consultable sur le site Internet de la Cioopf, [www.cioopf.org](http://www.cioopf.org) (rubrique Activités > Points forts des AG)



## En savoir plus

L'étude du Ciss réalisée par Viaoice est consultable sur le site [www.leciss.org](http://www.leciss.org), rubrique Communiqués de presse

## AMÉLIORATION CONTINUE

# L'Ordre engagé dans une démarche volontaire d'évaluation

**Engagé dans une démarche d'amélioration continue**, l'Ordre national des pharmaciens a mis en place une série de dispositifs pour évaluer la satisfaction des pharmaciens dans le cadre des actions menées par l'institution. Une « culture de l'évaluation » qui se traduit par la mise en place de différents outils : baromètre, questionnaire, audits internes et externes...

### Un dispositif éditorial régulièrement évalué

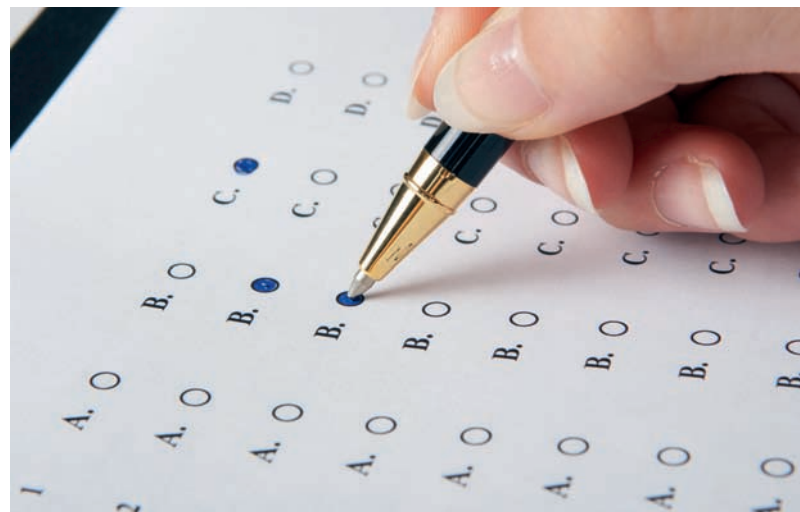
Chaque semestre, *Le journal* et *La lettre* sont évalués auprès d'un échantillon représentatif de lecteurs, en lien avec un cabinet spécialisé dans les études d'opinion. La première enquête, réalisée en mai dernier, témoigne de l'engouement des pharmaciens pour ces nouveaux supports d'information.

Ses résultats permettent également de dessiner des axes d'amélioration concrets, que ce soit au niveau de la sélection des sujets ou encore de leur traitement dans le dispositif éditorial, afin de mieux prendre en compte les attentes de la profession.

### Une démarche qualité appliquée à la Journée de l'Ordre

L'Ordre entend également appliquer cette démarche à une rencontre importante qui réunit la profession. Ainsi, un questionnaire a été mis à disposition des participants, à la 24<sup>e</sup> Journée de l'Ordre, pour mesurer leur niveau de satisfaction, aussi bien sur l'intérêt de ses différents temps forts que sur l'organisation de cet événement.

Parmi les retours compilés par le CNOP, de nombreux pharmaciens ont apprécié « le grand intérêt des sujets abordés », la « qualité des



intervenant » et « la juste alternance entre les exposés généraux et techniques ». **Ces avis recueillis ont aussi permis de mieux mesurer les préoccupations et les inquiétudes de la profession.**

### Le Dossier Pharmaceutique « audité »

Toujours dans cette logique d'évaluation, l'Ordre a réalisé plusieurs audits pour tester la fiabilité du Dossier Pharmaceutique (DP). Après l'audit mené par la CNIL (voir encadré), l'Ordre a souhaité vérifier la performance du dispositif. À ce premier audit s'est ajouté un contrôle

sur la sécurité du système d'information de l'hébergeur. Au final, trois audits ont été lancés entre fin 2010 et début 2011. **Conclusion : le DP est sûr et s'impose comme une référence en matière de dossier patient.**

Autre dispositif suivi de près, la nouvelle procédure de retraits de lots via le DP. La première alerte en « mode automatique » (directement gérée entre les laboratoires et l'Afssaps) a été diffusée par la plate-forme DP le 18 novembre dernier. Bilan positif, puisque 95 % des officines ont reçu l'information le jour même, en quelques minutes.

### La CNIL et le CISS suivent aussi de près le Dossier Pharmaceutique

Le Dossier Pharmaceutique (DP) est au centre de toutes les attentions. Après l'audit réalisé par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) sur le respect des obligations liées à l'agrément de l'hébergeur du DP, c'est au tour du Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) de se pencher sur le DP... et d'en souligner les qualités. D'après un sondage réalisé en septembre dernier par Viaoice pour le CISS, 85 % des patients interrogés pensent que le DP présente un intérêt pour leur santé personnelle, mais moins de 20 % des sondés disent connaître le DP. « L'étude montre l'importance d'un accompagnement par les pharmaciens pour permettre le développement serein et efficace de cet outil », conclut le CISS.

**À travers ces différents dispositifs d'autoévaluation, l'Ordre entend améliorer de façon continue ses outils, et les adapter aux besoins de la profession, conformément à ses missions.**

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



## La CPS 3, condition sine qua non pour accéder au DP

**L'Ordre recommande une nouvelle fois aux pharmaciens d'installer leur carte CPS 3 dès réception, sous peine de ne plus avoir accès au Dossier Pharmaceutique (DP).**

L'ASIP Santé révoque, en effet, automatiquement

les certificats des CPS 2. L'activation de cette nouvelle carte de professionnel de santé, en cours de renouvellement, devient donc une condition sine qua non pour utiliser le DP et bénéficier de sa toute

dernière fonctionnalité. Pour rappel, les alertes sanitaires (rappels de lots et DGS-urgent) sont désormais diffusées via le canal du DP depuis le 3 novembre dernier.

## EUROPE


**Une étude européenne sur la distribution des médicaments**

À la demande du Groupement international de la répartition pharmaceutique (GIRP), l'Institut de la recherche pharmaco-économique (IPF Vienne) mène une étude

auprès des pharmaciens d'officine sur la distribution du médicament dans six pays européens. Les pharmaciens souhaitant participer à cette étude peuvent accéder à la version française du questionnaire en ligne : <http://equestionnaire.de/?q=8380>

**LE POINT SUR**

## CES DIRECTIONS QUI CONSTRUISENT L'EUROPE DE LA SANTÉ

### 23 000 fonctionnaires, une trentaine de directions...

La Commission européenne a de quoi déboussoler les non-initiés. Aussi, pour suivre les sujets européens, l'Ordre dispose d'une représentation permanente à Bruxelles. Tour d'horizon des cinq directions qui comptent pour les pharmaciens.

