

## ACTUALITÉS

**SANTÉ** Protection solaire : quand été rime avec sécurité **PAGE 2**

**ORDRE** Retrait du Furosémide : réactivité du réseau officinal **PAGE 4**

**EUROPE** Zoom sur la DEQM **PAGE 6**



## RENCONTRE

Yves Juillet, président de l'Académie nationale de pharmacie, revient sur le rôle et les missions de cette institution **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

Juillet-août 2013 • N° 27



## ÉDITO

Isabelle Adenot, président du CNOP

## FAIRE LA LUMIÈRE, VITE!

Une nouvelle crise de confiance atteint le médicament et, à travers elle, la chaîne pharmaceutique, qui n'en avait pas besoin. Il est nécessaire maintenant de savoir dès que possible ce qui s'est exactement passé, en reconstituant le fil des événements. Les enquêtes techniques et judiciaires en cours le diront. C'est essentiel. À défaut, rumeurs et idéologies prendront la place. Elles sont l'ennemi de la confiance.

L'affaire du Furosémide 40 mg a au moins révélé **la capacité d'agir avec célérité et efficacité pour arrêter net toute perspective d'extension, et protéger le public.** Pharmacovigilance, liaison laboratoire exploitant-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ministère de la Santé, décision de rappel/retrait, diffusion de l'alerte retrait par le Dossier Pharmaceutique, opération de retrait du marché et des armoires à pharmacie, réacheminement par les grossistes et contrôle des boîtes rappelées sur site industriel.

Avec recul, certains diront que tout cela est allé trop vite. Facile à dire après coup ! Et, au vu de certains commentaires, espérons que les pharmaciens continueront à faire des déclarations...

Le chemin de la confiance est semé d'embûches. **Pour donner une suite positive à cette crise, cherchons les améliorations :** paramétrer les logiciels de dispensation pour tracer les médicaments par lot et à terme par boîte, appliquer un scellé d'inviolabilité sur chaque boîte de médicaments comme on le fait pour n'importe quel paquet de biscuits en font partie.



{ DOSSIER }

## DE NOUVEAUX HORIZONS POUR MIEUX VACCINER

Alors que la couverture vaccinale est inégale en France et jugée insatisfaisante par les autorités sanitaires, un nouveau calendrier vaccinal, plus simple, vient d'être publié. L'occasion de faire un état des lieux sur la situation au niveau national, votre rôle auprès des patients et les initiatives prises en France et en Europe pour le renforcer. **lire page 7**

## Prix dispensation d'ordonnance 2013 : les lauréats sont...

Adeline Rojon, Agathe Viossat et Anne-Sophie Arnaud ont été récompensées lors de la finale du prix interfacultés de dispensation d'ordonnance qui s'est déroulée le 21 juin dernier dans les locaux parisiens de l'Ordre. Ce prix a pour vocation de sensibiliser les

futurs professionnels à leur mission de conseil auprès du patient. 22 étudiants de 6<sup>e</sup> année (filiale officine) ont été présélectionnés puis évalués sur leur aptitude à dispenser une prescription en associant écoute, conseil et respect du temps imparti (10 minutes).

## À RETENIR



## Pour votre exercice pharmaceutique

Retrait de l'AMM du Vidora<sup>®</sup> 25 mg (indoramine)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a annoncé dans un point d'information le retrait de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du Vidora<sup>®</sup> 25 mg (indoramine). L'Agence a conclu que le rapport bénéfices/risques de cette spécialité indiquée dans le traitement de fond de la migraine commune et ophtalmique était défavorable. Dans son point d'information, l'ANSM rappelle que les pharmaciens doivent informer les patients concernés que cette spécialité n'est plus disponible et les orienter vers leurs médecins traitants. Le laboratoire a procédé, sur demande de l'ANSM, au retrait de tous les lots sur le marché de cette spécialité, à compter du 3 juin 2013.

## Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2013

L'Institut de veille sanitaire (InVS) a publié en juin 2013 ses recommandations sanitaires pour les voyageurs, à consulter sur [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr) (rubrique Publications et outils > BEH - Bulletin épidémiologique hebdomadaire > Derniers numéros et archives > BEH n° 22-23/2013).

## Vigilance-moustiques.com : mise en garde de la DGS

La Direction générale de la santé (DGS) met en garde les pharmaciens contre la récente mise en ligne d'un site Internet sujet à caution : [www.vigilance-moustiques.com](http://www.vigilance-moustiques.com). Celui-ci se revendique en effet comme un service lié aux instances officielles alors qu'il contient un mélange de données publiques et de données erronées. La DGS tient à vous signaler l'absence de toute implication ou aval de ses services dans les activités de ce site.

## En savoir plus

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

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

{ INFO PRATIQUE }

## PROTECTION SOLAIRE : QUAND ÉTÉ RIME AVEC SÉCURITÉ

Comme chaque année, avec le retour de l'été, les pharmaciens sont invités à relayer la campagne de l'Inpes sur la prévention des risques solaires. Une opération à laquelle s'associe, une nouvelle fois, le Cespharm.

**A**fin de sensibiliser les vacanciers, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) a lancé, pour la période estivale, une campagne de prévention des risques solaires. Pour cette édition 2013, les enfants et les adolescents en sont le cœur de cible.

Depuis le 15 juin et jusqu'au 23 août prochain, plusieurs messages clés sont et seront diffusés à l'attention du grand public. Ils rappellent les dangers d'une exposition déraisonnable aux rayons ultraviolets et les gestes essentiels à adopter pour se protéger du soleil.

Cette campagne se décline sous la forme de spots radio et de messages diffusés lors de la météo des plages sur France 2 et France 3. Des brochures informatives et des affiches complètent ce dispositif.

## Une campagne relayée par le Cespharm

Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) est partenaire de l'opération. Il relaie les différents messages sur son site Internet et met à votre disposition



tous les outils nécessaires (brochures, affiches...) afin de conseiller au mieux le public. À noter, une fiche mémo rassemblant les principaux conseils que vous pouvez délivrer en matière de prévention solaire est également disponible. L'ensemble de ces documents peut être consulté et commandé en ligne sur le site du Cespharm.

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

## Médicaments falsifiés : l'Ordre réaffirme sa position en France et à l'international



Saisie de médicaments falsifiés au Togo, juin 2013.

**1,2 million de sachets de fausse aspirine : c'est la découverte des services douaniers du Havre le 25 mai dernier lors d'une opération constituant la plus importante saisie de contrefaçon de médicaments jamais réalisée en France.**

La veille de ce coup de filet, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) français et de la Ciopf\*, participait à la journée de l'Ordre des pharmaciens du Togo. Le thème de cette manifestation ? **L'accès aux médicaments sûrs et de qualité.**

Les pays en voie de développement constituent, en effet, la cible privilégiée de ce commerce illégal et meurtrier. « Ce trafic de drogue est le pire de tous, a déclaré à cette occasion Isabelle Adenot. Les faussaires qui se livrent, sans foi ni loi, à ce commerce cynique sont des criminels. »

## Tous vigilants !

En raison d'une réglementation stricte, la France demeure essentiellement un pays de transit pour les quelque 27 millions de boîtes interceptées chaque année dans l'Union européenne. Pour autant, c'est aussi dans notre pays que le combat se mène, notamment sur Internet. « Les pharmaciens sécurisent la chaîne d'approvisionnement, rappelle la présidente de l'Ordre. Ils doivent être vigilants et alerter de tous les trafics dont ils auraient connaissance. »

\* Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones.

**Le saviez-vous ?**

La Direction générale de la santé (DGS) et la Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie (MILDT) ont publié un guide des traitements de substitution aux opiacés (TSO) en milieu carcéral. À consulter sur [www.sante.gouv.fr/addictions.html](http://www.sante.gouv.fr/addictions.html)



## RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT

# Appel à une meilleure coordination mondiale

Si le phénomène ne date pas d'hier, les ruptures d'approvisionnement ont augmenté de manière inquiétante ces dernières années, incitant les pharmaciens européens à réagir.

**C'**est un problème d'ampleur européenne qui va en s'aggravant. Les officinaux passent ainsi 3 à 15 heures par mois à rechercher des médicaments manquants pour leur patientèle.

Les pharmaciens hospitaliers ne sont pas en reste, subissant tous des ruptures d'approvisionnement, hebdomadaires pour 63% d'entre eux. Tous les types de médicaments sont concernés, princeps comme génériques, de l'anticancéreux à l'aspirine.

### Des recommandations pour remédier aux ruptures au niveau national et européen

Le 16 mai, les associations européennes représentant les pharmaciens d'officine (Groupement pharmaceutique de l'Union européenne, GPUE), hospitaliers (Association européenne des pharmaciens hospitaliers, EAHP) et industriels (Groupement des pharmaciens de l'industrie en Europe, GPIE) ont donc lancé un cri d'alerte lors d'une session

dédiée à l'accès aux médicaments au Parlement européen, appelant notamment les autorités nationales à :

- réagir d'urgence pour préserver le bien-être et la sécurité des patients ;
- prendre conscience des conséquences des politiques nationales en matière de prix et de remboursement sur la chaîne d'approvisionnement ;
- mettre en œuvre et échanger de bonnes pratiques, telles que la création de portails d'information et de systèmes d'alerte précoce.

