

ACTUALITÉS



SANTÉ Suivi vaccinal, bientôt une réalité en officine ? **PAGE 3**

ORDRE Le site www.eQo.fr fait peau neuve ! **PAGE 5**

EUROPE Le Conseil de l'Union européenne : fonctionnement **PAGE 6**



RENCONTRE

Michel Barnier, commissaire européen au Marché intérieur et aux Services **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

Avril 2012 • N° 13



ÉDITO

de Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D

PARLONS

DE NOS MÉTIERS !

Dans le prolongement de la campagne « Pharma c'est pour moi ! » initiée en 2010 auprès des étudiants en première année commune des études de santé (PACES), l'Ordre national des pharmaciens souhaite promouvoir la diversité des métiers de la pharmacie auprès des lycéens et des collégiens.

L'enjeu est de taille, la France aura besoin de pharmaciens dans les années à venir, mais la variété des parcours professionnels en pharmacie reste encore méconnue des jeunes générations. C'est pourquoi la diffusion des outils d'information (brochures, fiches métiers...) de la précédente campagne a été élargie à l'enseignement secondaire.

À nouvelle génération, nouvelles technologies. L'Ordre a récemment ouvert sur son site Internet une rubrique « Comment devenir pharmacien ? » conçue pour informer et guider les jeunes, notamment à travers un test d'orientation interactif.

S'adresser directement aux élèves et aux étudiants en nouant des relations plus étroites avec les acteurs de l'enseignement répond aussi à cette volonté de mieux faire connaître nos métiers. Dans cet esprit, une convention de partenariat a récemment été signée entre l'Ordre, l'université Bordeaux-Segalen et le rectorat de Bordeaux. L'objectif : mieux informer élèves et étudiants et... susciter des vocations !

Nous comptons également sur vous pour relayer cette démarche. En effet, qui mieux que nous connaît nos métiers ? Une adresse mail est à votre disposition : pharmacestpourmoi@ordre.pharmacien.fr, pour recevoir les supports édités par l'Ordre.

Vous êtes les meilleurs ambassadeurs de la profession !



{ DOSSIER }

CES SIGLES QUI NOUS ENTOURENT

Anses, SPFPL, SRA, Eprus... Dans un contexte de forts changements, quels sont ces sigles et ces acronymes qui ont un impact significatif sur notre exercice quotidien ? Qui sont les acteurs du « champ sanitaire » dont nous entendons si souvent parler ? **lire page 7**

en bref


**Méthylphénidate :
attention à
l'usage détourné**

Pour rappel, en décembre dernier, les pharmaciens d'officine de Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA) ont reçu, via le dispositif du Dossier Pharmaceutique (DP), une alerte sur l'usage détourné du méthylphénidate. **Trois médicaments sont concernés : Ritaline[®], Concerta[®] et Quasym[®].**

Le détournement d'usage du méthylphénidate (fausses ordonnances, nomadisme médical, vente illégale dans la rue, injection intraveineuse, quantité consommée importante) est une pratique croissante dans cette région, selon le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) de Marseille.

L'alerte revient également sur les conditions de prescription (ordonnance sécurisée) et de délivrance (présentation de la prescription initiale hospitalière de moins d'un an) de ce médicament classé comme stupéfiant.

Cette mise en garde émane du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), du président du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) et de la responsable du CEIP de PACA-Corse.

En savoir plus :
www.meddispar.fr

{ À SUIVRE }

SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES

LES MESURES INTRODUITES PAR LA LOI SUR LE MÉDICAMENT

La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a été publiée au *Journal officiel* du 30 décembre dernier. L'article 25 crée un chapitre spécifique dans le code de la santé publique (voir Questions-réponses page 14) relatif aux centres médicaux et aux équipes mobiles de soins du service de santé des armées, comportant un article unique (article L. 6326-1).

Les raisons de l'insertion des nouvelles mesures dans le code de la santé publique

Le service de santé des armées a comme mission prioritaire de soutenir les forces armées, tant sur le territoire national qu'en opération extérieure. Dans le cadre de ce soutien, il dispose, à côté des hôpitaux des armées, de centres médicaux au sein des forces. Ces centres médicaux regroupent des médecins et des infirmiers, qui réalisent le suivi médical des personnels de la défense et leur apportent des soins, au sein des casernements et sur le terrain.

Les médicaments utilisés dans ce cadre sont produits par la pharmacie centrale des armées ou achetés à d'autres établissements pharmaceutiques. Les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées (ERSA) distribuent les médicaments aux centres médicaux, où ils sont stockés sous la responsabilité du médecin-chef du centre médical et délivrés à titre gratuit par les personnels du service de santé des armées, sur prescription exclusive du médecin militaire.

Un pharmacien ne pouvant être systématiquement présent pour procéder à la délivrance des médicaments, il était indispensable de permettre aux personnels des centres médicaux, dans le cadre de leur mission prioritaire ou en cas d'urgence ou d'impératif opérationnel, de délivrer ces médicaments.

En l'état actuel du droit, la délivrance de médicaments relève du monopole pharmaceutique, hormis dérogations prévues expressément dans le code de la santé publique. **Une modification législative était donc impérative pour permettre au service de santé des armées de réaliser ses missions.**

Contenu des dispositions législatives insérées

La loi sur le médicament prévoit que les centres médicaux et les équipes de soins mobiles du service de santé des armées peuvent délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments et les dispositifs médicaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro nécessaires à



leurs soins, dans le cadre de leur mission prioritaire de soutien sanitaire des forces armées (nouvel article L. 6326-1). Un décret en Conseil d'État doit encore intervenir pour préciser les conditions d'application de ce nouvel article.