**DG SANCO : la sécurité du consommateur avant tout**

La direction générale de la Santé et des consommateurs (DG SANCO) définit les grandes politiques en matière de santé et de politique du médicament. Lutte contre les médicaments falsifiés, sécurité des denrées alimentaires, contrôle des produits de santé...

**DG MARKT : la promotion de la libre circulation**

La direction générale Marché intérieur et services (DG MARKT) s'occupe tout particulièrement de la libre circulation des personnes et des services au sein

de l'Union européenne (la libre circulation est la base des traités). Elle joue, par exemple, un rôle déterminant dans la mobilité professionnelle des pharmaciens.

**DG Emploi, affaires sociales et inclusion : pour une politique sociale européenne**

Coordination de la sécurité sociale dans l'Union européenne, remboursement des soins de santé, stratégies européennes pour l'emploi... La direction générale Emploi, affaires sociales et inclusion collabore avec les autorités nationales, les partenaires sociaux et

les organisations de la société civile afin, notamment, de relever les défis du vieillissement de la population européenne et de l'évolution de la société.

**DG COMP : le respect des règles de concurrence**

Qui contrôle la fusion entre deux entreprises pharmaceutiques ? Qui garantit une concurrence juste et équitable entre plusieurs partenaires industriels ? C'est la direction générale de la Concurrence (DG COMP) qui veille à l'application directe des règles européennes de concurrence.

**DG ENTR : le renforcement de l'industrie européenne**

Promouvoir l'esprit d'entreprise et encourager la création et la croissance des PME sont les objectifs de la direction générale Entreprises et industrie (DG ENTR). En revanche, cette direction ne s'occupe plus, depuis 2009, des entreprises du médicament, qui sont placées, désormais, sous la responsabilité de la DG SANCO. Preuve, s'il en est encore besoin, que le médicament n'est pas un produit comme les autres.



## INTERVIEW

**Bernadette Vergnaud**, députée européenne, rapporteur de la révision de la directive sur la reconnaissance des qualifications professionnelles en Europe

### ●● La carte professionnelle est un outil de reconnaissance et de sécurité pour les pharmaciens ●●

**La directive européenne sur les qualifications professionnelles va être revue. Quels sont les principaux changements qui concernent directement les pharmaciens ?**

**B.V. :** Cette directive de 2005 est inadaptée parce que obsolète. Plusieurs raisons peuvent être évoquées. La mobilité des jeunes s'accroît, mais aussi, en matière de santé, les formations et les pratiques des professionnels diffèrent sensiblement d'un pays à l'autre. La création d'une carte professionnelle européenne va être l'une des nouveautés qui favorisera l'exercice des différents métiers à travers l'Europe, et, bien sûr, celui des pharmaciens, qui ont déjà élaboré un projet pilote grâce à leur Ordre professionnel. Concrètement, **les autorités nationales compétentes délivreront une sorte de passeport professionnel qui facilitera les formalités administratives.** Mais la carte n'est qu'un des nombreux points qui concernent cette refonte de

la directive. Le manque d'harmonisation minimale des formations (initiales, continues, linguistiques), la complexité du processus de reconnaissance, les spécificités attachées aux professions médicales en termes de sécurité ou le rôle des pharmaciens sont autant de sujets clés à travailler.

**En quoi ce passeport pourra-t-il faciliter l'exercice des pharmaciens ?**

**B.V. :** C'est un outil de reconnaissance et de sécurité pour les professionnels, mais aussi pour les patients, nécessitant une interopérabilité des bases de données entre États.

**Outre le fait que la carte va permettre une identification immédiate du professionnel, elle devrait aussi contenir, mais toujours dans un souci de protection des données personnelles, des informations sur son détenteur, par exemple sur les formations qu'il a suivies, ses spécialités, ses connaissances linguistiques...**

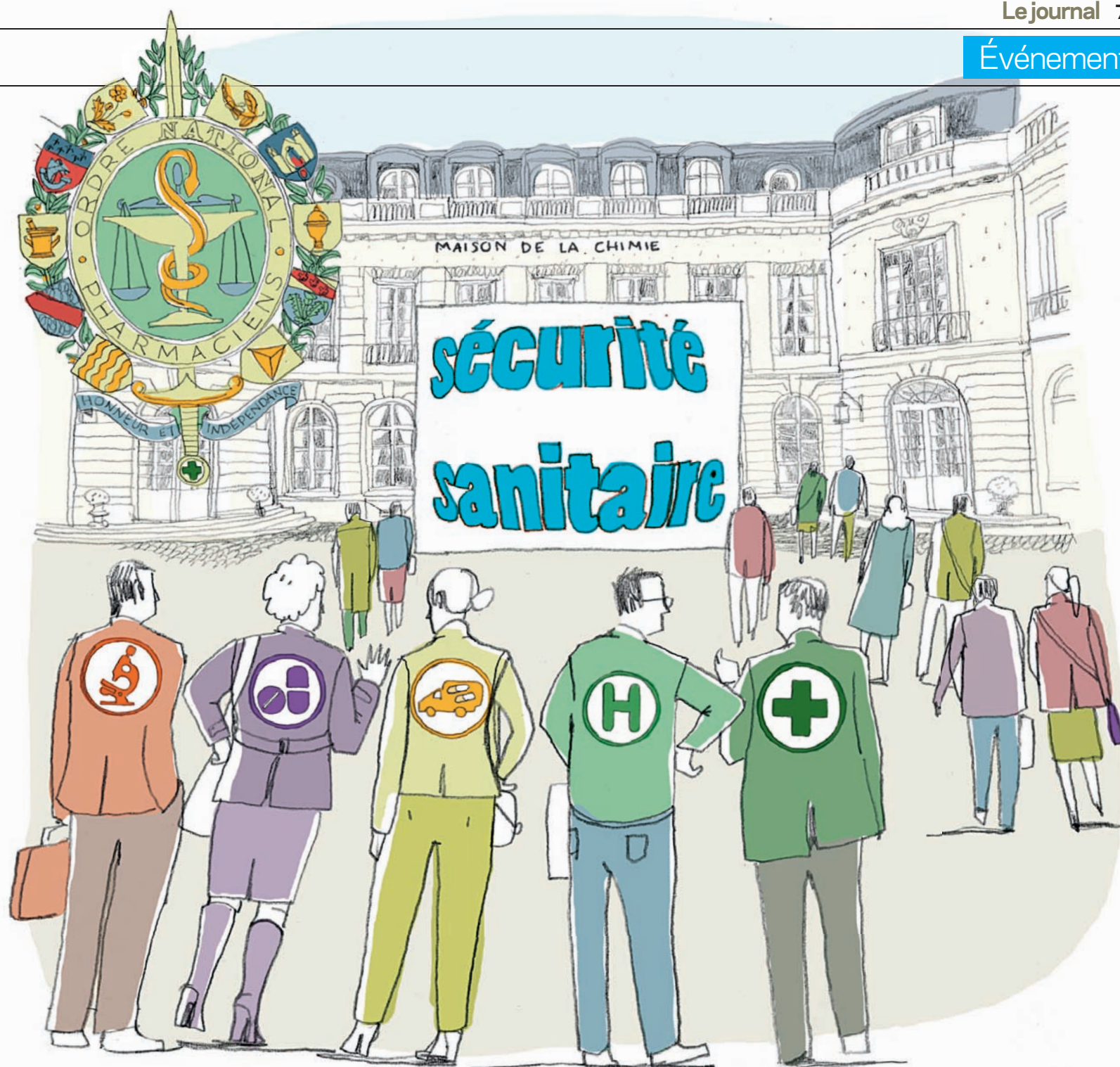
La carte professionnelle, valeur ajoutée très importante qui exige une coopération renforcée entre États et entre les autorités compétentes, sera, à l'instar de l'euro, un support de l'identité européenne. Outre les exigences de qualité des services qu'elle implique, elle sera facteur d'une dynamisation du marché intérieur, donc de croissance, source d'emplois.