**Les trois associations insistent encore sur l'importance cruciale de la collaboration entre les différents acteurs de la chaîne.**

### La nécessité d'une réflexion globale

Les causes des ruptures sont variées, estiment les pharmaciens européens : des contraintes de production (diminution du nombre de fabricants,

faibles stocks de secours, évolutions réglementaires, problèmes de fabrication) aux moindres incitations commerciales (marges insuffisantes, crainte des importations parallèles, pression sur les prix, marchés limités), en passant par les politiques d'austérité.

**Sujet d'inquiétude supplémentaire, les nouvelles règles européennes pour l'importation des substances actives en provenance de pays tiers, applicables au 2 juillet 2013 :** à ce jour, seules la Suisse et l'Australie ont été inscrites sur la liste des pays fournisseurs et cinq autres États sont en cours d'agrément (Israël, Singapour, Brésil, Japon et États-Unis). Preuve que ce problème doit être envisagé au niveau mondial, la Fédération internationale pharmaceutique (FIP) s'est également saisie du sujet lors de son congrès de Toronto le 20 juin. Un événement auquel a participé l'Ordre, représenté par Isabelle Adenot.



## Pour y voir plus clair dans les vapeurs de l'e-cigarette !

Le rapport d'experts\* commandé par la ministre en charge de la Santé sur la cigarette électronique pose plus de questions qu'il n'en résout...

Mais la problématique est complexe : une balance bénéfices/risques difficile à évaluer, des enjeux majeurs en termes économiques et de santé publique... Du fait de la nouveauté du produit, de nombreux vides juridiques subsistent. Parmi les questions en suspens, le rôle du pharmacien, qui dépendra de la décision sur le statut de médicament, envisagé pour certains types d'e-cigarettes.

Dans le même temps, un projet de directive prévoit que les produits contenant de la nicotine soient considérés comme un médicament au-delà de 2 mg/unité, ce qui soumettrait une grande partie des cigarettes électroniques à la législation pharmaceutique. Plus de 1 300 amendements ont été déposés...

C'est dire si le sujet passionne ! Le vote en commission de l'environnement (ENVI) est prévu le 10 juillet. Affaire à suivre...

\* Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette de l'Office français de prévention du tabagisme (OFT), avec le soutien de la Direction générale de la santé (DGS), [www.ofta-asso.fr/docatell/Rapport\\_e-cigarette\\_VF\\_1.pdf](http://www.ofta-asso.fr/docatell/Rapport_e-cigarette_VF_1.pdf)



### LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



## ORDRE



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 17 juin 2013)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 235



Nombre total d'officines : 22 729



{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

## RETRAIT DU FUROSEMIDE : RÉACTIVITÉ DU RÉSEAU OFFICINAL



**L**e vendredi 7 juin à 18h36, l'alerte de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est tombée. Le rappel (puis le retrait) de deux lots du Furosémide Teva 40 mg s'annonçait difficile : près de 26 000 points de diffusion à atteindre alors qu'une grande partie fermait quelques minutes après l'alerte. La procédure entièrement automatisée s'est mise en route. Et les pharmaciens ont répondu présent. « Une preuve de la réactivité et de l'efficacité du réseau officinal », selon Isabelle Adenot, président du CNOP.

● **Pourquoi un rappel ou un retrait ?** Celui-ci intervient après un signalement d'accident durant la fabrication ou l'utilisation d'un médicament, ou à la suite d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

● **Qui décide ?** L'alerte est lancée après l'accord du directeur de l'ANSM. L'Agence se prononce sur le contenu du message adressé et sur les destinataires concernés.

● **Comment l'alerte est-elle lancée ?** La procédure d'information d'urgence est enclenchée par le pharmacien responsable du laboratoire exploitant concerné. Celui-ci peut choisir de passer par la plate-forme DP-Rappel pour relayer l'alerte (ce fut le cas pour le retrait du Furosémide).

● **Comment l'alerte est-elle reçue ?** Les pharmaciens exerçant dans une

pharmacie raccordée au Dossier Pharmaceutique (DP) reçoivent directement l'alerte sur leur poste informatique. Si la pharmacie n'est pas raccordée ou connectée (fermée par exemple), une alerte par fax est alors transmise au maximum trois heures après. En dernier ressort, si cet envoi échoue après deux autres tentatives, elle est envoyée par courrier postal avec accusé de réception. Dans les pharmacies à usage intérieur (PUI), où le DP vient d'entamer son déploiement, la procédure par fax reste majoritaire.

### 180 minutes

C'est le temps qu'il a fallu pour que 95,5 % des près de 26 000 points de diffusion reçoivent l'alerte via la plate-forme DP-Alertes.

### En savoir plus

« Retrait du Furosémide : la réaction rapide de la profession », La lettre n° 28

## en bref

### → Institutions ordinales : quelles orientations pour l'avenir ?

À l'heure où certains acteurs économiques, autorités publiques ou professionnels peuvent s'interroger sur les missions des institutions ordinales, le Comité de liaison des institutions ordinales (CLIO) a souhaité ouvrir le débat dans une démarche pédagogique, en organisant le 5 juin dernier à Paris un colloque sur le thème « Servir le public au XXI<sup>e</sup> siècle, les institutions ordinales plus utiles que jamais ».

### Les Ordres, vecteurs de modernité

Quelle place pour la déontologie dans un monde d'ouverture à la concurrence ? Comment préserver l'indépendance professionnelle face aux conflits d'intérêts ? Autant de questions posées qui ont fait l'objet de riches débats entre représentants des différents Ordres, universitaires et élus français et européens.

« Dans un monde en pleine évolution, a déclaré Isabelle Adenot, président du CLIO\* et du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), les institutions ordinales doivent faire preuve de modernité, tout en demeurant garantes de repères éthiques stables. » « Les professionnels inscrits auprès d'institutions ordinales remplissent des missions sociales d'intérêt général, a-t-elle expliqué, et exercent dans des secteurs où le marché ne peut intervenir seul et où l'exigence d'une éthique est impérieuse. »

\* Fondé en 1981, le CLIO regroupe 16 Ordres ou chambres de professions réglementées, dont celles de santé.

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

• [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
> Communications > La lettre  
> La lettre n° 28

## 1 400 anesthésistes-réanimateurs, urgentistes et gériatres vont tester le DP !



Un arrêté ministériel, signé le 28 mai dernier par Marisol Touraine, marque les débuts officiels de l'expérimentation du DP auprès de certains praticiens hospitaliers. 55 établissements de santé issus de 17 régions y participeront. Cette phase pilote prendra fin le 29 décembre 2014. Les objectifs de cette expérimentation sont ambitieux : améliorer la prise en charge des urgences et la coordination des soins entre la ville et l'hôpital.

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Le Dossier Pharmaceutique > Dossier Pharmaceutique et médecins hospitaliers

## ÉVALUATION DE LA CAMPAGNE « GARDONS LES PIEDS SUR TERRE »

Engagé dans une démarche d'évaluation de ses actions, l'Ordre national des pharmaciens a fait réaliser une étude indépendante pour mesurer l'impact de l'opération d'information « Gardons les pieds sur Terre ». Cette étude a été réalisée sur la base d'un échantillon représentatif de 413 pharmaciens titulaires d'officine et de 1 213 Français. Trois points à retenir :

● La campagne a permis de renforcer le lien entre pharmacien et patient.

● Même si la visibilité et l'accompagnement auraient pu être meilleurs, le « rendez-vous » entre pharmaciens et patients a bien eu lieu.

● Cette opération était attendue par les pharmaciens, qui ont apprécié que l'Ordre les aide à répondre aux interrogations des patients.

### { CHIFFRES CLÉS }

Source : Occurrence Healthcare, juin 2013.

**88 %**  
des pharmacies ont mis à disposition le document (61 % sans explication, 21 % avec explication).

**62 %**  
ont mis l'affiche.

**95 %**  
des titulaires ayant apprécié cette campagne trouvent qu'elle correspond à une attente de leur part. Elle reflète leurs opinions pour 88 %, est jugée utile pour 84 % et, dans une moindre mesure, est susceptible de mieux faire comprendre au public les spécificités du pharmacien d'officine.

**1/4**  
des Français ont été directement touchés par cette campagne.

La campagne est très appréciée (elle plaît à 89 % des Français s'étant rendus en officine) et jugée pédagogique (92 %).



## { CHIFFRES CLÉS }



**516**  
pharmaciens français inscrits à l'Ordre ont un diplôme étranger. Par ordre décroissant, ces diplômes sont belges, algériens puis italiens.



**4 055**  
c'est le nombre de pharmaciens employés en contrat à temps partiel ou avec le statut de pharmacien adjoint intérimaire.



**241**  
c'est le nombre de transferts d'officines en 2012, tous effectués à l'intérieur de la commune d'implantation.

# DÉMOGRAPHIE PHARMACEUTIQUE

## Une hausse en trompe-l'œil

### Le panorama de la démographie pharmaceutique en 2012

réfléchit la situation économique tendue de la profession : les plus âgés repoussent l'âge du départ à la retraite, les plus jeunes hésitent à se lancer.

#### Une croissance de l'effectif

Avec 73 892 pharmaciens inscrits à l'Ordre au 1<sup>er</sup> janvier 2013, les effectifs ont progressé de 1 % en 2012. **C'est la première fois depuis 2009 qu'une hausse est constatée, avec 767 pharmaciens de plus par rapport à 2011.** Cela s'explique par un double phénomène : l'augmentation du **numerus clausus** et des départs à la retraite moins élevés que prévu.