En savoir plus

« Quel est le rôle du service de santé des armées selon le code de la santé publique ? », voir Questions-réponses page 14.

CANCERS Les pharmaciens, acteurs de la prise en charge



L'Institut national du cancer (INCa) a publié, le 8 décembre dernier, la cinquième édition de son rapport scientifique annuel, qui intervient à mi-parcours du Plan cancer (2009-2013). Outre le bilan des actions entreprises

depuis plus de deux ans et la synthèse des investissements ou des types de recherches soutenus, ce document propose également des perspectives d'avenir.

Le rôle des pharmaciens en matière de prise en charge des cancers est appelé à croître. Les pharmaciens

agissent déjà en faveur de la prévention : dialogue avec les patients, mise à disposition d'informations via la documentation du Cespharm, et aussi relais du corps médical et des campagnes de communication nationales.

« L'accompagnement des patients représentera bientôt une part impor-

tante de l'activité des pharmaciens, tous métiers confondus », souligne Claire Filloux, membre du conseil central de la section D.

En savoir plus

■ Le rapport scientifique annuel de l'INCa est disponible sur le site de l'INCa : www.e-cancer.fr
 ■ www.cespharm.fr



En savoir plus

Le rapport de l'IGAS est consultable dans son intégralité sur le site www.igas.gouv.fr; en entrant les mots-clés « pharmacies d'officine » dans le moteur de recherche.

EXERCICE PROFESSIONNEL

Suivi vaccinal, bientôt une réalité en officine ?

Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) intitulé « Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau », propose de confier de nouvelles missions au pharmacien d'officine. Parmi les 37 propositions formulées dans ce rapport : le suivi vaccinal et la vaccination en officine. Explications.

Du dépistage à l'accompagnement des patients chroniques, de l'éducation thérapeutique à la téléconsultation, en passant par les soins de premiers recours, le rapport de l'IGAS identifie les nouvelles prestations qui pourraient être proposées par les pharmaciens, telles que prévues par l'article 38 de la loi HPST*.

Partant du constat que la couverture vaccinale en France est insuffisante chez les enfants et les adolescents pour certaines pathologies (rougeole, oreillons, rubéole et hépatite B), l'IGAS suggère que les pharmaciens soient associés au suivi vaccinal et, le cas échéant, à l'acte de vaccination. « Les officines accueillent entre trois et quatre millions de personnes par jour, soit pour la délivrance de médicaments, soit pour un simple conseil.

À cette occasion, les pharmaciens pourraient vérifier le statut vaccinal de la personne et lui indiquer les rappels à pratiquer », note ainsi le rapport qui, outre le suivi vaccinal des patients, propose de prévoir, sous réserve d'une étude préalable, que le pharmacien puisse « effectuer l'acte vaccinal sur prescription médicale ».

Des propositions qui font débat

Les inspecteurs de l'IGAS envisagent par ailleurs la possibilité pour les pharmaciens de pratiquer « de leur propre initiative (...) des rappels de vaccins pour les adultes (...) ». Enfin, pour plus d'efficacité, l'IGAS propose que le canal du Dossier Pharmaceutique (DP) serve de support au suivi vaccinal.

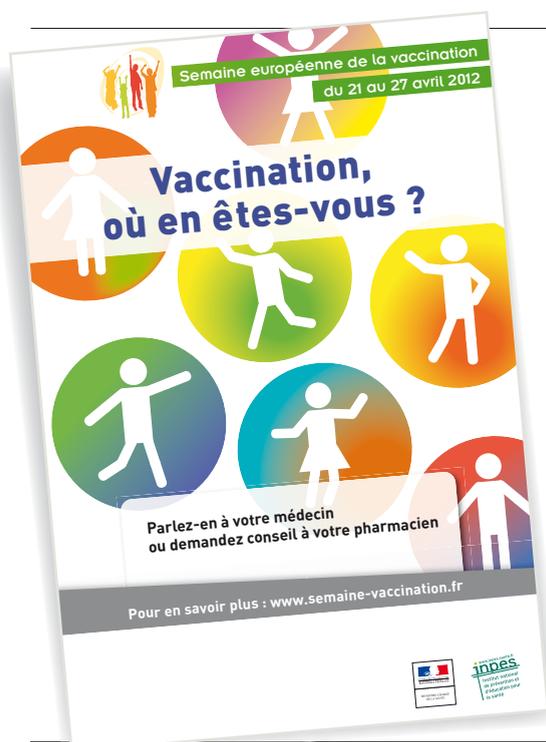
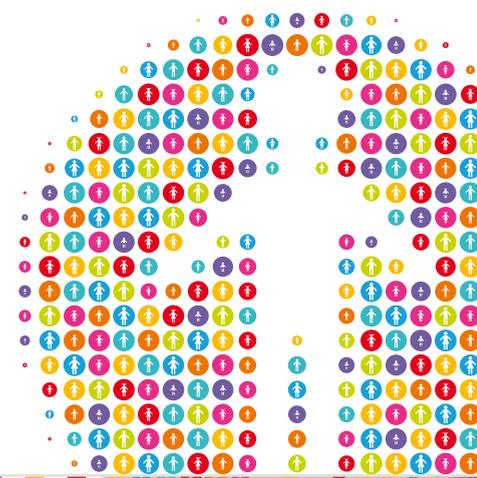
L'Ordre national des pharmaciens approuve la recommandation 24 de l'IGAS consacrée au suivi vaccinal et à l'utilisation du DP. Des réflexions sont en cours sur ce sujet.

* Loi Hôpital, patients, santé et territoires n° 2009-879 du 21 juillet 2009.