**Pouvez-vous nous préciser le calendrier de cette réforme et à partir de quand les pharmaciens pourront en bénéficier ?**

**B.V. :** Après la présentation du projet de modification de la directive, courant décembre, suivra une réflexion approfondie entre professionnels et institutions européennes au cours de l'année 2012. Au terme du travail législatif, dont la date ne peut être fixée à ce jour, la directive devra ensuite être transcrite en droit national et ainsi entrer en application.



●● **HARMONISER LES QUALIFICATIONS PROFESSIONNELLES EN EUROPE** ●●



## JOURNÉE DE L'ORDRE : « RELEVER LES DÉFIS DANS UNE PÉRIODE DE CRISE »

**Rendez-vous majeur de la profession**, la 24<sup>e</sup> édition de la Journée de l'Ordre a rassemblé plus de 1 000 personnes le 3 novembre dernier, à la Maison de la chimie (Paris). Elle a permis de faire le point sur les défis que doit relever la profession alors que la sécurité du médicament est, plus que jamais, au cœur de l'actualité.





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

● ● Malgré sa souffrance actuelle et les multiples doutes qu'elle exprime face aux vastes changements en cours ou à venir, la profession peut être fière du travail qu'elle effectue dans chaque métier et dans chaque région, fière des innovations qu'elle sait développer, fière de se mesurer sans faiblesse aux grands défis de l'Europe et de la mondialisation, fière de répondre avec responsabilité aux attentes et aux besoins de la population. ● ●

**M**arquée par les allocutions de Xavier Bertrand, ministre de la Santé, Luc Ferry, ancien ministre et philosophe, ou encore Dominique Maraninchi, président de l'Afssaps, et par le discours d'Isabelle Adenot, président de l'Ordre, la Journée de l'Ordre aura été placée sous le signe de la nouveauté.

Nouvelle procédure pour les retraits et les rappels de lots de médicaments, nouveau site Internet et ouverture d'un «Espace pharmaciens», nouvelles modalités pour l'attribution du Prix de l'Ordre... Autant d'initiatives qui partagent un même objectif : accompagner les pharmaciens et les doter d'outils modernes, adaptés à leurs missions en constante évolution. Compte rendu d'une journée riche en débats et en annonces.



#### Ouverture de Luc Ferry

« *Quand la philosophie rencontre la pharmacie* »

L'Ordre souhaite ouvrir ses réflexions aux experts en sciences humaines afin de toujours mieux appréhender les grands enjeux de société et de santé publique. C'est ainsi que l'ancien ministre et philosophe Luc Ferry a ouvert les débats de cette journée sur le thème « principe de précaution, peurs et transparence ». Après avoir souligné « l'excellence » des recommandations formulées par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens dans le cadre des Assises du médicament, il a notamment insisté sur la prolifération des peurs qui « paralysent nos sociétés modernes depuis quarante ans ». La science a, selon lui, progressivement perdu de son crédit au profit d'une quête de transparence destinée à rassurer l'opinion.

Selon Luc Ferry, cette évolution des mentalités, qui a fait du principe de précaution une valeur absolue, a considérablement pénalisé le progrès thérapeutique. Pour lui, grâce à ses connaissances et à ses compétences, **la profession a un rôle majeur à jouer dans l'éducation scientifique du grand public.**



#### Intervention de Ziad Nassour (Ciopf)

« *La contrefaçon est un crime, les pharmaciens sont mobilisés* »

Parce que l'accès à des médicaments de qualité est un droit fondamental et que les médicaments falsifiés représentent un risque majeur, les pharmaciens doivent être au centre des actions pour lutter contre ce fléau. Ziad Nassour, vice-président de la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (Ciopf), a lu la déclaration signée la veille, à Paris, par la trentaine de pays membres (voir article page 4). Dans ce texte fondateur, **les signataires demandent notamment à leurs autorités politiques respectives de signer la convention Medicrime du Conseil de l'Europe, ouverte à la signature des États non-membres depuis le 28 octobre 2011.** Une ambition qui réaffirme la volonté sans faille de la profession de s'impliquer dans l'ensemble des actions conduites au niveau international.

#### Discours d'Isabelle Adenot

« *Nous attendons de notre ministre de tutelle qu'il rappelle avec force, à l'opinion et aux pharmaciens désorientés, quelles sont les valeurs en jeu* »

L'affaire du Mediator® a déclenché une crise de confiance dans le médicament et une suspicion envers tous, responsables politiques, autorités sanitaires, experts, industriels et professionnels de santé. Pour Isabelle Adenot, « *la crise actuelle nous semble à la fois justifiée... et injuste ! Justifiée parce qu'on ne plaisante pas avec la santé publique. Une seule anomalie, un seul dysfonctionnement, un seul patient victime d'une erreur ou d'une faute, c'est toujours trop, c'est toujours intolérable. Mais la crise actuelle nous semble aussi profondément injuste : à force de polémiques, de critiques et de simplifications parfois abusives, elle jette indûment le discrédit sur toute notre profession, dans un amalgame inacceptable* ».

Pour affronter cette crise de confiance, réduire le risque et améliorer le système, **elle a insisté sur cinq grandes valeurs qui illustrent l'engagement de la profession au service de la sécurité sanitaire : la compétence, la coordination des acteurs, l'indépendance, la proximité et la vigilance.** « *Face aux réalités de la globalisation et des contraintes économiques, ce n'est ni de pessimisme, ni de renoncement, ni d'indignation dont la profession a besoin. Sans dénaturer les valeurs de la profession, la nostalgie du "bon vieux temps" ne peut l'emporter sur le souci du futur ou sur le souci de l'attractivité de la profession pour nos jeunes générations. Plus que jamais, c'est d'innovation dont la profession a besoin* », a-t-elle déclaré.