« Près de 600 pharmaciens ont préféré retarder leur départ à la retraite l'an dernier, explique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP). C'est un des effets préoccupants de la précarisation du métier due à la crise, de même qu'une attractivité moins forte de la profession pour les jeunes diplômés. » En effet, près d'un jeune diplômé sur quatre ne s'inscrit pas à l'Ordre à l'issue de ses études. Et 4 % ont choisi en 2011 de quitter le métier après une à trois années d'exercice.

#### Un vieillissement qui se poursuit

Le vieillissement des pharmaciens n'est pas enrayé. En effet, leur âge moyen est de 46,4 ans au 1<sup>er</sup> janvier 2013. Il est de plus de 49 ans chez les titulaires d'officine et les biologistes médicaux. **Aujourd'hui, un pharmacien titulaire d'officine sur trois a plus de 55 ans.**

#### Officines : une répartition toujours harmonieuse sur l'ensemble du territoire

**La répartition harmonieuse des officines reste une réalité, y compris dans les zones rurales.** On compte actuellement une pharmacie d'officine pour 2 900 habitants, soit au total 22 691 officines



(DROM-COM compris). Plus d'un tiers sont situées dans des communes de moins de 5 000 habitants. La densité territoriale des officines est de 33,83 par 1 000 km<sup>2</sup>. « Des données battent en brèche certaines idées reçues qui ont la vie dure, observe Isabelle Adenot. Ainsi, la densité territoriale des officines est en retrait par rapport à de nombreux pays européens comme l'Allemagne, l'Espagne, le Royaume-Uni, etc. Et à Paris, dans certains arrondissements, il y a une pharmacie pour plus de 3 000 habitants, voire, pour l'un d'entre eux, plus de 4 200 habitants ! »

#### Les pharmaciens exercent en groupe

Preuve de l'évolution du métier, les pharmaciens libéraux préfèrent majoritairement exercer sous forme d'association. 56 % des titulaires sont dans ce cas, et majoritairement en société d'exercice libéral (SEL). 39 % de ces SEL comptent au moins

deux sources de capital. **Phénomène qui devrait s'amplifier plus encore à la suite de la publication le 6 juin 2013 du nouveau décret relatif à l'exploitation des officines sous forme de SEL et de sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL).**

**Pour les laboratoires de biologie médicale, l'exercice en SEL est choisi à 91 %, les autres formes juridiques étant résiduelles.** En revanche, la concentration des laboratoires de biologie s'accroît, avec une moyenne de 6,4 sites par laboratoire contre 5,9 en 2011. « Il est de plus en plus difficile pour les jeunes d'entrer dans la biologie, car il n'y a plus de création d'établissement possible », ajoute Robert Desmoulins, président du conseil central de la section G.

#### Les évolutions par métier

Le dynamisme de l'exercice salarié est confirmé parmi les effectifs des pharmaciens exerçant dans des établissements de santé ainsi que chez les pharmaciens de la distribution en gros (+ 4 %), et dans une moindre mesure chez les pharmaciens adjoints d'officine (+ 2,3 %) et les industriels. À l'inverse, l'exercice libéral des pharmaciens titulaires d'officine (- 0,5 %) et celui des pharmaciens biologistes (- 2,4 % au sein des laboratoires de biologie médicale [LBM]) poursuivent leur décroissance. L'exercice outre-mer reste en revanche dynamique pour tous les métiers (+ 4 %).

#### En savoir plus

Le panorama général et les 21 fascicules régionaux sont consultables sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
> Le pharmacien > Le métier du pharmacien  
> La démographie des pharmaciens

## 500 fermetures d'officines en cinq ans

La section A (titulaires d'officine) a mené une étude sur les 500 fermetures d'officines survenues depuis 2008. « Le rythme des fermetures s'est accéléré, il était de moins de 15 par an entre 2003 et 2007. Il est de l'ordre de 100 par an depuis 2009 », relève Alain Delgutte, président du conseil central de la section A.

De fortes disparités régionales sont constatées, entre des régions en surdensité, comme l'Île-de-France, et d'autres marquées par la désertification médicale et des villes en surdensité, comme la Haute-Normandie.

Les fermetures ont lieu essentiellement dans des communes de plus de

10 000 habitants en situation d'excédent par rapport aux quotas démographiques. « Elles touchent tous les types d'officines de tailles diverses. Une vigilance s'impose pour que le désert pharmaceutique ne s'ajoute pas au désert médical », conclut Alain Delgutte.



## EUROPE



La Commission européenne invite la France à réduire ses dépenses pharmaceutiques

Pour en savoir plus  
www.ordre.pharmacien.fr > Communications  
> La lettre > La lettre n° 28

## ZOOM SUR LA DEQM

Au sein du Conseil de l'Europe, la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM)

a pour mission essentielle d'élaborer les normes de la pharmacopée européenne et de contrôler leur mise en œuvre. Un rôle fondamental pour garantir la qualité des médicaments mis sur le marché.

## Un instrument phare, la pharmacopée européenne

Issue d'une convention du Conseil de l'Europe entrée en vigueur en 1974 et ratifiée par 38 États\*, la pharmacopée européenne définit des normes juridiquement contraignantes servant de base scientifique au contrôle de la qualité pendant les phases de développement, de production et de commercialisation de tous les médicaments à usage humain et vétérinaire. Ses monographies s'imposent à tous les fabricants de matières premières et de produits pharmaceutiques lors d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM)\*\*. Elles définissent la composition qualitative et quantitative des médicaments, de leurs matières premières et détaillent les essais auxquels ils sont soumis.

Depuis 1999, la DEQM organise également, dans le cadre de la certification de conformité aux monographies de la pharmacopée européenne, un programme annuel d'inspection des sites de production des matières premières (voir interview ci dessous).

## Une pluralité de missions

La DEQM a également un rôle consultatif reconnu.

Dans le champ pharmaceutique, la Direction est à l'origine de la création d'un réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), une collaboration internationale pour lutter contre la contrefaçon. Elle émet également des recommandations, par exemple sur les alternatives aux tests sur les animaux ou encore sur le mode de délivrance des médicaments. Dans le domaine des soins de santé, la DEQM définit des normes en matière de transfusion sanguine et de transplantation d'organes. Enfin, elle protège la santé du consommateur en veillant à la composition des emballages cosmétiques et alimentaires.

\* Les 27 pays membres de l'Union européenne, ainsi que l'Islande, la Norvège, la Suisse, la Turquie, la Bosnie-Herzégovine, la Croatie, l'Islande, l'ex-République yougoslave de Macédoine, le Monténégro et la Serbie.

\*\* Directives européennes 2001/82/CE, 2001/83/CE et 2003/63/CE relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

En savoir plus  
[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

## Qu'est-ce que le Conseil de l'Europe ?

- Une organisation inter-gouvernementale de 47 États membres\*, fondée en 1949 et siégeant à Strasbourg.
- Ses missions : défendre les droits de l'homme, la démocratie, l'État de droit, favoriser le progrès économique et social.
- Textes juridiques les plus connus : la convention européenne des droits de l'homme (1950) et la convention relative à l'élaboration de la pharmacopée européenne (1964).

\* 27 États de l'UE mais aussi d'ex-satellites soviétiques, l'Islande, la Norvège, la Suisse, la Turquie, les principautés d'Andorre, du Liechtenstein, de Monaco et de Saint-Marin.

## INTERVIEW

Dr Susanne Keitel, directrice de la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM)

## ●● À L'ÈRE DE LA GLOBALISATION, LA COOPÉRATION INTERNATIONALE EST CRUCIALE ●●

La certification de conformité aux monographies de la pharmacopée européenne que vous délivrez est-elle obligatoire ? Est-elle reconnue internationalement ?

**S. K. :** Non, la certification de la DEQM n'est pas obligatoire. Ce qui l'est, c'est la conformité aux monographies de la pharmacopée européenne. Un demandeur d'autorisation de mise sur le marché (AMM) peut recourir à trois options différentes pour démontrer la qualité du principe actif utilisé dans son produit : le certificat

de conformité à la pharmacopée européenne (CEP), la procédure « Active Substance Master File » ou soumettre ses éléments directement dans chaque dossier de demande d'AMM. La procédure de certification de conformité de la DEQM a l'avantage d'être commune à de nombreux pays dépassant le cadre européen. Elle est ainsi reconnue par l'Union européenne (UE), les autres pays signataires de la pharmacopée européenne, ainsi que d'autres pays tels que le Canada, l'Afrique du Sud, l'Australie, le Japon ou encore l'Arabie saoudite.

Quelles sont les différentes étapes de la procédure de certification qui permettent d'assurer la qualité et la sécurité des matières premières ?

Pouvez-vous nous parler plus particulièrement du programme d'inspection des fabricants ?

**S. K. :** C'est une évaluation basée sur une procédure papier qui se déroule au siège de la DEQM à Strasbourg en collaboration avec des assesseurs nommés par les autorités nationales compétentes. Les dossiers sont évalués par deux assesseurs provenant de deux pays différents. Normalement, cette première évaluation permet d'identifier des questions à poser au fabricant. Sa réponse est ensuite réévaluée. Dans la plupart des cas, cet échange permet une issue positive. Aujourd'hui, à peu près 60 % des demandes proviennent d'Inde et de Chine. En cas de doute, une inspection des sites de production des matières premières peut être diligentée. La DEQM délivre environ 300 certificats par an et couvre une cinquantaine de sites par des inspections.