En savoir plus
www.igas.gouv.fr

LE GUIDE CALENDRIER VACCINAL DES ADOLESCENTS ET DES ADULTES

MIS À JOUR EN MARS 2012



Participez à la Semaine européenne de la vaccination

Initiée en 2005 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la prochaine Semaine européenne de la vaccination se déroulera du 21 au 27 avril 2012. L'accent est mis cette année sur la vaccination des adolescents et des jeunes adultes.

Cette Semaine, coordonnée au niveau national par le ministère chargé de la Santé et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), a pour objectif de sensibiliser et d'informer

le public sur les enjeux de la protection vaccinale. Professionnel de santé de proximité, le pharmacien est un acteur privilégié pour rappeler les recommandations vaccinales et assurer le suivi vaccinal de la population, comme cela a été proposé dans le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) (voir article ci-dessus).

La Semaine européenne de la vaccination sera également relayée sur le site du Cespharm. Affiches, brochures

et documents destinés aux pharmaciens peuvent d'ores et déjà être commandés sur le site www.cespharm.fr.

Pour connaître les manifestations proposées dans votre région, consultez le site www.semaine-vaccination.fr.

En savoir plus

▪ www.cespharm.fr
▪ www.semaine-vaccination.fr

ORDRE

Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 19/03/2012)

Nombre d'officines raccordées au DP : 21 590

Nombre total d'officines : 22 874

en bref

Prix de l'Ordre et du Cespharm 2012

Postulez dès maintenant !

La date limite de dépôt de candidatures pour le prix de l'Ordre et pour le prix du Cespharm est fixée au 30 juin 2012 (envoi du dossier au secrétariat de la présidence du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, 4 avenue Ruysdaël - 75379 Paris Cedex 08).

Retrouvez les règlements en ligne :

▪ Prix de l'Ordre
www.ordre.pharmacien.fr/
Nos-missions/Le-role-de-l-Ordre-dans-les-missions-de-sante-publique/Prix-de-l-Ordre-des-pharmaciens

▪ Prix du Cespharm
www.cespharm.fr/fr/
Prevention-sante/Connaitre-le-Cespharm/Prix



{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

PRÉPARATEURS EN PHARMACIE LES APPRENTIS SE FAMILIARISENT AVEC LE DP DANS LES CFA

Le Dossier Pharmaceutique (DP), faut-il le rappeler, est l'affaire de toute l'équipe officinale. Titulaires, adjoints, préparateurs en pharmacie sont tous concernés et contribuent au succès du DP.

Coup de projecteur sur un CFA* pour préparateurs en pharmacie à Talant, en Bourgogne, qui propose à ses apprentis de s'initier à l'utilisation du DP. Les postes informatiques d'une salle de classe ont été entièrement équipés à cet effet.

À l'aide d'un logiciel de gestion d'officine compatible DP, de cartes Vitale et de cartes de professionnel de santé (CPS) tests, les apprentis peuvent tester toutes les fonctionnalités du DP au sein de deux pharmacies virtuelles (la pharmacie Canzio et la pharmacie de Bourgogne) spécialement créées pour l'occasion. Une démarche qui leur a notamment permis de s'essayer à la création et au partage de données entre officines.



Une initiative originale

« Le DP est un atout maître qui permet de sécuriser la dispensation des médicaments à l'officine, souligne Claire Lagrange, directrice adjointe du CFA de Talant et pharmacien adjoint en officine. Nous avons donc souhaité offrir la possibilité aux futurs préparateurs en pharmacie de se familiariser, dès leur formation initiale, avec cet outil de santé publique. Nous les sensibilisons également à la

manière de le proposer aux patients pour recueillir leur consentement éclairé. » Saluée par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), cette initiative en appelle d'autres. Le CNOP met effectivement en œuvre tous les moyens pour répondre favorablement aux demandes des CFA intéressés par cette initiative.

* Centre de formation d'apprentis.

L'Ordre lance un nouveau site Internet dédié à la pharmacovigilance

C'est une première. Dans les prochains jours, l'Ordre lancera un nouveau site, Pharmavigilance, exclusive-ment dédié aux vigilances sanitaires. L'objectif : donner aux pharmaciens les moyens d'exercer pleinement leur rôle de « prescripteur de vigilance » et faciliter leurs actions dans ce domaine. Explications.

La sécurité sanitaire est l'affaire de tous les pharmaciens. Au quotidien, en tant qu'experts dans la gestion des risques sanitaires, vous êtes

amenés à remonter auprès des autorités compétentes les effets indésirables ou des incidents liés à l'utilisation de certains produits de santé. Ces informations sont essentielles pour la sécurité des soins et des patients.

Votre implication en faveur de la pharmacovigilance est primordiale. Mais les démarches pour effectuer un signalement peuvent être compliquées. L'Ordre en est conscient. C'est pourquoi il a souhaité répondre à vos préoccupations, conformément à ses missions.

Au-delà de l'espace ouvert au public, Pharmavigilance proposera un espace réservé aux pharmaciens, avec l'ensemble des formulaires de déclaration d'effet indésirable et d'incident, ainsi que des informations utiles, facilement accessibles.

« Améliorer la sécurité des soins est un objectif permanent. Aussi, l'Ordre se mobilise, aux côtés des pharmaciens. Conformément à nos missions, nous avons souhaité mettre à la disposition de la profession un site dédié qui facilitera



leurs démarches de déclaration de vigilance », souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

Découvrez plus en détail dans le prochain Journal les fonctionnalités de ce nouveau site et les évolutions envisagées.

En savoir plus

www.pharmavigilance.fr

Ouverture prévue le 10 avril 2012

INTERNET

Le site www.eQo.fr fait peau neuve !