#### Signature de la convention-cadre entre le CNOP et l'Afssaps

**Un partenariat qui se renforce**

Cette collaboration étroite s'inscrit dans la logique de partenariat développée par l'Ordre et les agences en charge de la santé publique, avec, par exemple, la convention signée avec la HAS (Haute autorité de santé) en 2009 pour la certification des logiciels de dispensation à l'officine. **À l'occasion de la 24<sup>e</sup> Journée de l'Ordre, le CNOP et l'Afssaps ont ainsi signé une convention-cadre.** Outre la mise en place d'une nouvelle procédure « *plus rapide, plus sûre et plus efficace* » pour les retraits et les rappels de lots de médicaments via l'autoroute informatique du Dossier Pharmaceutique (voir dossier du Journal n° 8, novembre),



ce texte définit les conditions générales des collaborations futures entre les deux institutions jusqu'en 2014.

À l'issue de cette période, cette convention-cadre sera renouvelable tous les ans par reconduction tacite. Chacune de ces collaborations donnera lieu à une convention spécifique, précisant l'objectif et les résultats recherchés, la durée, la responsabilité de chacune des parties et, le cas échéant, les aspects financiers. « *Nous partageons des valeurs et des objectifs communs dans le domaine de la santé publique, qu'il s'agisse de la qualité des soins ou de la sécurité des actes, ce rapprochement était donc naturel* », se félicite Dominique Maraninchi, directeur général de l'Afssaps (photo ci-contre).

### Message de Xavier Bertrand à la profession Le ministre salue « la formidable réussite » du DP

Absent de dernière minute, en raison de sa participation au G20 de Cannes, le ministre de la Santé, au moyen d'un enregistrement vidéo, n'a pas manqué de saluer « *la collaboration fructueuse* » entre le CNOP et l'Afssaps. Il a également souligné « *la formidable réussite* » du Dossier Pharmaceutique, un atout maître dans la sécurisation de la dispensation des médicaments.

Xavier Bertrand a exprimé son soutien et sa confiance aux pharmaciens, qui occupent « *une place indiscutable dans le parcours de soins* ». Pour lui, **la profession aura un rôle très important dans la future organisation du système de santé, notamment dans le domaine de la pharmacovigilance**. Le ministre a également rappelé son attachement à la dispensation exclusive en pharmacies des médicaments (ville et établissements de santé).

### ● ● LE CHEMIN DE LA CONFIANCE PASSE PAR LE PHARMACIEN ● ●

**Xavier Bertrand**, ministre de l'Emploi, du Travail et de la Santé

### Prix de l'Ordre Valoriser l'émergence des jeunes talents

Les modalités d'attribution du Prix de l'Ordre ont changé. Dotée de 4 000 euros, **cette récompense est désormais attribuée à un pharmacien âgé de moins de 45 ans**. Cette année, Cécile Le Gal-Fontès, maître de conférences en droit et en économie de la santé à la faculté de pharmacie de Montpellier, a été honorée pour ses travaux de recherche sur les contraintes juridiques et économiques du secteur pharmaceutique et l'application du droit de la propriété industrielle.

Un domaine soumis à des exigences fondamentales de qualité et de sécurité, en perpétuelle évolution. « *Pour être en phase avec ses ambitions, la profession a besoin de sa jeunesse, d'une jeunesse encouragée à donner le meilleur d'elle-même. La lauréate incarne à merveille le dynamisme et l'excellence de cette jeune génération* », a déclaré Isabelle Adenot.

### Nouveau site Internet Moderniser les moyens d'information et de gestion de l'Ordre

L'inauguration du nouveau site Internet de l'Ordre s'inscrit dans un chantier de grande envergure visant à moderniser les moyens de gestion et d'information de l'institution.

Mis en ligne à l'occasion de cette Journée, le nouveau site de l'Ordre permet au public, aux professionnels de santé, aux acteurs institutionnels et à la presse d'obtenir, à partir



Retrouvez les vidéos  
des temps forts de  
la Journée de l'Ordre dans  
l'« Espace pharmaciens »  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

### ● ● LE NOUVEAU SYSTÈME DE RETRAITS ET DE RAPPELS DE LOTS, VIA L'AUTOROUTE INFORMATIQUE DU DP, EST OPÉRATIONNEL 24 H/24 ET 7 J/7 ● ●

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

d'un point d'entrée unique, des informations de référence, clairement répertoriées et régulièrement mises à jour.

Les pharmaciens peuvent également désormais se connecter à un espace qui leur est entièrement dédié : l'« Espace pharmaciens » (accessible après identification). Ils ont ainsi la possibilité de consulter des informations personnalisées selon leur métier.

**Cette refonte témoigne de la volonté de l'Ordre de mieux accompagner les pharmaciens dans leur exercice professionnel.**

Courant 2012, cet espace évoluera vers des services accessibles en ligne ; en complément, un nouveau site permettra à tous d'accéder aux bases de données jurisprudentielles des chambres de discipline de l'Ordre, et les conseillers et collaborateurs ordinaires disposeront d'un intranet qui leur sera dédié.

### Un écho positif

Sécurité et qualité ont été indéniablement les maîtres mots de cette Journée, à laquelle plus de 1 000 personnes ont assisté. À la lecture des résultats du questionnaire d'évaluation mis à disposition des participants, les débats et les informations ont été appréciés par l'assistance. Ainsi, 80 % des répondants ont jugé « *très bonne* » la qualité des conférences.

### Après l'officine, une nouvelle organisation pour les rappels et retraits de lots de médicaments, notamment pour les établissements de santé

**Le protocole d'accord établi le 2 juillet 2008 entre le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), le Leem (Les entreprises du médicament) et un prestataire de services a été résilié en septembre dernier à l'initiative du CNOP et du Leem. Cette résiliation prendra effet le 31 décembre 2011 à minuit. L'objet du protocole d'accord était d'établir les règles déterminant la mise en place et le fonctionnement du système d'alertes utilisé pour transmettre les informations urgentes relatives aux rappels et retraits de lots au moyen d'un système de diffusion automatique de télécopies, dans les établissements de santé, les structures disposant d'une pharmacie à usage intérieur, ainsi que dans**

d'autres types de structures, notamment industrielles. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012, la transmission par télécopie de ces alertes se fera par la plate-forme du DP. Pour les pharmaciens hospitaliers, concrètement, il n'y aura pas de changements. Mais, pour assurer la complète réussite de ce transfert d'activité, l'Ordre lancera prochainement des tests afin de contrôler l'exhaustivité et la validité du fichier. **Il sera demandé aux pharmaciens concernés de vérifier que leurs données administratives enregistrées, notamment adresse postale et numéro de télécopie, sont à jour, et de veiller à leur actualisation le cas échéant.**

# ●● Nous attendons que les pharmaciens nous signalent des pratiques illégales ●●

**Colonel Thierry Bourret**, directeur de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclaesp)

## Pouvez-vous nous rappeler les champs d'intervention de votre Office, notamment en matière de santé publique ?

Nous enquêtons, notamment, sur les déviances médicales : faux médecins, pharmaciens, infirmiers ou gens de l'art qui s'oublent à leurs obligations professionnelles.