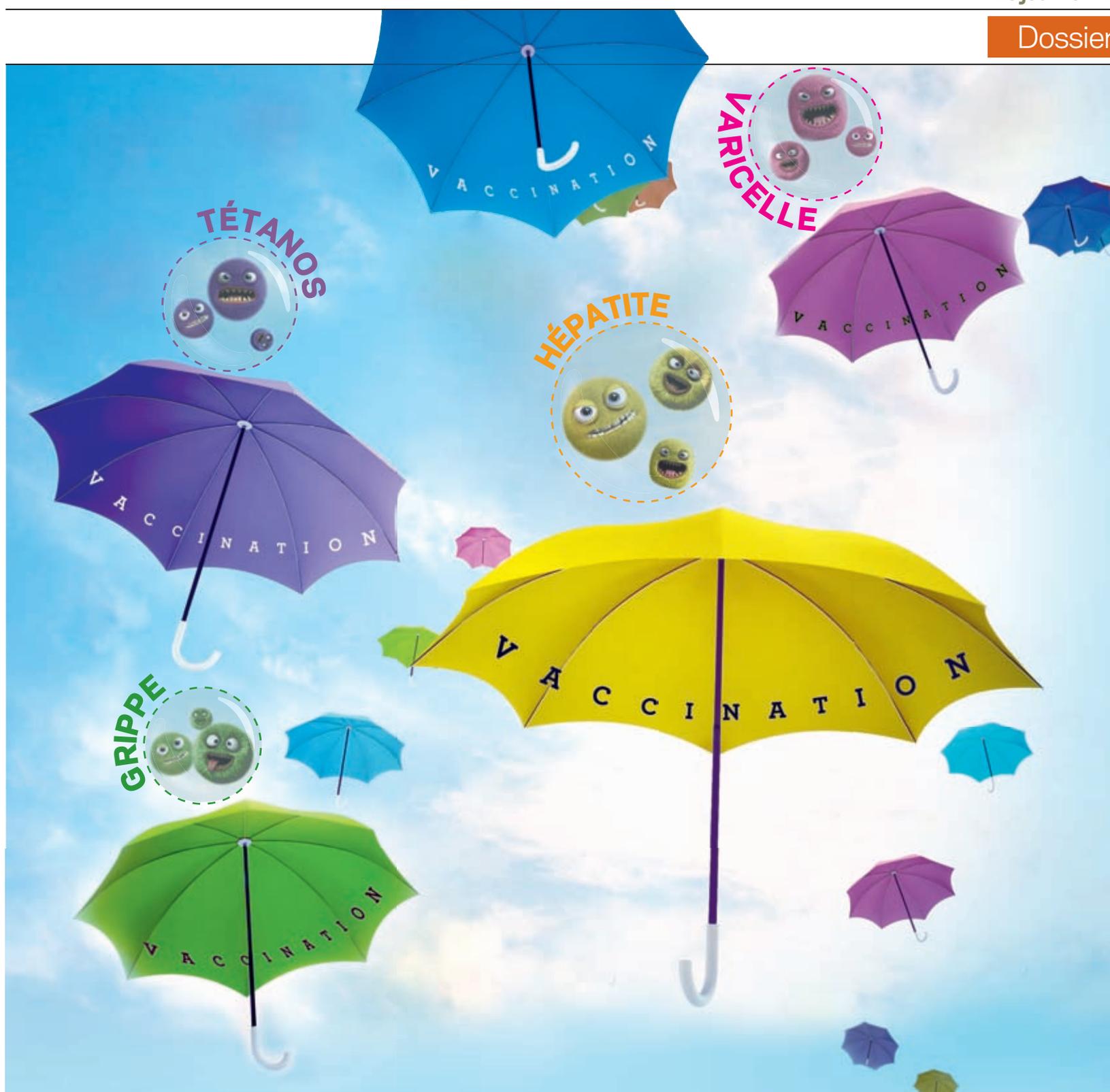
Existe-t-il des programmes de coopération internationale entre les autorités de régulation nationales en réponse à la mondialisation de la chaîne du médicament ?

**S. K. :** Oui, cette question est cruciale car aucun État n'a les moyens de tout contrôler et les sites de production se sont déplacés vers l'Asie.

Depuis 2008, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a favorisé une collaboration internationale pour l'inspection des sites de production d'API\*. Quelques pays de l'UE, les États-Unis (Food and Drug Administration), l'Australie et la DEQM, ont été les premiers à y participer. De plus en plus d'États coopèrent et sont associés aux inspections, permettant un échange d'informations fructueux.

\* Ingrédients pharmaceutiques actifs.





# DE NOUVEAUX HORIZONS POUR MIEUX VACCINER

Alors que la couverture vaccinale est inégale en France et jugée insatisfaisante par les autorités sanitaires, un nouveau calendrier vaccinal, plus simple, vient d'être publié. L'occasion de faire un état des lieux sur la situation au niveau national, sur votre rôle auprès des patients et sur les initiatives prises en France et en Europe pour le renforcer. ●●●



**P**ays qui a vu naître la vaccination, la France affiche pourtant des résultats contrastés en matière de couverture vaccinale. Comme le rappelle la Cour des comptes, la loi de santé publique de 2004 avait fixé un taux de couverture vaccinale d'au moins 95 % à atteindre en 2008, pour dix pathologies principales. Or ce taux a été « rarement atteint ». Par ailleurs, diverses polémiques (hépatite B, grippe H1N1) ont contribué à brouiller l'image des vaccins auprès du public. Ainsi, entre 2005 et 2010, le pourcentage de personnes ayant une opinion positive sur la vaccination est passé de 90 % à 60 %.

**Aujourd'hui, les conséquences concrètes de cette désaffection sont chiffrables.** La France présente un taux de couverture vaccinale pour la grippe inférieur de dix points à celui de la Grande-Bretagne. Et ce taux est le plus faible d'Europe pour l'hépatite B. Concernant la rougeole, on estime que 1,5 million de personnes ne sont pas immunisées, ce qui maintient dans le pays des poches de sujets réceptifs au virus, à l'origine d'une épidémie importante entre 2008 et 2011, avec 22 000 cas recensés dont 900 pneumopathies graves, 26 encéphalites et 10 décès. **Des conséquences sanitaires de taille, qui poussent l'État à agir.**

#### Une révision de la politique vaccinale

En 2012, un programme national d'amélioration de la politique vaccinale de cinq ans a été lancé. **Cinq axes ont été définis : simplifier le calendrier vaccinal et l'accès aux données du carnet de vaccination, faciliter l'accès à la vaccination en s'appuyant sur les agences régionales de santé (ARS), inciter à la vaccination, améliorer le suivi et l'évaluation de la politique vaccinale, promouvoir la recherche sur les vaccins.**

En avril dernier, un nouveau calendrier vaccinal a été publié, qui apporte des changements notoires et vise à simplifier l'approche vaccinale (voir tableau ci-dessous). À titre d'exemples :

- **Chez le nourrisson**, le schéma de vaccination de type « 3+1 » contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et les infections invasives à *Haemophilus influenzae* est remplacé par un schéma simplifié « 2+1 » (deux injections à 2 et 4 mois, suivies d'un rappel à 11 mois). L'administration de la première dose du vaccin trivalent rougeole-oreillons-rubéole (ROR) se fait désormais pour tous les nourrissons à l'âge de 12 mois, quel que soit le mode de garde.
- **Chez l'enfant**, un rappel contre la coqueluche est ajouté à l'âge de 6 ans.
- **Chez l'adolescent**, le rappel du vaccin diphtérie-tétanos-poliomyélite (dTP) prévu entre 16 et 18 ans est supprimé. Pour les jeunes filles, l'âge recommandé pour la vaccination contre les infections à papillomavirus humains (HPV) a été avancé entre 11 et 14 ans.
- **Chez l'adulte**, les rappels du vaccin dTP s'effectuent désormais à âge fixe (25-45-65 ans), puis tous les dix ans au-delà de 65 ans.

Un schéma de transition entre l'ancien et le nouveau calendrier vaccinal est détaillé dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH) n° 14-15 du 19 avril 2013\**.

#### Quel rôle pour le pharmacien ?

Au-delà de l'amélioration du calendrier vaccinal, l'un des enjeux principaux reste de **convaincre la population de faire confiance aux vaccins** et d'y recourir, pour son propre bénéfice mais aussi par solidarité collective envers la société.

## CALENDRIER SIMPLIFIÉ DES VACCINATIONS 2013

Âge approprié	Naissance	2 mois	4 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois	6 ans	11-13 ans	14 ans	25 ans	45 ans	65 ans et +
BCG												
DTP												Tous les 10 ans
Ca												
Hib												
VHB												
PnC												
ROR												
HPV												
Grippe												Tous les ans



#### 1- NOURRISSON

**Simplification du schéma de primovaccination pour les vaccins D, T, Ca, P et Hib :** deux injections aux âges de 2 et 4 mois, suivies d'un rappel avancé à 11 mois.

**Avancement à l'âge de 11 mois des rappels VHB et PnC.**

**Administration de la première dose du vaccin ROR pour tous les nourrissons à l'âge de 12 mois.** Seconde dose recommandée entre 16 et 18 mois.