Lancé en 2007 pour promouvoir auprès des pharmaciens une démarche de qualité au sein de leur officine, le site eQo (évaluation qualité officine) fait peau neuve.

Une nouvelle version plus complète et plus accessible est désormais en ligne pour répondre aux attentes des pharmaciens.

Conçu par et pour la profession, le site eQo met à disposition des pharmaciens une base de connaissances regroupant de nombreux textes réglementaires et informations pratiques liés à l'exercice professionnel ainsi qu'« un diagnostic qualité » destiné aux pharmaciens qui souhaitent évaluer leurs pratiques dans ce domaine.

Depuis la mise en ligne de sa dernière version,

le site propose non seulement un contenu actualisé, mais offre également un plus grand confort d'utilisation (contenu en libre accès, amélioration de la fonction « recherche », etc.).

En quelques clics, une base de connaissances en libre accès et régulièrement mise à jour

Principale nouveauté, l'intégralité du site est désormais accessible sans identification préalable, y compris le « diagnostic qualité ». Concrètement, plus besoin de créer un compte et de vous remémorer vos identifiants à chaque connexion pour accéder au document dont vous avez immédiatement besoin...

Autre changement, la recherche de documents s'effectue d'abord par « thème » et non plus par « type de documents ». Objectif : **aiguiller plus rapidement et plus intuitivement le pharmacien vers l'information qu'il recherche.**

Enfin, le site eQo.fr dispose désormais d'une base de connaissances actualisées (bonnes

pratiques, guide, recommandations, etc.) intégrant les dernières évolutions juridiques et réglementaires.

Un outil pour évaluer la démarche qualité à l'officine

Entièrement mis à jour, le « diagnostic qualité » à l'officine est aussi disponible en libre accès. Simple et rapide, ce questionnaire permet au pharmacien de se comparer à ses confrères dans six grands domaines de la démarche qualité (la gestion, les ressources humaines, l'équipement, la dispensation, la traçabilité ainsi que la prévention et la qualité). **Un outil d'autoévaluation indispensable pour identifier points forts et axes de progression.**

Pour découvrir toutes ces nouveautés et accéder à un contenu... de qualité, le plus simple est encore de vous connecter sur www.eQo.fr.

En savoir plus
www.eQo.fr

L'Ordre signe une convention pour informer et susciter des vocations dès le lycée



Le 7 mars dernier, le CNOP a signé une convention de partenariat avec l'université de Bordeaux-Segalen et le rectorat de Bordeaux. L'objectif ? **Renforcer l'information des jeunes et des personnels de l'Éducation nationale sur les différents métiers de la pharmacie** et accompagner les jeunes dans leurs démarches d'orientation et d'insertion professionnelles dans les différents secteurs de la profession pharmaceutique.

« La pharmacie occupe une place primordiale dans le système de santé, et le public a besoin de pharmaciens. Attirer les jeunes

dans les rangs de la pharmacie est une priorité, souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Je souhaite vivement que cette convention soit la première d'une longue liste. »

« Après notre action en première année pour éviter les choix par défaut, nous souhaitons agir en amont, dès le lycée », complète Jérôme Parésys-Barbier, président de la section D, chargé du dossier.

Les étudiants et les professionnels d'orientation méconnaissent souvent la variété des études de santé. Le diplôme d'État de docteur en pharmacie mène pourtant à différents modes d'exercice et ouvre sur des secteurs d'activité très variés.

En savoir plus
Communiqué de presse et texte de la convention sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Communiqués de presse

Budget 2012 : les grandes lignes

L'appel à cotisations intervient au 1^{er} avril 2012

Les cotisations versées à l'Ordre financent les missions qui lui sont confiées et qui sont mises en œuvre par ses différents conseils. Ces missions sont constamment élargies. Ainsi, on notera cette année : suivi du DPC, mise à disposition du public des informations concernant les pharmaciens suite à la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé du 29 décembre 2011 (*Sunshine Act*, conventions, etc.), enregistrement des étudiants et, pendant trois ans, des pharmaciens ayant cessé leur activité (mise à jour de la liste « réserve sanitaire »)...

Néanmoins, au regard du contexte économique, le choix a été fait d'augmenter le plus modérément possible les cotisations pour l'année 2012, et de compléter par quelques financements complémentaires.

Pour ce qui est des charges, plusieurs priorités ont été définies. L'une d'elles est la poursuite de la refonte du

système d'information de l'Ordre, lancée en 2010.

Les objectifs ? **Faciliter l'accès des pharmaciens à l'information de référence** et leur offrir de nouveaux services en ligne pour simplifier leurs démarches administratives ; **gagner en efficience dans le fonctionnement administratif de l'Ordre ; apporter une nouvelle information** (comme une base de données jurisprudentielles). Ce dispositif va se déployer durant toute l'année 2012.

L'Ordre accompagne les pharmaciens

Le Dossier Pharmaceutique (DP) sera déployé dans les pharmacies à usage intérieur (PUI). Associé au dispositif anti-cadeaux, l'Ordre mettra à disposition des industriels un outil leur permettant de déclarer en ligne les conventions passées avec les pharmaciens.

Un nouveau service Internet verra également le jour dans le cadre de cet exercice budgétaire : le site « Pharmavigilance », entièrement dédié aux vigilances sanitaires (voir page 4 de ce Journal).



{ LE POINT SUR }

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE

Institution majeure de l'Union européenne (UE), avec la Commission européenne et le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne est composé d'un membre du gouvernement de chacun des 27 États membres. Comment fonctionne cette institution et comment intervient-elle dans le champ de la santé ?