Notre action porte également sur les trafics de dispositifs médicaux (prothèses de hanche, lentilles de contact contrefaites...) et de médicaments (volés, détournés, périmés, contrefaits...).

L'Office traite enfin des affaires de dopage faisant apparaître des détournements de médicaments ou de procédés médicaux (transfusions sanguines).

Parmi les affaires traitées : le démantèlement d'un laboratoire clandestin ; le dossier sur les prothèses mammaires ; la mise au jour d'un trafic international de Rivotril® utilisé comme matière stupéfiante au Maghreb.

## Comment travaillez-vous avec vos partenaires, et notamment avec l'Ordre ?

L'Oclaesp est constitué de 55 gendarmes, policiers et conseillers techniques, mais s'appuie également sur les enquêtes des 140 000 policiers et 100 000 gendarmes.

Nous avons des partenariats avec les agences sanitaires (agences régionales de santé et Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [Afssaps]), et avec les ordres professionnels, dont l'Ordre national des pharmaciens. Ce partenariat renforce l'efficacité de notre action dans un rapport « gagnant-gagnant ».

## Pouvez-vous nous citer une collaboration récente avec l'Ordre national des pharmaciens ?

**Cette collaboration est nouvelle, mais déjà efficace.**

Par exemple, l'Ordre vient d'attirer notre attention sur un cas de délivrance d'herbes médicinales illégales.

Notre champ d'action étant très large, la remontée de ces

informations est extrêmement utile pour orienter notre action et tendre vers plus d'efficacité. Ainsi, les pharmaciens peuvent utilement concourir à la protection de l'intérêt général en nous signalant, via leur Ordre, des pratiques illicites.

## Comment intervenez-vous sur les ventes via Internet de médicaments non autorisés en France ?

Ces ventes constituent un nouveau défi car sont souvent l'apanage du crime organisé international en raison des gains générés.

Nous travaillons avec Interpol, Europol, Eurojust et les services étrangers. Pour lutter contre ces ventes illicites, l'Oclaesp participe chaque année, avec l'Afssaps, aux opérations « PANGEA » initiées par l'OMS et Interpol (celle de 2011 a permis la saisie de 171 sites Internet illégaux et de plus de 140 000 médicaments de contrebande et le démantèlement d'un point de vente illégal).

## REPÈRES

### Missions de l'Oclaesp

Depuis 2004, date de sa création, l'Office lutte contre les infractions liées à l'environnement et à la santé publique. À ce titre, il a pour triple mission :

- d'animer et de coordonner à l'échelon national les investigations de police judiciaire ;
  - d'observer et d'étudier les comportements les plus caractéristiques des auteurs et complices de ces infractions, les nouvelles formes de délinquance ;
  - de centraliser et favoriser la meilleure circulation des informations, en France mais aussi en provenance et en direction de l'étranger, en tant que « bureau central national ».
- Pour mener à bien ses missions, l'Oclaesp travaille avec ses propres équipes, mais aussi en lien avec l'ensemble des policiers et gendarmes répartis sur tout le territoire.

## ●● NOTRE COLLABORATION AVEC L'ORDRE S'INSCRIT DANS UN RAPPORT GAGNANT-GAGNANT ●●

### Thierry Bourret en 7 dates

**1987**

École des officiers de la gendarmerie nationale de Melun

**1990**

Commandant de peloton au sein de l'escadron de gendarmerie mobile d'Antibes

**1993**

Commandant de la compagnie de gendarmerie

départementale de Marjevols

**1996**

Diplômé d'une formation d'enseignement supérieur spécialisée en carrières judiciaires (DESS)

**1996**

Officier rédacteur au sein du bureau police administrative et circulation routière

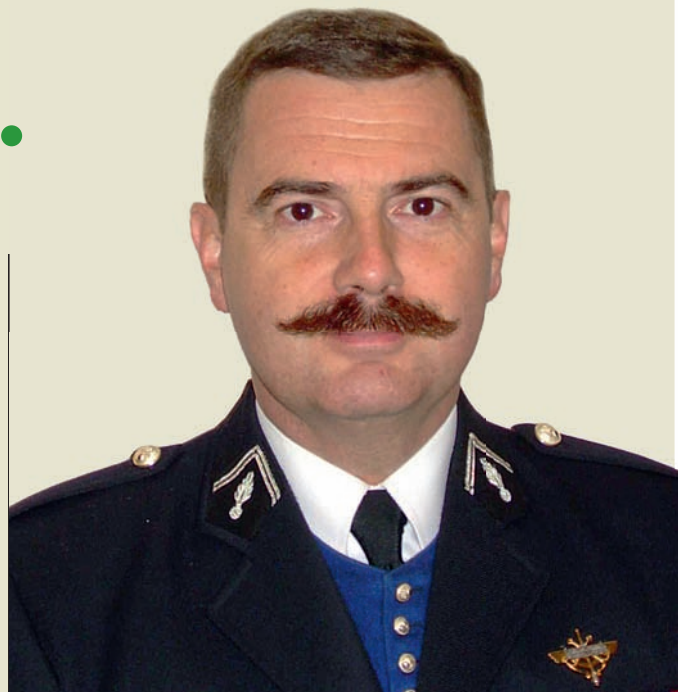
de la Direction générale de la gendarmerie

**2002**

Commandant de la section de recherches de gendarmerie auprès de la cour d'appel de Chambéry

**2006**

Directeur de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (Oclaesp)



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

# EN PRATIQUE

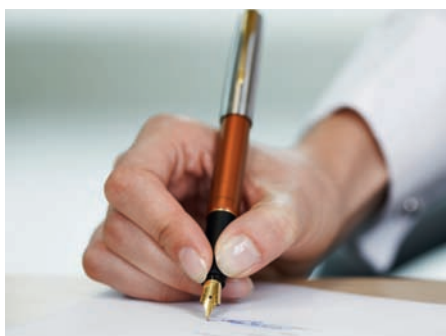
## Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



### INSCRIPTION AU TABLEAU DE L'ORDRE

## Feu vert pour une installation



**R**evenant sur une décision de refus d'inscription au tableau adoptée au niveau régional, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a prononcé l'inscription au tableau de la section A d'un pharmacien adjoint souhaitant acquérir une officine dans la même commune que celle de son employeur. **Le Conseil national a conclu à l'absence de concurrence directe entre les deux officines.**

Le pharmacien titulaire avait demandé au conseil régional de rejeter la demande d'inscription de son adjoint au tableau de la section A, s'opposant à ce projet d'achat au motif que l'officine acquise se trouvait en concurrence directe avec la sienne. Par une décision du 28 juillet 2011, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens du Limousin avait rejeté la demande d'inscription du pharmacien adjoint sur le fondement de l'article R. 4235-7 du code de la santé publique. Le fait que celui-ci ait travaillé onze ans au sein de la même officine avait été retenu, en raison des liens privilégiés noués pendant cette période avec la clientèle de la commune.