Vaccination contre les infections invasives à méningocoque C recommandée à 12 mois (en coadministration possible avec la première dose du vaccin ROR).



#### 2- ENFANT

**Ajout d'un rappel coquelucheux à l'âge de six ans** (avec celui du DTP).

**Avancement de l'âge de la vaccination HPV des jeunes filles entre 11 et 14 ans.**

**Suppression du rappel dTP aux âges de 16-18 ans.**



#### 3- ADULTE

Administration des rappels dTP désormais à **âges fixes : 25, 45 et 65 ans**, puis tous les 10 ans au-delà de 65 ans (**75, 85 ans...**).

**Rappel coquelucheux recommandé à 25 ans** (avec celui du dTP).

Dans ce contexte, si tous les métiers de la pharmacie sont concernés, deux sont particulièrement impliqués.

**Le pharmacien répartiteur dans la distribution** doit approvisionner le bassin de population en doses nécessaires, aux délais de péremption souvent courts, et les acheminer dans le respect de la chaîne du froid, car il s'agit de produits thermosensibles.

**Le pharmacien d'officine** occupe, quant à lui, une place privilégiée pour relayer les nouvelles recommandations vaccinales auprès du public, répondre à ses questions sur la vaccination et l'accompagner dans sa décision de se faire vacciner. Il peut lui proposer de vérifier son statut vaccinal et lui indiquer les rappels ou les rattrapages à effectuer. Il délivre également des conseils personnalisés sur les vaccinations à prévoir dans certaines situations particulières (projet de séjour à l'étranger, entourage familial lors d'une grossesse...), et sur les modalités de conservation en cas de délivrance.

**Conformément à sa vocation de promoteur de la santé publique, l'Ordre s'implique dans l'accompagnement des pharmaciens en matière de vaccination.** Sur le site du Cespharm\*\*, de nombreux outils sont mis à votre disposition pour faciliter les conseils aux patients : carte postale et affichette comportant le calendrier simplifié des vaccinations 2013, questions/réponses sur la vaccination, brochures d'information sur certaines vaccinations (hépatite B, ROR...), carnet de vaccination des adolescents et des adultes...

### Et demain ? Des pistes à étudier

**Dans d'autres pays européens, des tâches nouvelles ont été confiées aux pharmaciens en matière de vaccination et de protection contre les risques épidémiques.** En Norvège, ils peuvent ainsi prescrire l'oseltamivir. Au Portugal, ils sont autorisés à vacciner, de même qu'en Suisse, après une formation spécifique et une certification par les autorités sanitaires. Toujours en Suisse, le suivi est facilité par la possibilité de création par le patient d'un carnet de vaccination électronique. Enfin, en Italie, les infirmiers peuvent réaliser les injections au sein des pharmacies d'officine.

**Une diversité d'initiatives, dont la France pourrait s'inspirer afin que le pharmacien participe pleinement à l'amélioration de la couverture vaccinale.**

Dans l'Hexagone, Marisol Touraine, ministre en charge de la Santé, a évoqué l'idée d'autoriser les pharmaciens d'officine à effectuer des rappels de vaccin chez les adultes. Elle a suggéré que des infirmières puissent vacciner dans les officines.

**L'Ordre national des pharmaciens plaide actuellement auprès de l'État pour élargir l'utilisation du Dossier Pharmaceutique (DP)\*\*\* aux données concernant la vaccination.** Le pharmacien aurait ainsi accès à l'historique « à vie » des vaccinations de son patient grâce à cet outil et pourrait ainsi assurer un suivi précis et régulier et, le cas échéant, l'orienter au bon moment vers son médecin. De même, **la création d'un carnet de vaccination électronique, adossé au futur dossier médical personnel (DMP) et connecté au DP**, apparaît comme le meilleur vecteur pour le suivi par les professionnels, mais également l'appropriation par le patient lui-même de son propre calendrier vaccinal. ■

\* Document consultable sur le site [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr) (rubrique Publications et outils > BEH - Bulletin épidémiologique hebdomadaire > Derniers numéros et archives > BEH n° 14-15/2013).

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

\*\*\* Le rapport d'activité 2012 est consultable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Rapports/Publications ordinales.

### INTERVIEW

## ●● Simplifier et remobiliser ●●

**Pr Daniel Floret**, président du comité technique des vaccinations (CTV), Haut Conseil de la santé publique



Par ailleurs, le vaccin contre la grippe reste sous-utilisé, avec un taux de couverture en deçà d'un taux permettant une protection optimale des personnes à risque.

**Pourquoi le comité technique des vaccinations a-t-il revu en profondeur le calendrier vaccinal ?**

**D. F. :** Le calendrier vaccinal a été simplifié afin de gagner en lisibilité et de faciliter la mémorisation des échéances. Nous avons ainsi réduit le nombre de doses pour certains vaccins, comme d'autres pays européens l'ont fait avant nous, en obtenant de bons résultats. Nous avons également fixé les rappels chez les adultes à des âges donnés, car les rappels décennaux sont rapprochés et impossibles à mémoriser.

**Quel est, selon vous, le rôle que doit jouer le pharmacien en matière de vaccination ?**

**D. F. :** Je suis partisan de sortir des querelles corporatistes et d'étendre le champ des professionnels habilités à pratiquer les injections. **La vaccination à l'officine est une des manières de simplifier le parcours vaccinal du patient.** Et je suis également favorable à la conception d'un carnet de vaccination électronique et à la conservation à vie, dans le DP, de l'historique sur la vaccination.

**Aujourd'hui, la couverture vaccinale en France est-elle satisfaisante ?**

**D. F. :** De façon générale, il est nécessaire de relancer la politique vaccinale, notamment en opérant un choix entre l'obligation et la recommandation, et en remobilisant l'ensemble des professionnels de santé et la population.

**La couverture vaccinale en France est contrastée.** Très satisfaisante chez le nourrisson, avec un taux de couverture de près de 98 %, elle l'est moins chez l'enfant pour certains vaccins.

Par exemple, pour la rougeole, le taux est de 90 % à une dose, et seulement de 60 % à deux doses. Chez les adolescentes, le taux de couverture contre le HPV est faible, avec seulement 30 %. Chez l'adulte, le niveau de couverture baisse à mesure que l'âge avance, car les rappels ne sont pas effectués aux périodes recommandées.

## DES CONDITIONS DE FABRICATION DRASTIQUES

Les vaccins font tous appel à un même principe : stimuler les défenses immunitaires contre un agent infectieux en introduisant dans l'organisme cet agent ou une fraction de cet agent (antigène), rendu inoffensif pour l'homme.

Élaborés à partir de la mise en culture d'un agent infectieux et de la constitution de banques de germes, les vaccins exigent un très haut niveau d'asepsie et des conditions (température, milieu de culture) absolument constantes. Les entreprises qui les fabriquent respectent un cahier des charges d'une grande précision. Et le rôle des pharmaciens-responsables est fondamental pour valider toutes les étapes de la conception et de la distribution, en particulier sur le plan du respect de la chaîne du froid.





## Yves Juillet, président de l'Académie nationale de pharmacie, revient sur le rôle et les missions de cette institution.

### 1. Pourriez-vous nous rappeler le rôle et les missions de l'Académie nationale de pharmacie ?

C'est une vénérable institution, qui a compté parmi ses membres d'illustres pharmaciens comme Antoine Augustin Parmentier ou encore Henri Moissan, prix Nobel. Créée en 1803, sous Bonaparte, et reconnue d'utilité publique depuis 1877, l'Académie nationale de pharmacie se compose de 100 membres titulaires - dont au moins 80 % de pharmaciens -, 25 membres associés, 120 correspondants nationaux, 75 membres correspondants étrangers associés et un certain nombre de membres honoraires.

**Les missions de l'Académie sont bien résumées par son accroche : « Une expertise scientifique au service de la santé publique. »** L'institution se saisit de l'ensemble des sujets scientifiques, techniques, juridiques et éthiques liés aux produits de santé. Elle joue un rôle de conseil auprès des autorités et d'information auprès du

public, grâce aux nombreux travaux qu'elle publie chaque année.

### 2. L'Académie se définit elle-même comme une « force de proposition ». Sur quels grands sujets a-t-elle été amenée à se positionner ces derniers mois ?

Nous nous efforçons de répondre aux grands thèmes d'actualité. Huit commissions sont dédiées à différentes problématiques, comme l'enseignement et la formation continue, les affaires européennes, la communication ou, plus récemment, la santé et l'environnement.

Ces derniers mois, plusieurs rapports ont débouché sur des recommandations, comme ce fut le cas en janvier dernier lors d'une séance sur la lutte contre le dopage, dont les conclusions ont eu un retentissement international, en mars à propos du commerce électronique de médicaments, ou récemment avec un rapport consacré à la prévention des ruptures d'approvisionnement.

Nous nous sommes également prononcés en mai et en juin sur les dispositifs médicaux implantables et sur l'innovation thérapeutique. **Nous aborderons en novembre prochain, conjointement avec l'Académie de médecine, la place du médicament au cœur du parcours et de la coordination des soins.**

En phase avec les sujets du moment, l'Académie s'attache à proposer des perspectives d'avenir sur les sujets traités.

### 3. L'Académie est représentée à plusieurs instances, notamment l'OGDPC\*. Quel regard portez-vous sur le dispositif de formation du DPC ?