Souvent appelé Conseil des ministres, pour éviter la confusion avec le Conseil de l'Europe* ou avec le Conseil européen**, le Conseil de l'Union européenne est dénommé ainsi depuis le traité de Maastricht de 1993. Cette institution représente les intérêts des États membres et exerce conjointement avec le Parlement européen la fonction législative au sein de l'UE.

Une présidence tournante

La présidence du Conseil de l'UE est assurée par un groupe de trois États membres qui tournent tous les six mois, selon un ordre de rotation préétabli. Le Danemark assume ainsi la présidence aux côtés de Chypre et de la Pologne depuis le 1^{er} janvier 2012.

L'institution compte 10 formations distinctes, en fonction des thématiques abordées.

À la différence du Conseil européen, le Conseil de l'UE réunit les ministres compétents par domaine

d'activité. Les sujets inscrits à l'ordre du jour du Conseil de l'UE déterminent la présence des ministres en charge des dossiers traités (par exemple, les dossiers en lien avec la santé publique réuniront les ministres des États membres en charge de ce portefeuille).

La santé au cœur des préoccupations du Conseil

Le domaine de la santé relève des compétences de la formation Emploi, politique sociale, santé et consommateurs (Epsco) du Conseil de l'UE. Celui-ci examine avec le Parlement européen l'ensemble des textes proposés par la Commission européenne, veillant notamment au respect du principe de subsidiarité***.

Des orientations et des plans d'action sont ainsi adoptés via des directives (que les différents États membres doivent décliner au niveau national) ou des règlements (directement applicables). Sauf cas prévu par les traités, l'institution statue

à la majorité qualifiée, système dans lequel le nombre de voix accordées à chaque État membre dépend en partie de sa population. Néanmoins, certains domaines, tels que la protection sociale, restent soumis au vote à l'unanimité.

* Le Conseil de l'Europe est une organisation internationale extérieure à l'Union européenne, assurant principalement l'application de la Convention européenne des droits de l'homme.

** Le Conseil européen rassemble les chefs d'État et de gouvernement des États membres de l'Union européenne et le président de la Commission.

*** Voir dossier Europe, « Levée des incertitudes pour l'officine, le principe de subsidiarité des États membres dans le domaine de la santé », dans *Le journal de l'Ordre* n° 10 (janvier 2012), page 8.



Pourriez-vous brièvement rappeler quelles sont les principales missions de la direction générale de la Santé et de la protection des consommateurs (DG SANCO) ? En quoi concernent-elles les pharmaciens ?

P.T.-C. : Nous préparons les textes européens en lien avec la santé (les médicaments, les dispositifs médicaux, les tissus humains ou encore les maladies transmissibles comme la tuberculose). Sur ces différents sujets, les pharmaciens ont un grand rôle à jouer. Par exemple, dans le cadre

INTERVIEW

Paola Testori-Coggi, directeur général santé et consommateurs à la Commission européenne (DG SANCO)

●● Une même surveillance pour les principes actifs que pour les médicaments ●●

de notre plan d'action stratégique sur la résistance aux antibiotiques, nous comptons sur eux pour ne pas délivrer ces produits en dehors d'une prescription médicale. Par ailleurs, dans le domaine de la protection des consommateurs, nous travaillons en ce moment sur la révision de la directive sur les tabacs afin de rendre ces produits moins attractifs et de réglementer plus étroitement les additifs qui entrent dans leur composition.

Le nombre de médicaments falsifiés a triplé entre 2006 et 2009. Quels sont les moyens mis en œuvre au niveau européen pour lutter contre ce fléau ?

P.T.-C. : Dans le cadre de la directive sur les médicaments falsifiés

qui entrera en application en 2013, nous sommes en train de préparer, avec tous les partenaires concernés, le dispositif de sécurité qui permettra de vérifier l'authenticité des médicaments. Dans ce cadre, les officines devront probablement acquérir un nouvel équipement (scanner) afin d'utiliser ce nouveau système. En ce qui concerne la distribution des médicaments via Internet, la Commission laisse à l'appréciation de chaque État membre la décision d'autoriser ou non la vente par ce canal. À notre niveau, nous participons à l'élaboration d'un label qui permettra d'identifier les sites spécialisés répondant aux exigences légales.

De façon générale, le circuit du médicament vous semble-t-il

suffisamment sécurisé à l'intérieur de l'espace européen ?

P.T.-C. : Au regard de l'affaire Mediator®, nous avons proposé de renforcer la directive pharmacovigilance pour parvenir à une complète transparence en matière de sécurité. Ainsi, les motifs d'un retrait du marché d'un médicament circuleraient dans les 27 États membres, sans exception. La balle est maintenant dans le camp des États membres et du Parlement européen.

Nous devons aussi arriver à une même surveillance de la qualité des principes actifs qui entrent dans la composition des médicaments, et qui peuvent provenir de pays situés en dehors de l'Union européenne.

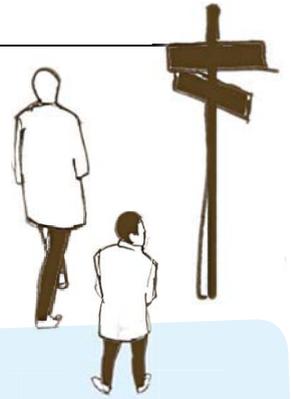


CES SIGLES QUI NOUS ENTOURENT

Anses, SPFPL, SRA, Eprus... Dans un contexte de forts changements, quels sont ces sigles et ces acronymes qui ont un impact significatif sur notre exercice quotidien ? Qui sont les acteurs du « champ sanitaire » dont nous entendons si souvent parler ? ●●●

L'exercice de la pharmacie, tous métiers confondus, a considérablement évolué depuis une dizaine d'années. Conséquence : il devient parfois difficile de se repérer avec la multiplication d'acronymes* et de sigles qui envahissent le quotidien du pharmacien. Soucieux de vous accompagner, l'Ordre a sélectionné des sigles qui s'inscrivent au cœur de vos métiers. Voici des clés et informations pratiques pour vous aider à vous repérer dans ce paysage en constante mutation.