#### Double contestation

Dans un recours hiérarchique tendant à faire annuler la décision prise par le conseil

régional de l'Ordre des pharmaciens, le pharmacien adjoint a soulevé l'irrecevabilité de la demande de son titulaire. Il a contesté la durée de son assistantat ainsi que le préjudice lié à l'éventuelle concurrence entre les deux officines. Par une décision du 11 septembre 2011, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a finalement tranché en sa faveur en annulant la décision du conseil régional et en faisant procéder à son inscription au tableau de la section A.

#### Barrières naturelles

Le Conseil national a conclu, « *nonobstant la durée* » de l'assistantat, à l'absence de concurrence directe induite par le projet d'achat du pharmacien adjoint vis-à-vis de son employeur. En effet, le requérant ne contrevenait pas aux règles déontologiques puisque l'officine qu'il projetait d'acquérir « *se trouve séparée de celle [de son employeur] d'une distance de 2,6 km par la route ; qu'il existe en outre des barrières naturelles entre elles [...] ; qu'une voie de chemin de fer située entre les deux officines contribue également à délimiter deux zones de chalandise différentes ; qu'enfin, une autre officine [...] se trouve située à une distance plus courte de l'officine [de son employeur]* ».

**En savoir plus :** Article R. 4235-7 du code de la santé publique : « *Un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période d'au moins six mois consécutifs ne peut, à l'issue de cette période et pendant deux ans, entreprendre l'exploitation d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier.* »

### BIOLOGIE

## Transmission entre laboratoires de biologie médicale : nouvelles règles

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2012, date de l'entrée en vigueur du décret n° 2011-1268 publié au *Journal officiel* le 10 octobre dernier, un laboratoire implanté sur un ou plusieurs sites ne sera autorisé à transmettre pour analyse et interprétation à d'autres laboratoires que 15 % des examens de biologie médicale qu'il réalise en totalité ou partie.

Avec ce décret - l'un des premiers depuis l'ordonnance du 13 janvier 2010 -, une nouvelle étape vers la restructuration de l'exercice de la biologie est franchie.

Avant la réforme, tout laboratoire pouvait transmettre un nombre plus important d'analyses et mettre en commun des moyens techniques avec d'autres laboratoires pour réaliser ces analyses. **En limitant dorénavant le pourcentage à 15 %, ce texte remet en cause les regroupements au sein de sociétés civiles de moyens (SCM).**

À l'opposé, il encourage les concentrations via des entités juridiques, dont les plus courantes sont les sociétés d'exercice libéral (SEL) et les sociétés civiles professionnelles (SCP). Les professionnels sont tenus de devenir associés. Une dérogation est accordée aux laboratoires « monosites » et non accrédités : jusqu'au 31 octobre 2013, ils peuvent faire réaliser par un autre laboratoire de biologie médicale, pour une année civile, au maximum deux tiers du volume total des examens qu'ils prennent en charge, et cela, dans le cadre de contrats de collaboration signés et enregistrés avant la date de publication de l'ordonnance du 13 janvier 2010.

**En savoir plus :** Le texte du décret n° 2011-1268 est consultable sur le site [www.legifrance.com](http://www.legifrance.com)

## Panorama juridique



### ξ DANS LE DÉTAIL ξ

« **Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique. Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.** »

Article R. 4235-10 du code de la santé publique



que les préparations litigieuses n'étaient pas des préparations magistrales, mais des préparations officinales qu'il pouvait préparer même en l'absence de toute prescription.

Il faisait valoir que les exigences posées par la définition française de la préparation officinale étaient contraires à la définition communautaire.

Les juges d'appel ont relevé l'absence de valeur normative de cette définition et ont estimé qu'il y avait lieu de prendre en compte la définition française, posée par l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

À cet égard, les médicaments délivrés par le pharmacien répondaient à la définition de la préparation magistrale.

**En savoir plus**  
Articles L. 5121-1, R. 4235-10, R. 4235-12 et R. 4235-48 du code de la santé publique (CSP)

### Décryptage

## Pas de titre sans diplôme

Aux termes de l'article 75 de la loi du 4 mars 2002, « l'usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur est réservé aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'ostéopathie ou à la chiropraxie [...]. S'il s'agit d'un diplôme délivré à l'étranger, il doit conférer à son titulaire une qualification reconnue analogue [...] ».

### DÉCISION DISCIPLINAIRE

## Interdiction d'exercice pour préparations illicites

**S**anctionné en première instance d'une interdiction d'exercice de douze mois, dont six avec sursis, un pharmacien titulaire a vu sa requête en appel rejetée par la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, qui, dans sa décision du 10 mai 2011, a confirmé la sanction initiale.

À la suite d'une plainte déposée en avril 2008 par le directeur régional des affaires sanitaires et sociales (Drass), un certain nombre de dysfonctionnements avaient été mis au jour dans l'officine du pharmacien poursuivi. Il lui était notamment reproché d'avoir réalisé et délivré des préparations magistrales au vu des prescriptions d'un naturopathe et chiropraticien espagnol non autorisé à prescrire en France, et d'avoir utilisé pour certaines d'entre elles des produits relevant de la réglementation des substances vénéneuses (sel de lithium, sel d'acide orotique)

oususceptibles d'entraîner des interactions (millepertuis).

### Une contestation point par point

Soulignant le caractère injustifié et excessif de la sanction prise à son encontre en première instance, « qui [mettait] en péril la survie même de sa pharmacie », le pharmacien avait fait appel, concluant que cette décision « ne [contenait] aucun motif, [violait] la réglementation européenne et [n'apportait] aucune réponse à ses arguments juridiques ».

La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a contesté point par point ces arguments. Elle s'est reportée en premier lieu aux compétences reconnues aux professionnels de santé par le droit français et en a conclu qu'un **ostéopathe ou un chiropraticien ne pouvait prescrire de médicaments en France.**

### Une faute aggravée

La chambre de discipline a

considéré en second lieu que les prescriptions effectuées par le naturopathe et honorées par le pharmacien n'étaient pas de simples compléments alimentaires, mais « des médicaments répondant à la définition de la préparation magistrale ».

Cette faute a été aggravée « par la circonstance que la majorité de ces prescriptions lui arrivaient par fax, de l'étranger, ce qui ne lui permettait pas d'en vérifier l'authenticité ni la réelle provenance, et par le fait qu'une partie des préparations étaient adressées aux patients par voie postale [...], sans que des conseils adéquats puissent être donnés ».