Certains de nos membres sont impliqués depuis longtemps dans le dispositif de formation et vont donc contribuer à l'essor du développement professionnel continu (DPC). C'est bien sûr un enjeu clé pour tous les professionnels, et l'Académie tient à mettre l'accent sur deux points importants : **la formation des formateurs**, d'une part, et **l'éducation thérapeutique**, d'autre part.

**Nous serons également vigilants sur les priorités de formation arrêtées chaque année, afin qu'elles correspondent réellement aux besoins des pharmaciens.**

### 4. Comment et pourquoi devenir membre de l'Académie ? Quels sont les conseils que vous donneriez à un pharmacien souhaitant s'investir au sein de l'Académie ?

Les membres sont élus au sein de chaque section après avoir adressé une lettre motivée au secrétaire général, et sur la base de leur carrière et d'une communication présentée

devant l'Académie. Ils doivent être âgés de moins de 60 ans et s'engager à participer avec assiduité aux séances. Siéger à l'Académie, c'est faire œuvre utile au service de la santé publique. Les membres élus ont souvent acquis une expérience précieuse au cours de leur carrière. **En s'investissant dans les travaux de l'institution, ils contribuent à améliorer les performances du système de santé.**

\* Organisme gestionnaire du développement professionnel continu.

#### REPÈRES

### L'organisation de l'Académie

L'Académie se répartit en cinq sections qui représentent l'ensemble des métiers de la pharmacie : **sciences physiques et chimiques, sciences pharmacologiques, sciences biologiques, sciences pharmaceutiques et juridiques appliquées à l'industrie, sciences pharmaceutiques et juridiques appliquées à la dispensation des médicaments et des autres produits de santé.**

Elle est administrée par un conseil de 22 membres et par un bureau composé du président, du vice-président, du secrétaire général et de quatre autres membres.

●● L'ACADÉMIE REPRÉSENTE  
UNE RÉELLE FORCE  
DE PROPOSITION ●●

#### Yves Juillet en 7 dates

**1970**

Interne des hôpitaux de Paris.

**1988**

Chef de service hospitalier.

**1989**

Début de carrière dans les organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique.

**2006**

Élu membre titulaire de l'Académie nationale de pharmacie.

**2008**

Nomination en tant que conseiller du président du LEEM (Les entreprises du médicament).

**2009**

Élu membre correspondant de l'Académie nationale de médecine.

**2013**

Élection en tant que président de l'Académie nationale de pharmacie.

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 »

### RÉGLEMENTATION

## SPFPL de pharmaciens d'officine : le décret est paru !



L'Ordre, qui avait déjà inscrit près d'une quarantaine de sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL) suite aux observations du Conseil d'État, attendait avec impatience le décret. Il est paru au *Journal officiel* le 6 juin dernier. Ce texte modifie également certaines règles applicables aux sociétés d'exercice libéral (SEL).

#### Principales dispositions à retenir :

#### 1. relatives aux sociétés d'exercice libéral

- Un pharmacien d'officine ne peut détenir des participations directes ou indirectes que dans quatre SEL de pharmaciens d'officine autres que celle où il exerce (article R. 5125-18).

- Une SEL de pharmaciens d'officine ne peut détenir des participations directes ou indirectes que dans quatre SEL de pharmaciens d'officine (article R. 5125-18).

- L'application du premier alinéa de l'article 5-1 (dérogation au principe fixé par l'article 5 selon lequel les associés en exercice doivent détenir la majorité du capital et des droits de vote) de la loi de 1990 est écartée (article R. 5125-18-1).

- Les règles applicables au moment de la constitution de la SEL le sont également en cas de fusion, de scission ou de modification de la forme juridique (article R. 5125-15).

#### 2. relatives aux sociétés de participations financières de profession libérale

##### 2. 1.) Constitution et fonctionnement d'une SPFPL

- Présence des pharmaciens adjoints dans le capital des SPFPL (article R. 5125-24-2).

- Une SPFPL de pharmaciens d'officine peut détenir des participations dans la limite de trois SEL de pharmaciens d'officine (article R. 5125-18).

- Les articles R. 5125-24-11 et suivants régissent la dissolution et la liquidation d'une SPFPL.

##### 2. 2.) Inscription d'une SPFPL au tableau de l'Ordre

- L'inscription d'une SPFPL est soumise au dépôt d'un dossier accompagné des statuts, d'un récépissé de dépôt au greffe du RCS d'une demande d'immatriculation, de la liste des associés, des conventions régissant le fonctionnement ou les rapports entre associés. La demande doit comprendre une note d'information concernant les SEL dans lesquelles la SPFPL intervient (articles R. 4222-1 et suivants).

- Les modalités d'inscription des SPFPL et le rôle du conseil en la matière sont précisés (article R. 5125-24-5 et R. 5125-24-6).

- Les modifications en cours de vie sociale sont traitées par les articles R. 5125-24-7 et suivants.

- Des modalités de contrôles périodiques (au moins une fois tous les quatre ans) ou occasionnels par les conseils de l'Ordre sont prévues (article R. 5125-24-9).

- Les règles applicables au moment de la constitution sont applicables en cas de constitution de société résultant d'une fusion ou absorption (article R. 5125-24-6).

#### 3. relatives à l'application dans le temps de ces nouvelles dispositions

**3. 1.) Les SEL de pharmaciens d'officine constituées avant la date de publication du décret doivent, dans un délai de deux ans à compter de cette date, se mettre en conformité avec les dispositions de celui-ci.**

À l'expiration de ce délai, si un ou plusieurs associés ne satisfaisant pas aux dispositions du présent décret n'ont pas cédé les parts ou actions qu'ils détiennent, la société peut, nonobstant leur opposition, décider de réduire son capital du montant de la valeur nominale des parts ou actions de ceux-ci et de les racheter à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues par le code civil.

À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société. Le tribunal peut accorder à la société un délai maximal de six mois pour régulariser la situation. La dissolution ne peut être prononcée si, au jour où il est statué sur le fond, cette régularisation a eu lieu.

**3. 2.) Les SPFPL de pharmaciens d'officine constituées avant la date de publication du décret doivent, dans un délai de deux ans à compter**

**de cette date, se mettre en conformité avec les dispositions de celui-ci.**

À l'expiration de ce délai, si un ou plusieurs associés ne satisfaisant pas aux dispositions du présent décret n'ont pas cédé les parts ou actions qu'ils détiennent, la société peut, nonobstant leur opposition, décider de réduire son capital du montant de la valeur nominale des parts ou actions de ceux-ci et de les racheter à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues par le code civil.

À défaut, tout intéressé peut demander en justice la dissolution de la société.

#### En savoir plus

- Loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de profession libérale

- Décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine

## Panorama juridique

ARRÊTÉ

## Réforme des études de pharmacie



● En fin de deuxième cycle (anciennes quatrième et cinquième années), l'étudiant valide le **diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques**, équivalant au niveau master, qui sanctionne quatre semestres de formation et l'obtention de 120 crédits européens.

● Le troisième cycle comprend **un cycle court de deux semestres de formation** au-delà du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques ou, pour les étudiants reçus à l'internat, **un cycle long de huit semestres**.

● **Et la soutenance d'une thèse, que l'étudiant doit dorénavant présenter dans un délai de deux ans.**

## Préparer l'étudiant à son futur métier

Élaboré en lien avec des représentants de la profession (conférence des doyens, enseignants-chercheurs, étudiants, représentants professionnels, Ordre), ce texte prévoit une formation à l'accueil du patient et un enseignement en communication, un prérequis pour l'éducation thérapeutique. Enfin, des cours de management sont aussi au programme. **L'objectif : mieux préparer le futur pharmacien à ses nouvelles missions et à son rôle de chef d'entreprise.**

La section A de l'Ordre salue les nombreuses avancées du texte, notamment :

● l'adaptation des contenus de l'enseignement aux nouvelles missions du pharmacien et leur décloisonnement ;

● l'agrément des maîtres de stage donné par le doyen de la faculté de pharmacie, et non plus par le président de l'université ;

● le carnet de stage pour suivre la progression de l'étudiant dans son cursus.

Quant à l'obligation pour l'étudiant de soutenir sa thèse au bout de deux ans, Alain Delgutte,

président du conseil central de la section A, y voit un moyen d'éviter « la tentation de différer cette dernière étape, et de faire des remplacements pendant un temps indéfini ».

**Des adaptations qui permettront aux étudiants d'être en phase avec un exercice qui change.**

\* Le *Bulletin officiel* du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche a publié le 13 mai l'arrêté, complété par des précisions concernant le contenu des enseignements.

## En savoir plus

- [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
- Arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie publié au *Journal officiel* du 26 avril 2013
- Régime des études en vue du diplôme d'État dans le *Bulletin officiel* n° 20 du 16 mai 2013 du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche

**L**es études de pharmacie vont être largement réformées. Au programme, l'adaptation du cursus au modèle européen licence-master-doctorat (LMD) et des enseignements en phase avec les évolutions de l'exercice professionnel (éducation thérapeutique, accueil du patient, communication...).

## Une quatrième année remodelée et des cycles aménagés

Applicable dès la rentrée universitaire 2013-2014, l'arrêté sur le régime des études en vue du diplôme d'État de docteur en pharmacie publié en avril dernier\* remodelé profondément la quatrième année du cursus de pharmacie. Celle-ci devient « première année du diplôme de formation approfondie en sciences pharmaceutiques ».