* Sigles que l'on prononce comme un mot ordinaire.



Dans le paysage institutionnel

► AFSSAPS / future ANSM

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est garante de la sécurité du médicament en France. Elle attribue les autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM) et suit les produits enregistrés tout au long de leur cycle de vie (pharmacovigilance). En cas d'incident sanitaire, elle peut décider du retrait de la vente d'un médicament, que ce soit totalement ou par lots.

Dès la parution du décret d'application issu de la loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé promulguée le 29 décembre dernier (article 5), l'Afssaps deviendra l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*. Dans le cadre de la nouvelle loi, ses missions et ses compétences ont été élargies par le législateur, notamment sur l'évaluation, la vigilance sanitaire ou encore la promotion de la recherche.

* Voir Cahier n° 2 sur la loi relative au renforcement de la vigilance sanitaire des médicaments et des produits de santé (mars 2012) : ANSM, une nouvelle gouvernance des produits de santé, page 23 (document accessible sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports / publications ordinaires). À l'heure où le journal est sous presse, le décret officialisant le changement de dénomination de l'Afssaps en ANSM n'est pas encore paru.

📧 **À SAVOIR** : le site de l'Afssaps (www.afssaps.fr) constitue une source de référence exhaustive et régulièrement mise à jour sur les médicaments autorisés à la vente en pharmacie (alertes sur les retraits de lots, listes des médicaments sous surveillance...).

► ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)

Née le 1^{er} juillet 2010, à l'issue de la fusion entre l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset), l'Anses est en charge des questions de sécurité sanitaire sur le plan humain, animal et végétal.

Elle dispose notamment d'une compétence spécifique dans le champ des médicaments vétérinaires, qui peuvent être délivrés à l'officine.

📧 **À SAVOIR** : les synthèses des travaux de l'Anses sont consultables sur le site de l'agence (www.anses.fr). Certains sujets concernent directement les pharmaciens, comme les résidus médicamenteux.

► ANMV (Agence nationale du médicament vétérinaire)

Sous la responsabilité du directeur général de l'Anses (voir ci-dessus), l'Agence nationale du médicament vétérinaire bénéficie d'un pouvoir d'évaluation scientifique, de contrôle et de décision. L'ANMV délivre les AMM* des spécialités thérapeutiques destinées aux animaux. Elle coordonne également l'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires et le système de pharmacovigilance.

* Autorisation de mise sur le marché.

📧 **À SAVOIR** : hébergé sur le site de l'Anses, la page de l'ANMV (www.anmv.anses.fr) permet d'accéder à la liste complète et actualisée des médicaments vétérinaires autorisés. Les professionnels de santé peuvent également télédéclarer un événement indésirable lié à un médicament vétérinaire, via un formulaire en ligne (rubrique « signalements/vigilance »).

► ARS (agence régionale de santé)

Mises en place dans le cadre de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), promulguée le 21 juillet 2009, les agences régionales de santé sont les interlocutrices privilégiées des pharmaciens au niveau régional. Au nombre de 26 sur l'ensemble du territoire français, elles définissent la politique de santé du bassin de vie concerné, en fonction de ses spécificités et de ses besoins (prévention et promotion de la santé, organisation de l'offre de soins, veille, sécurité sanitaire et gestion des crises).

Les pharmaciens d'officine peuvent faire entendre leur voix et soumettre leurs propositions au sein des unions régionales

des professionnels de santé (URPS Pharmaciens) : une instance qui ouvre la voie à une véritable démocratie sanitaire participative ainsi qu'à la coopération interprofessionnelle, à l'échelon régional (voir également la rubrique « Questions-réponses », page 16).

📧 **À SAVOIR** : le portail des agences régionales de santé (www.ars.sante.fr) recense toutes les actions menées par l'ARS de votre région, initiatives auxquelles les pharmaciens sont souvent associés.

► ASIP Santé (Agence des systèmes d'information partagés de santé)

L'Agence des systèmes d'information partagés de santé coordonne le pilotage et le déploiement du dossier médical personnel (DMP). Elle édite également les cartes de professionnels de santé de troisième génération : les CPS 3. Une clé d'entrée indispensable pour se connecter au Dossier Pharmaceutique (DP).

📧 **À SAVOIR** : le site de l'ASIP santé répertorie toutes les informations utiles sur la carte CPS 3 et propose un support en ligne pour les professionnels de santé qui rencontreraient des difficultés pour l'utiliser (www.esante.gouv.fr, rubrique « support CPS »).

► DGS (direction générale de la Santé)

Antenne du ministère de la Santé, la DGS a la responsabilité de mener la politique de prévention et de sécurité sanitaire en France. Les pharmaciens connaissent bien cette institution, grâce à la diffusion régulière d'alertes DGS-urgent (qui sont également transmises via le canal du Dossier Pharmaceutique).

Les membres de la profession relaient régulièrement ses campagnes d'information et suivent ses recommanda-

tions qui concernent l'ensemble des métiers de la pharmacie.

📧 **À SAVOIR** : accédez à l'ensemble des DGS-urgents par mail, en vous inscrivant à la liste de diffusion de la DGS à l'adresse suivante : <https://dgs-urgent.sante.gouv.fr>.