Enfin, le pharmacien a soutenu

## Panorama juridique

### MISSIONS DE L'ORDRE

## Exercice illégal de la pharmacie : l'Ordre mobilisé



L'Ordre, dans le cadre de ses missions de service public, reste vigilant quant aux pratiques d'exercice illégal de la pharmacie en y consacrant des moyens humains et financiers non négligeables. Panorama des actions en cours au 30 septembre 2011, qui visent toutes la sécurité du public.

### 85 affaires d'exercice illégal en cours

Au 30 septembre 2011, 85 affaires d'exercice illégal de la pharmacie étaient en cours devant les juridictions (40 en instruction, 17 en tribunal correctionnel, 22 en cour d'appel et 6 en Cour de cassation).

Dernièrement, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a déposé trois plaintes : une première, pour exercice illégal de la pharmacie, à l'encontre d'un docteur en pharmacie non inscrit à l'Ordre, responsable de la commercialisation d'un produit qu'il destine au traitement de la maladie de Lyme, une autre plainte à l'encontre d'une société de distribution en gros de produits dont la vente est réservée aux pharmaciens sans avoir de statut pharmaceutique, et une dernière pour usurpation de la qualité de pharmacien. Par ailleurs, le CNOP étudie l'éventualité d'initier une action pour exercice illégal de la pharmacie dans huit dossiers.

Enfin, le CNOP s'est constitué partie civile dans trois affaires dont il a été avisé par le procureur. **Au cours du troisième trimestre, les juridictions ont rendu neuf décisions, dont sept ont été favorables à l'Ordre.**

### Des moyens conséquents

Les dossiers concernant la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie sont gérés par la direction des affaires juridiques, avec l'appui de deux collaborateurs et d'un cabinet d'avocats spécialisé, et grâce au concours ponctuel de conseillers ordinaires.

Concernant plus particulièrement l'aspect budgétaire, entre le **1<sup>er</sup> juillet et le 30 septembre 2011, le CNOP a alloué plus de 70 000 euros à cette activité.** Ce montant a été en partie compensé par l'octroi de dommages et intérêts et le remboursement de consignations.

Pour rappel, **l'exercice illégal de la pharmacie est sanctionné par deux ans de prison et 30 000 euros d'amende, conformément à l'article L.4223-1 du code de la santé publique.**

### Erratum

**Suite à la publication de l'article « La prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé » (Le Journal n° 6, septembre, p. 11)**

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ne concerne pas uniquement les établissements de santé publics. Tous les établissements de

santé « assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes », y compris privés, entrent dans le champ d'application de ce texte.

[www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)



### LÉGISLATION

## La législation moins sévère sur la mélatonine

La mélatonine sous toutes ses formes a été radiée de la liste I des substances vénéneuses et classée dans la liste II par arrêté du 23 septembre 2011.

Sont concernés : **le Circadin®**, comprimé à libération prolongée à 2 mg, à ce jour seule spécialité à base de mélatonine commercialisée en France, ainsi que **les préparations magistrales contenant cette substance active.**

### En savoir plus :

Le texte intégral de l'arrêté du 23 septembre 2011 est consultable sur le site [www.legifrance.com](http://www.legifrance.com)



# Une question ? L'Ordre vous répond

## « Espace pharmaciens » du site de l'Ordre, comment s'inscrire et bien choisir son mot de passe ?

Pour profiter pleinement des ressources mises à disposition sur l'« Espace pharmaciens », strictement dédié à la profession, vous avez besoin d'un identifiant et d'un mot de passe.

L'identifiant vous est fourni lorsque vous remplissez le formulaire d'inscription. Il n'est ni personnalisable ni modifiable. En revanche, vous devez définir votre mot de passe définitif dès votre première connexion à l'« Espace pharmaciens ». Voici les grandes règles à suivre.



### DES CONSEILS POUR BIEN CHOISIR VOTRE MOT DE PASSE

Votre mot de passe doit impérativement contenir de **8 à 15 caractères** pour garantir une sécurité suffisante, **DONT, OBLIGATOIREMENT, une majuscule, une minuscule et un chiffre.**

Tous les caractères du clavier azerty français sont acceptés à l'exception des caractères suivants : **2 é è à € « £ Ð ù µ § et l'espace.**

Rendez-vous sur  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



### QUELQUES ASTUCES POUR RENFORCER LA CONFIDENTIALITÉ DE VOTRE MOT DE PASSE

- n'utilisez pas les mots de passe proposés comme exemples ;
- évitez de composer votre mot de passe avec des informations personnelles (nom, date de naissance...);
- n'utilisez pas des touches (azerty) ou des nombres qui se suivent (12345...);
- ne dévoilez pas votre mot de passe à un tiers ;
- n'envoyez pas votre mot de passe par mail ;
- n'écrivez pas votre mot de passe sur un papier.



### Assistance technique :

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

## Qu'est-ce qui change dans les conditions de prescription et de délivrance du clonazépam (Rivotril®) ?

Deux changements majeurs interviennent dans les conditions de prescription et de délivrance du clonazépam (connu sous le nom de marque Rivotril®). Tout d'abord, les médicaments à base de clonazépam administrés par voie orale sont désormais soumis partiellement à la législation en vigueur sur les produits stupéfiants par un arrêté du 24 août 2011 (publié au *Journal officiel* du 6 septembre 2011).

Cela se traduit par de nouvelles obligations pour le pharmacien, comme vérifier que l'ordonnance sécurisée mentionne bien

le nombre d'unités thérapeutiques par prise et le dosage, par exemple. Cette mesure a pour but d'éviter les abus et les usages détournés de cette substance indiquée dans la prise en charge de l'épilepsie. Toutefois, elle ne s'applique pas aux prescriptions exécutées au cours d'une hospitalisation.

La seconde mesure prise par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), applicable dès le 2 janvier 2012, porte sur la **restriction de la prescription initiale aux spécialistes en neurologie et aux pédiatres**, qui devront la renouveler chaque année.

Les renouvellements intermédiaires pourront être effectués par tout médecin.

L'Afssaps estime que ce délai permettra aux prescripteurs, dans le cadre des situations hors autorisation de mise sur le marché, « de reconsidérer la prise en charge du patient, d'initialiser l'arrêt du Rivotril®, qui doit être progressif pour éviter l'apparition d'un syndrome de sevrage, et de proposer une alternative thérapeutique ». Le site **Meddispar** sera mis à jour en conséquence.