Par ailleurs, les cycles sont désormais alignés sur le modèle européen LMD (voir encadré) :

● Le premier cycle comporte six semestres de formation (les deux premiers semestres étant ceux de la première année commune aux études de santé) validés par l'obtention de 180 crédits européens. Il est sanctionné par **un diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques**, correspondant au niveau licence.

## Une évolution tournée vers l'Europe



La réforme LMD adapte notre système d'enseignement supérieur aux standards européens. Elle s'appuie sur :

- **trois grades** : licence, master et doctorat ;
- **l'organisation en semestres et unités d'enseignement** ;
- **l'intégration de crédits européens** ;
- **la délivrance d'une annexe descriptive au diplôme**, comportant des informations sur le titulaire, le diplôme, le niveau de qualification, le contenu et les résultats obtenus, la fonction de la qualification, des informations complémentaires, la certification du supplément, des informations sur le système national d'enseignement supérieur.

DASRI-PAT

## Le réseau de collecte des Dasri est en train de se construire

**Fin 2012, un éco-organisme, Dastri, a été agréé pour organiser la collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en auto-traitement (Dasri-PAT).**

Dastri intervient sur l'ensemble de la filière, de la distribution des boîtes à aiguilles (BAA) jusqu'à la collecte. Pour ce faire, il organise la constitution d'un réseau de points de

collecte (PDC), sachant que ceux-ci doivent couvrir un rayon maximal de 15 kilomètres et 50 000 habitants.

Dans une région donnée, si Dastri choisit de s'appuyer sur les officines, les pharmacies à usage intérieur (PUI) ou les laboratoires de biologie médicale (LBM) pour constituer son réseau, il doit accueillir favorablement toute demande

émanant des autres officines, des PUI ou des LBM pour intégrer le réseau.

**Les pharmaciens volontaires sont donc vivement encouragés à présenter leur demande à l'éco-organisme (voir [www.dastri.fr](http://www.dastri.fr)).**

En revanche, dans les zones où la collecte n'intègre ni officine, ni PUI, ni LBM, l'organisme Dastri peut refuser l'intégration

au réseau. Les établissements ainsi refusés qui voudraient collecter des Dasri devraient alors en assumer entièrement la gestion et le financement.

## En savoir plus

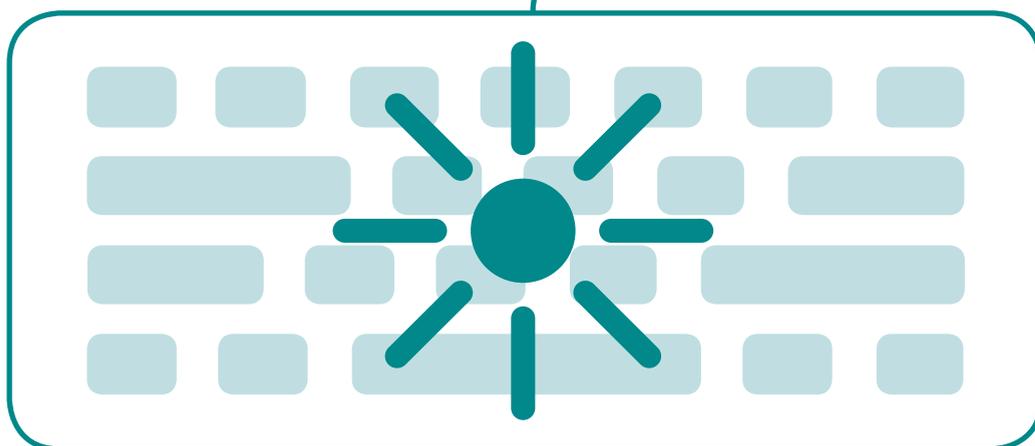
- [www.dastri.fr](http://www.dastri.fr)
- « Du nouveau dans la collecte des Dasri-PAT », *Le journal de l'Ordre* n° 26 (juin 2013), p. 13

## Panorama juridique



### RÈGLEMENTATION

## Sunshine Act à la française : quelles informations seront publiques ?



**P**ublié en mai dernier, le décret dit « Sunshine Act à la française »\* fixe les règles du jeu sur les informations à rendre publiques sur les relations entretenues par les entreprises avec les professionnels de santé.

Alors que le dispositif « anticadeaux » existant et renforcé en 2011\*\* concerne les entreprises disposant d'au moins une spécialité remboursée dans leur catalogue, le « Sunshine Act à la française » s'impose plus largement. Il s'impose aux entreprises qui produisent ou commercialisent des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme (médicaments, dispositifs médicaux, produits contraceptifs et contragestifs, etc.) ou des produits à finalité cosmétique (lentilles oculaires non correctrices, produits cosmétiques et produits de tatouage).

#### Qui est concerné ?

Les publics concernés sont les pharmaciens, les étudiants et les associations les représentant, les établissements de santé, les sociétés savantes, les fondations, les associations de patients, les organismes de formation initiale...

#### Qu'est-ce qui est rendu public ?

**Les avantages (hôtel, restaurant, transport...) d'une valeur égale ou supérieure à 10 euros toutes taxes comprises** seront rendus publics. La publication par l'entreprise de l'existence de conventions concerne, par exemple, les conventions conclues avec les pharmaciens hospitaliers, notamment dans le cadre de la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale portant sur les produits à finalité sanitaire.

#### Où le public trouvera-t-il l'information ?

**Dans l'attente de la mise en œuvre d'un site Internet public unique**, la publication des informations transmises par l'entreprise s'effectuera via le site Internet de l'Ordre national des pharmaciens et sur le propre site Internet de l'entreprise, ou sur un site commun à deux ou plusieurs entreprises partagé à cet effet. « Dans ce dispositif Sunshine, le site de l'Ordre n'est qu'une vitrine visant à assurer la publicité des déclarations des entreprises », résume Xavier Desmas, membre du CNOP et président de la commission de l'exercice professionnel de l'Ordre.

#### Et pour le pharmacien ?

« Ce décret ne modifie en rien les rapports qui unissent les pharmaciens aux entreprises concernées par le texte, ni le cadre réglementaire qui les régit déjà », explique Xavier Desmas. Il ne fait que leur donner une dimension publique en les rendant accessibles sur Internet. » **Comme le code de déontologie l'y oblige, le pharmacien doit préserver son indépendance et la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses activités avec pour seul objectif l'intérêt de ses patients. Une ligne de conduite qui sera désormais plus visible.**

#### En savoir plus

\* Décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme, publié le 22 mai 2013

\*\* Article L. 4113-6 du code de la santé publique issu des lois n° 93-121 du 27 janvier 1993 dite « loi anticadeaux » et n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

### PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR

## Dénaturation des stupéfiants : une procédure pour les pharmaciens de PUI sur le site de l'Ordre

Les sections H et E (en outre-mer) ont publié la procédure de désignation d'un pharmacien gérant « témoin » de la dénaturation des stupéfiants périmés, altérés ou retournés.

Disponible dans l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre, cette procédure fixe les modalités de saisine des sections par le gérant de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et la tenue à jour d'une liste des pharmaciens en exercice.

#### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Services en ligne > Métropole ou outre-mer > Hôpital > Destruction des stupéfiants



### DERNIÈRE MINUTE

## L'arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique est paru.

Plus d'informations sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > La lettre > La lettre n° 29.

# Une question ? L'Ordre vous répond

## Vous êtes pharmacien d'industrie et vous souhaitez exercer en officine. Est-ce possible ?

Grâce à l'unicité du diplôme de docteur en pharmacie, la reconversion est possible. Les modalités varient selon que vous souhaitez devenir titulaire ou adjoint.

- **Pour être pharmacien adjoint**, il vous suffit de trouver un poste et de demander votre inscription en section D ou E.
- **Pour être pharmacien titulaire**, vous devez justifier d'une expérience complémentaire d'au moins six mois en tant qu'adjoint ou remplaçant si votre stage de fin d'études n'a pas été

effectué en officine ou en pharmacie à usage intérieur (PUI). Cette exigence légale ne s'applique pas aux anciens internes en pharmacie hospitalière ni aux pharmaciens inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre au 1<sup>er</sup> janvier 1996 ou qui l'étaient à cette même date.

**Dans les deux cas, il peut s'avérer difficile d'exercer en officine sans aucune réactualisation préalable de vos connaissances.** Certaines facultés de pharmacie\* vous proposent une formation théorique associée à un stage de six mois en officine. Si vous n'avez pas

l'expérience complémentaire exigée pour devenir titulaire d'officine, ces formations vous permettent de l'obtenir dans le cadre légal d'un cursus universitaire.

\* UFR Paris XI Châtenay-Malabry, UFR des sciences pharmaceutiques de Caen, ainsi que dans les facultés de pharmacie de Lille, Bordeaux et Rouen.

### En savoir plus

Article L. 5125-9 du code de la santé publique



## La croix verte est-elle une marque collective déposée ?



La croix de branches égales, comportant un aplat vert clair référence Pantone n° 354U, est **une marque collective déposée auprès de l'Institut national de la propriété intellectuelle (INPI)\***. Son exploitation est strictement réservée aux pharmaciens et établissements pharmaceutiques inscrits à l'Ordre, qui sont autorisés à en faire usage dans le cadre de leur activité pharmaceutique au sein des officines, des pharmacies à usage intérieur (PUI), des laboratoires et des entreprises pharmaceutiques.