► HAS (Haute Autorité de santé)

Créée par la loi de réforme de l'assurance maladie de 2004, elle formule des avis scientifiques et réalise des études médico-économiques destinées à éclairer la décision de l'assurance maladie sur le niveau de remboursement des médicaments par la Sécurité sociale. La HAS établit des recommandations de bonnes pratiques professionnelles, élabore les procédures de certification des établissements de santé, et bientôt celles des logiciels d'aide à la dispensation.

Elle définit également les listes de méthodes dans le cadre du développement professionnel continu* (DPC).

Composée d'un collège de huit « sages » et présidée actuellement par le Pr Jean-Luc Harousseau, cette autorité administrative indépendante est un acteur majeur de la santé publique en France.

* Voir l'article « Le DPC, une mise en place progressive », dans *Le Journal de l'Ordre national des pharmaciens* n° 12, pages 7-9, sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique « Communications ».

📧 **À SAVOIR** : retrouvez des outils d'information d'aide à la pratique professionnelle dans l'espace « professionnels de santé » du site Internet de la HAS : www.has-sante.fr.



Au cœur des modalités d'exercice professionnel

► ATU (autorisation temporaire d'utilisation)

Les autorisations temporaires d'utilisation permettent aux patients d'accéder à certains médicaments, exclusivement délivrés dans les pharmacies à usage intérieur, avant leur mise sur le marché. La loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a modifié les conditions d'octroi (par l'Afssaps/ANSM) et l'encadrement des ATU, en réaffirmant le caractère « exceptionnel » et « provisoire » de cette procédure.

► SRA (structure de regroupement à l'achat)

Depuis le décret du 19 juin 2009, les pharmaciens titulaires d'officine ont la possibilité de constituer des SRA. Celles-ci leur offrent un **cadre légal pour effectuer des achats de médicaments non remboursables et autres produits autorisés à la vente en pharmacie, afin d'obtenir de meilleures conditions commerciales**. Les SRA peuvent intervenir en tant que simples référents

ou comme commissionnaires à l'achat pour le compte de leurs adhérents.

En revanche, ces structures ne peuvent effectuer aucune opération logistique touchant au médicament (stockage, livraison, etc.), à moins de faire appel à un établissement pharmaceutique (un grossiste-répartiteur par exemple) ou de comporter une centrale d'achat pharmaceutique.

► CAP (centrale d'achat pharmaceutique)

Une centrale d'achat pharmaceutique (CAP) est également prévue par le décret du 19 juin 2009. Afin d'en bénéficier, il faut **obtenir une autorisation préalable de l'Afssaps**.

Précision importante : **les activités de cette CAP doivent être réalisées sous l'autorité d'un pharmacien inscrit à la section C de l'Ordre national des pharmaciens**. Concrètement, ce statut permet d'acheter, de stocker et de distribuer, en gros et en l'état, des médicaments non remboursables, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires individuels ou membres d'une SRA.

► SISA (société interprofessionnelle de soins ambulatoires)

Les SISA ont été créées par la loi n° 2011-940 du 10 août 2011, modifiant certaines dispositions de la loi HPST (Hôpital, patients, santé et territoires). Ce nouveau type de société civile est souvent présenté comme le cadre fiscal et social idéal pour une maison de santé pluridisciplinaire. Une SISA doit effectivement permettre la **mise en commun de moyens pour faciliter l'activité professionnelle de**

chacun de ses associés (médecins, pharmaciens titulaires d'officine, paramédicaux), mais aussi **leur exercice commun d'activités de coordination et d'éducation thérapeutique ou de coopération entre les professionnels de santé**. À ce jour, les statuts de la SISA et les activités pouvant y être exercées en commun doivent encore être précisés par décret en Conseil d'État.

► SPFPL (société de participation financière de profession libérale)

Il s'agit d'une holding permettant des prises de participation financière dans des sociétés d'exercice libéral (SEL). Ces structures juridiques présentent un double avantage : c'est un bon moyen de faciliter les « entrées » et les « sorties » de titulaires, tout en garantissant le principe de l'indépendance professionnelle du pharmacien.

L'actuel projet de décret prévoit qu'une SPFPL de pharmaciens d'officine pourra détenir des participations dans la limite de deux SEL. L'Ordre souhaite que les pharmaciens adjoints puissent entrer dans le capital d'une SPFPL. Les textes d'application de la loi n'ont toujours pas été publiés.

À l'international

► EMA (European Medicine Agency)

L'European Medicine Agency (en français, l'Agence européenne du médicament), dont le siège est à Londres, est chargée de **l'évaluation scientifique des demandes d'autorisation européennes de mise sur le marché des médicaments humains et vétérinaires** dans le cadre de la procédure communautaire d'autorisation de mise sur le marché centralisée*.

Tous les médicaments à usage humain et vétérinaire dérivés de la biotechnologie et d'autres hautes technologies doivent être approuvés par l'intermédiaire de la procédure centralisée. Il en va de même pour tous les médicaments destinés au traitement des infections du

VIH/sida, du cancer, du diabète ou des maladies neurodégénératives et pour tous les médicaments orphelins désignés et destinés au traitement des maladies rares. Sont également concernés tous les médicaments vétérinaires visant à améliorer les performances en vue de promouvoir la croissance ou le rendement des animaux traités.

* Voir Cahier n° 2 sur la loi relative au renforcement de la vigilance sanitaire des médicaments et des produits de santé (mars 2012) : procédures d'AMM en Europe, page 24 (www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports/publications ordinaires).

ET AUSSI...

CEIP : les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance recueillent et évaluent les cas de dépendance, d'abus et d'usage détourné des substances psychoactives notifiés par les professionnels de santé (dont les pharmaciens).