Pour accompagner ces mesures, une mise au point sur les modalités d'arrêt

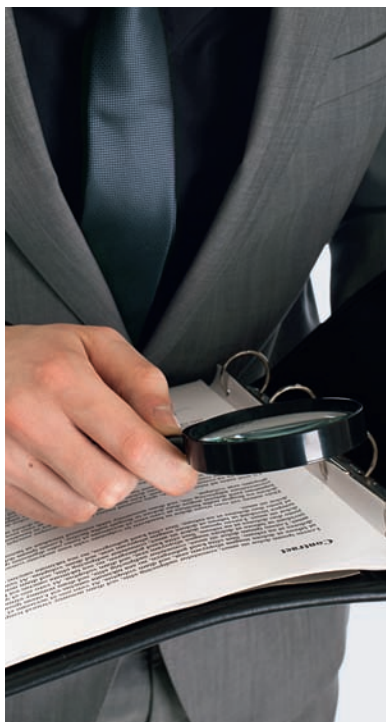
et les alternatives recommandées dans le traitement de la douleur est en cours d'élaboration par l'Afssaps. Elle sera diffusée d'ici à la fin de l'année.

### En savoir plus

- Articles R. 5132-5, R. 5132-29, R. 5132-33 et R. 5132-35 du code de la santé publique
- [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
- [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)
- [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)
- Le journal n° 7, octobre 2011, page 12 : « Les médicaments à base de clonazépam soumis partiellement à la réglementation des stupéfiants ».

 [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)  
Médicaments à dispensation particulière.

 [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)  
Comité d'éducation sanitaire et sociale  
de la pharmacie française.



## Contrat d'assurance invalidité : quelles clauses faut-il vérifier ?

**Certains contrats d'assurance, notamment ceux qui sont établis dans le cadre de l'acquisition d'une officine** subordonnent la reconnaissance d'une invalidité totale et irréversible (et donc le versement de prestations) à une impossibilité médicalement établie, assortie d'une décision de l'Ordre national des pharmaciens prononçant une radiation liée à l'incapacité définitive d'exercer.

Or, l'Ordre n'est pas compétent pour établir de certificat de radiation lié à une invalidité définitive : les pharmaciens doivent donc être particulièrement vigilants sur les clauses figurant dans les contrats.

Pour rappel, le Conseil de l'Ordre peut prononcer la radiation d'un pharmacien titulaire uniquement quand celui-ci met un terme à son activité et qu'il justifie avoir cédé son officine, ou quand une cessation définitive d'activité lui a été signalée.

**Le Conseil de l'Ordre n'est cependant n'est pas compétent pour établir un certificat de radiation pour incapacité définitive à exercer.**

S'il peut suspendre un pharmacien en raison d'une infirmité ou d'un état pathologique jugé dangereux pour l'exercice de la profession, cette suspension ne peut être prononcée que pour une durée limitée, après

examen par un expert désigné conjointement par l'intéressé ou sa famille et le conseil compétent. De plus, ce conseil ne peut se prononcer qu'après avoir été saisi en ce sens par le Conseil national ou l'agence régionale de santé.

**En savoir plus**  
Article R. 4221-15 du CSP  
(suspension du droit d'exercer)

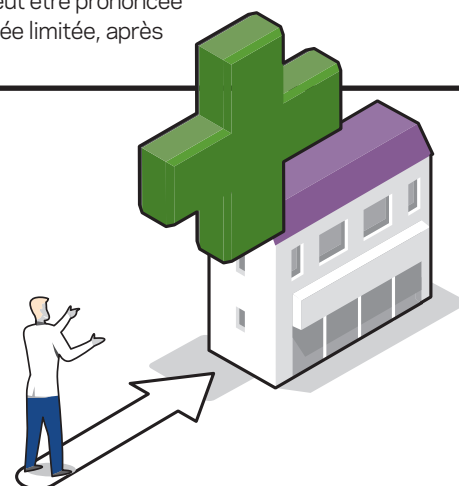
## Est-il obligatoire pour les pharmaciens adjoints de s'inscrire au tableau de l'Ordre ?

**Le code de la santé publique (CSP) le prévoit clairement :** nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'est pas inscrit à l'Ordre national des pharmaciens (article L. 4221-1 du CSP). Cette inscription est indépendante du temps de travail et elle est toujours nécessaire quel que soit le nombre d'heures par semaine assurées par un adjoint qui seconde, voire remplace, un titulaire. L'inscription reste obligatoire, que la présence du pharmacien adjoint soit requise ou non par l'importance du chiffre d'affaires.

Autre élément important : le code de déontologie rappelle que tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses adjoints (assistants), délégués ou directeurs adjoints au tableau de l'Ordre (article R. 4235-15). **Autrement dit, le pharmacien titulaire peut être tenu pour responsable si des adjoints qui exercent à ses côtés n'ont pas accompli cette démarche. Il est donc recommandé une vigilance particulière et une information mutuelle à ce sujet.**

### En savoir plus

Articles L. 4221-1 et R. 4235-15  
du code de la santé publique



## Reconversion vers l'officine : comment faire pour acquérir une pharmacie de ville si l'on a choisi l'option industrie dans son cursus universitaire ?

**Tout pharmacien diplômé est aujourd'hui docteur en pharmacie.** À ce titre, il peut, dans le cadre de l'unicité du diplôme, s'inscrire directement à l'Ordre, au tableau de la section D (pharmaciens adjoints d'officine), pour exercer en officine.

**Un pharmacien ayant débuté son activité pharmaceutique après le 1<sup>er</sup> janvier 1996, souhaitant acquérir une pharmacie, et donc devenir titulaire, doit justifier de six mois d'expérience professionnelle à temps plein comme pharmacien salarié en officine.** Or, les diplômés ayant travaillé en industrie n'ont souvent pas effectué de stage professionnel officinal pendant leur cursus. Il leur faut donc travailler six mois comme pharmacien salarié en officine. Il s'avère que ces pharmaciens ont

souvent du mal à trouver un poste d'adjoint ou un remplacement, car ils n'ont pas d'expérience du comptoir...

**Des solutions existent : des stages peuvent en effet être effectués dans le cadre de diplômes universitaires.**

D'une durée de six mois à temps plein, ces stages sont des équivalents des stages effectués en fin d'études par les étudiants ayant choisi l'option officine.

### En savoir plus

Articles L. 5125-9 et R. 5125-39  
du code de la santé publique

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

... et pour l'Ordre national des pharmaciens, évoluer, c'est renforcer la qualité de l'information. Pensé pour vous, son nouveau site Internet est guidé par **3 mots d'Ordre** : pertinence, transparence et disponibilité.

**ACTIVEZ VOTRE COMPTE POUR ACCÉDER À L'« ESPACE PHARMACIENS »\*** et retrouver des informations réglementaires, juridiques et pratiques, personnalisées selon votre métier.

\*Pour obtenir vos identifiants, connectez-vous et laissez-vous guider : en quelques clics, vous recevrez sur votre messagerie un lien d'activation. N'oubliez pas de vous munir de votre numéro RPPS, figurant sur votre carte professionnelle !

Un espace  
pensé pour  
vous



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