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) protège la croix verte. Il lutte contre toute tentative de contrefaçon en assurant une veille quotidienne et en agissant chaque fois qu'une utilisation abusive de logos porté atteinte à ses droits. Son utilisation doit être conforme

aux conditions prévues au règlement d'usage. Aucune déformation, altération ou surimpression d'éléments figuratifs ou verbaux ni aucun dépôt à titre individuel ne sont possibles.

Les Français comme les étrangers savent ce que signifie cette croix verte : l'assurance de trouver des pharmaciens, professionnels de santé en qui ils ont confiance. Aussi, il est fortement recommandé aux pharmaciens d'utiliser une croix conforme à la marque collective « Croix verte », signe distinctif de la pharmacie. Pensez-y quand vous changez votre croix !

\* [http://bases-marques.inpi.fr/Typo3\\_INPI\\_Marques/marques\\_recherche\\_numero.html](http://bases-marques.inpi.fr/Typo3_INPI_Marques/marques_recherche_numero.html), n° 1277618

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

## Où et comment installer des caméras de vidéosurveillance à l'officine ?



**Les caméras peuvent être installées au niveau des accès, de la zone de circulation ou filmer des rayonnages de produits en libre-service, par exemple.**

La vidéoprotection des biens et des personnes est légitime si l'installation des caméras ne place pas les employés sous surveillance constante.

Les caméras ne peuvent donc être dirigées vers les postes de travail, la zone de repos ou les toilettes, car les employés ont droit au respect de leur vie privée sur leur lieu de travail. **Les salariés et les patients doivent en être informés par un affichage visible indiquant les zones filmées, le nom du responsable de la sécurité\* et les modalités du droit d'accès aux images.** Les enregistrements ne peuvent être conservés que pendant un mois\*\*. Au-delà, ils doivent être détruits.

**Avant l'installation des équipements en officine, un certain nombre de démarches doivent être effectuées :**

déclaration auprès de la préfecture pour les zones accessibles au public\*\*\* et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), consultation des représentants du personnel pour une officine de plus de dix salariés... (pour plus de détails sur les procédures à suivre, consultez le site du ministère de l'Intérieur, <https://www.televideo-protection.interieur.gouv.fr>). Rappelons que dans les villes de plus de 25 000 habitants, la vidéosurveillance dans les pharmacies est obligatoire.

\* Articles R. 625-10 du code pénal et L. 251-3 du code de la sécurité intérieure.

\*\* Article L. 252-5 du code de la sécurité intérieure.

\*\*\* Article L. 252-1 du code de la sécurité intérieure.

### En savoir plus

- Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) (rubrique Communications > Rapports/Publications ordinaires)
- <https://www.televideo-protection.interieur.gouv.fr>
- [www.cnil.fr/les-themes/videosurveillance](http://www.cnil.fr/les-themes/videosurveillance)

## Vous aussi,

vous avez des questions ? Adressez-les par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique [dircom@ordre.pharmacien.fr](mailto:dircom@ordre.pharmacien.fr)





[www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr)  
Vigilances des produits de santé



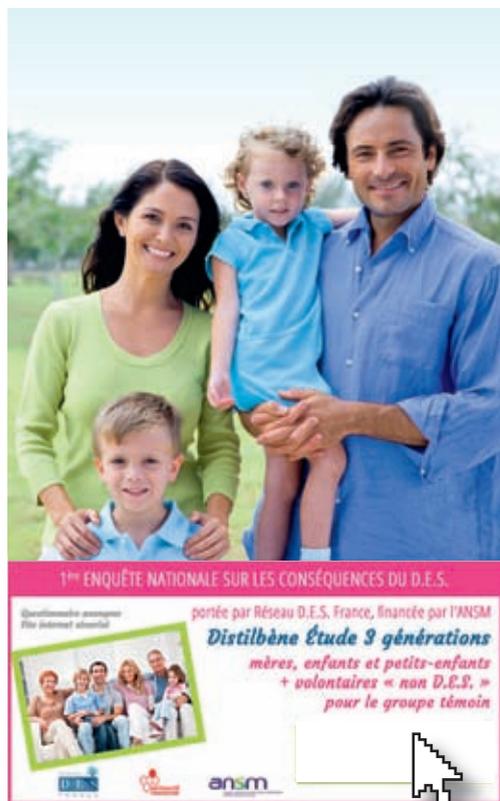
[www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr)  
Médicaments à dispensation particulière



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



[www.eqo.fr](http://www.eqo.fr)  
Qualité à l'officine



## Distilbène® : lancement d'une étude épidémiologique sur trois générations

« Les filles du Distilbène » sont-elles plus exposées au risque de cancer du sein ?

C'est à cette question, notamment, que devra répondre une étude épidémiologique menée par le réseau DES France et la Mutualité française et financée par l'Agence de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

« Les filles et fils du Distilbène » ont été exposés in utero à la molécule diéthylstilbestrol (DES)\* entre 1950 et 1977. Leurs mères en ont pris pour éviter les fausses couches. Pour les filles, les risques déjà connus sont des cancers du col de l'utérus et du vagin et une infertilité.

Ont-elles également un risque accru de cancer du sein ? L'étude devrait permettre de trancher entre les résultats discordants de deux études, américaine et néerlandaise.

Mais elle ira aussi plus loin, en faisant le point sur l'ensemble des conséquences du DES (cancers,

malformations et effets sur la reproduction) sur trois générations.

Le panel de l'étude couvre à la fois les mères qui ont pris l'hormone, leurs filles, mais aussi leurs fils qui ont été exposés in utero, ainsi que leurs petits-enfants (filles et garçons). Les organisateurs recherchent également des femmes nées entre 1950 et 1977 qui n'ont pas été exposées au Distilbène®, afin de constituer un groupe témoin.

Pour participer, il suffit de remplir le questionnaire disponible le site [www.des-etude3generations.org](http://www.des-etude3generations.org) et de renvoyer par voie électronique ou par courrier avant la fin du mois d'août 2013. Résultats attendus en 2014.

\* Dénomination commune internationale : la molécule a été commercialisée en France sous les noms commerciaux Distilbène®, Stilboestrol-Borne® et Furostilboestrol®.

## Le jeu de l'été

### Consignes

Dans cette grille, 24 mots sont à trouver.

Les mots sont écrits de haut en bas, de bas en haut, de droite à gauche ou de gauche à droite, ou en diagonale. Une lettre peut être utilisée plusieurs fois.

À la fin, remettez dans l'ordre les lettres restantes pour former un mot-mystère de sept lettres, défini comme un « ensemble de propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ».

☀	☀	☀	☀	E	D	U	C	A	T	I	O	N	☀	☀	☀	☀
P	H	A	R	M	A	C	O	V	I	G	I	L	A	N	C	E
T	☀	R	E	S	P	O	N	S	A	B	I	L	I	T	E	☀
E	L	I	☀	☀	☀	☀	F	P	R	O	C	E	D	U	R	E
S	I	O	☀	☀	E	T	I	L	I	B	A	C	A	R	T	☀
Y	E	V	☀	A	☀	☀	D	☀	☀	☀	☀	☀	E	☀	I	☀
L	S	E	R	V	I	C	E	P	U	B	L	I	C	☀	F	☀
A	N	D	I	S	P	E	N	S	A	T	I	O	N	☀	I	C
N	O	C	A	F	E	R	T	N	O	C	☀	☀	☀	☀	C	E
A	C	I	L	E	U	Q	I	L	B	U	P	E	T	N	A	S
N	O	I	T	A	U	L	A	V	E	O	T	U	A	☀	T	P
E	C	N	A	R	V	I	L	E	D	☀	☀	☀	☀	☀	I	H
☀	N	O	I	T	A	T	I	D	E	R	C	C	A	☀	O	A
☀	☀	U	D	E	O	N	T	O	L	O	G	I	E	☀	N	R
☀	☀	☀	☀	☀	T	N	E	M	A	C	I	D	E	M	☀	M
☀	☀	N	O	I	T	N	E	V	E	R	P	☀	☀	☀	☀	☀
☀	☀	Q	E	L	O	R	T	N	O	C	☀	☀	☀	☀	☀	☀

### Les 24 mots à trouver

- ACCREDITATION
- ANALYSE
- AUTOÉVALUATION
- CERTIFICATION
- CESPHARM
- CONFIDENTIALITÉ
- CONSEIL
- CONTRÔLE
- CONTREFAÇON
- DÉLIVRANCE
- DÉONTOLOGIE
- DEVOIR
- DISPENSATION
- DP
- DPC
- ÉDUCATION
- MÉDICAMENT
- PRÉVENTION
- PHARMACOVIGILANCE
- PROCÉDURE
- RESPONSABILITÉ
- SANTÉ PUBLIQUE
- SERVICE PUBLIC
- TRAÇABILITÉ



SOLUTION : Le mot-mystère est

Votre journal prend  
ses quartiers d'été.  
Il vous donne rendez-vous  
en septembre, pour  
le numéro de la rentrée.  
Bel été à tous !

# Découvrez le rapport d'activité 2012 de l'Ordre national des pharmaciens



Le rapport d'activité 2012 est également téléchargeable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr),  
rubrique Communications > Rapports/Publications ordinales.