

## Europe et pharmacie : la feuille de route des prochaines années

**Perspectives.** *La crise épidémique n'a fait que renforcer les priorités sanitaires déjà ambitieuses de l'Union européenne : accès au médicament, santé numérique, vaccination, lutte contre l'antibiorésistance ou encore contre le cancer. Aperçu des principales initiatives législatives qui attendent notamment la pharmacie.*

### Retour sur le quatrième trimestre 2020 : réaction aux crises, stratégie pharmaceutique et services numériques.

L'Union européenne (UE) tire les leçons de la crise de la Covid-19. C'est ainsi que la Commission européenne a présenté, le 11 novembre dernier, trois projets de règlements soumis aux législateurs européens, pour faire de l'UE une « **Union de la santé** » prête à répondre aux crises transfrontières graves.

Il s'agit d'instaurer des procédures de coordination d'urgence, de renforcer le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et d'élargir celui de l'Agence européenne du médicament (EMA), y compris en matière de suivi des ruptures.

Deux semaines plus tard, la Commission publiait sa **stratégie pharmaceutique pour l'UE : un plan d'action ambitieux pour le secteur pharmaceutique européen, qui culminera avec la proposition, fin 2022, d'une révision de la législation pharmaceutique.** Auparavant, un dialogue structuré avec les acteurs du secteur et les autorités nationales doit permettre d'identifier les vulnérabilités systémiques de la chaîne d'approvisionnement et de formuler des options stratégiques.

La Commission prévoit aussi **la révision des règlements sur les médicaments orphelins et pédiatriques**, afin de mieux répondre aux besoins non satisfaits. La stratégie encourage la coopération entre autorités

nationales pour rendre les médicaments plus abordables et met l'accent sur l'innovation (infrastructure numérique, financement de la recherche), sans oublier les priorités transversales que sont la lutte contre l'antibiorésistance et la protection de l'environnement. Les différentes mesures s'égrèneront entre 2021 et 2024.

À noter aussi l'annonce, en décembre, de propositions sur les **services numériques** comprenant la révision de la directive sur le commerce électronique. Ce texte transversal s'applique à la vente en ligne transfrontalière de médicaments dans l'UE, soumettant, par défaut, l'opérateur au droit de son pays d'établissement.

### Premier semestre 2021 : à l'assaut du cancer

S'attaquer méthodiquement à la deuxième cause de mortalité dans l'UE : tel sera l'objet du Plan européen pour vaincre le cancer, attendu début 2021. Prévention, diagnostic précoce, traitement et soins de suivi, l'Europe entend se battre sur tous les fronts.

### Deuxième semestre 2021 : l'avenir en données et en préparation biomédicale

Une proposition législative sera présentée fin 2021 pour créer un **Espace européen des données de santé**, en favorisant le partage sécurisé de données à des fins de recherche, ainsi que l'échange



d'images, résultats d'examens et synthèses patient.

Par ailleurs, la Commission proposera fin 2021 la création d'une **Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire**, afin d'outiller l'UE face aux menaces et aux situations d'urgence transfrontières, en mettant l'accent sur les menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires, les maladies émergentes et la grippe pandémique. ●



**Alain Delgutte**,  
membre du Conseil national  
de l'Ordre des pharmaciens (CNOP),  
**élu président du GPUE en 2021**

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) regroupe et représente les pharmacies d'officine européennes à Bruxelles. L'Ordre y siège pour suivre les évolutions législatives et apprendre de ses voisins en matière d'exercice professionnel, aux côtés des syndicats français de titulaires d'officine.

En novembre, ses membres ont élu président pour 2021, Alain Delgutte, membre du Conseil national de l'Ordre, après avoir présidé le Conseil central des titulaires d'officine (section A).  
*« La coordination s'impose aujourd'hui à l'UE pour relever un défi commun. De grands sujets nous attendent en 2021, des leçons de la pandémie aux pénuries de médicaments, en passant par l'e-santé, les nouvelles missions et les services numériques. » ●*

## **Qualité à l'officine : Démarche Qualité Officine** **des outils pour accompagner les pharmaciens dans la lutte contre la Covid-19**

**Outils pratiques.** *Le site [www.demarchequalityoffice.fr](http://www.demarchequalityoffice.fr) s'enrichit régulièrement de nouvelles ressources mises à jour en fonction de l'actualité, notamment sur le sujet des tests antigéniques.*

La crise de la Covid-19 a un impact profond sur l'exercice officinal. La démarche qualité et ses outils sont autant de leviers qui peuvent accompagner les pharmaciens pour faire face et mettre en œuvre de nouvelles missions. Tout d'abord, le mémo M21 sur la gestion de l'officine en période de Covid-19 aide les pharmaciens à améliorer l'organisation de l'officine et à sécuriser les pratiques en cette période.

Alors que les pharmaciens d'officine peuvent réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2, des outils pratiques sont proposés sur [www.demarchequalityoffice.fr](http://www.demarchequalityoffice.fr) pour les aider dans cette nouvelle mission :

- **une check-list (CO6)** qui recense les critères d'éligibilité et propose un arbre décisionnel permettant au pharmacien de savoir si une personne est éligible à la réalisation d'un test antigénique ;
- **un mémo (M22)** qui rappelle les obligations et délivre des recommandations sur la réalisation de ces tests à l'officine ;
- **une procédure (P10)** qui détaille les étapes depuis la mise en place du service à l'officine jusqu'à la communication des résultats aux autorités et aux patients ;
- **des modèles** d'attestation de formation (E14) et de gestion et de réalisation des tests (E15) ;
- **des documents de traçabilité** de communication des résultats aux patients (E16) et aux autorités (E17). ●

### **Lancement en janvier 2021 de l'autoévaluation**

Pour leur permettre de s'engager concrètement dans la démarche qualité, les pharmaciens seront invités à remplir un questionnaire d'autoévaluation déterminant leurs forces et axes d'amélioration autour des quatre thèmes du référentiel qualité.