CTV : Le Comité technique des vaccinations publie tous les ans le tableau des vaccinations obligatoires et recommandées. Il assure la veille scientifique et élabore la stratégie vaccinale, qui peut d'ailleurs être mise à jour en cours d'année.

EPRUS : l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires est un interlocuteur utile pour les pharmaciens, souvent en première ligne en cas d'alerte sanitaire.

GCS : un groupement de coopération sanitaire permet d'associer des établissements de santé publics comme privés, des structures de ville

(maisons de santé...), des professionnels médicaux libéraux, à titre individuel ou collectif, ou encore les acteurs du secteur médico-social. Il est doté, selon le cas, de la personnalité morale de droit public ou de droit privé.

HCSP : le Haut Conseil de la santé publique émet régulièrement des avis qui ont un impact sur la pratique du métier de pharmacien, acteur de santé publique.

InVS : l'Institut national de veille sanitaire, placé sous la tutelle du ministère de la Santé, réunit les missions de surveillance, de vigilance et d'alerte dans tous les domaines de la santé publique.

SRPV : les services régionaux de la protection des végétaux, au nombre de 22 sur le territoire français, sont chargés des questions relatives à la protection phytosanitaire (contrôle, expertise, appui technique, etc.).



●● L'Europe ne se substituera pas aux États membres dans le domaine de la santé ●●

Michel Barnier, commissaire européen au Marché intérieur et aux Services

En quelques mots, pouvez-vous nous rappeler le rôle et les principales missions de la direction générale Marché intérieur et Services (DG MARKT) ?

Sous ma responsabilité, elle doit permettre aux citoyens et aux entreprises de bénéficier d'un marché intérieur intégré, dynamique et sûr. Pouvoir travailler, entreprendre, investir ou consommer librement dans l'Union, en toute sécurité : voilà l'objectif ! Dans certains domaines, cela implique de mieux réguler ; dans d'autres, d'éliminer des restrictions injustifiées. Je veux créer un environnement plus favorable à la croissance.

Dans le domaine de la santé, quelles sont les principales priorités de la DG MARKT ?

Des services de santé performants et accessibles dans tous les territoires sont une exigence pour le bien-être de nos concitoyens. Les pharmaciens jouent un rôle important en assurant la distribution des médicaments au plus près de la population, ainsi qu'un rôle de conseil essentiel.

Les États membres font face à un défi commun : le vieillissement de la population, qui accroît la demande de services de santé dans un contexte financier difficile. C'est aux États de décider de l'organisation de ces services. Pour prendre l'exemple de la pharmacie, la Cour de justice a jugé que les États membres peuvent décider du niveau auquel ils entendent protéger la santé publique et de la manière de le faire. Ainsi l'exigence de maillage territorial peut-elle justifier des restrictions au libre établissement.

Cependant, une réflexion commune peut s'engager pour relever certains défis. Par exemple, la vente de médicaments par Internet peut faire courir des risques aux patients. J'ai voulu que ce sujet soit abordé dans le plan d'action que la Commission a adopté en janvier pour renforcer la confiance dans le commerce électronique et les services en ligne. **Il faut accompagner la transposition par les États membres de la directive sur les médicaments falsifiés**, qui jette les bases d'une régulation du phénomène.

En quoi la récente proposition de directive sur la mobilité professionnelle constitue-t-elle une avancée pour les professionnels de la pharmacie ? Quels sont les principaux obstacles qui restent à franchir dans ce domaine ?

Le 19 décembre, la Commission a proposé de moderniser la directive sur les qualifications professionnelles. L'idée d'une « **carte professionnelle européenne** » fait partie de cette ambition. Elle facilitera la mobilité des professions dans l'UE. L'Ordre national des pharmaciens a beaucoup travaillé sur ce sujet.

Mais la mobilité ne doit pas porter atteinte à la qualité des services ni à la sécurité des patients. J'ai souhaité introduire un mécanisme d'alerte rigoureux permettant un échange d'informations rapide sur les professionnels de santé ayant été suspendus ou interdits d'exercer. **La mobilité dans la sécurité pour tous, voilà une de mes ambitions pour le marché intérieur.**

REPÈRES

La DG MARKT

Basée à Bruxelles, la direction générale Marché intérieur et Services (DG MARKT) fait partie de la Commission européenne et définit, sous l'autorité de Michel Barnier, la politique de cette institution en la matière.

La DG MARKT élabore en particulier les propositions législatives et autres initiatives que le commissaire soumet à l'adoption du collège des commissaires en vue d'une meilleure régulation financière et de la réalisation d'un marché intérieur plus intégré, favorisant l'innovation et la compétitivité. Une fois les textes adoptés par le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne, elle veille à leur bonne mise en œuvre. Dans le domaine de la santé, la DG MARKT réfléchit notamment aux enjeux transfrontaliers liés à l'offre de soins dans un contexte de mobilité accrue, ou encore au développement du phénomène des pharmacies en ligne.

●● LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ, LES PATIENTS ET LES ORGANISMES DE SÉCURITÉ SOCIALE PEUVENT TIRER DES AVANTAGES DU MARCHÉ INTÉRIEUR EUROPÉEN ●●

Michel Barnier en 7 dates

1973

Conseiller général de la Savoie puis, à partir de 1982, président du conseil général de la Savoie. Élu député à l'Assemblée nationale en 1978.

1993

Ministre de l'Environnement.

1995

Ministre délégué aux Affaires européennes. Il sera ministre des Affaires étrangères en 2004-2005.

1999

Commissaire européen en charge de la Politique régionale.

2007

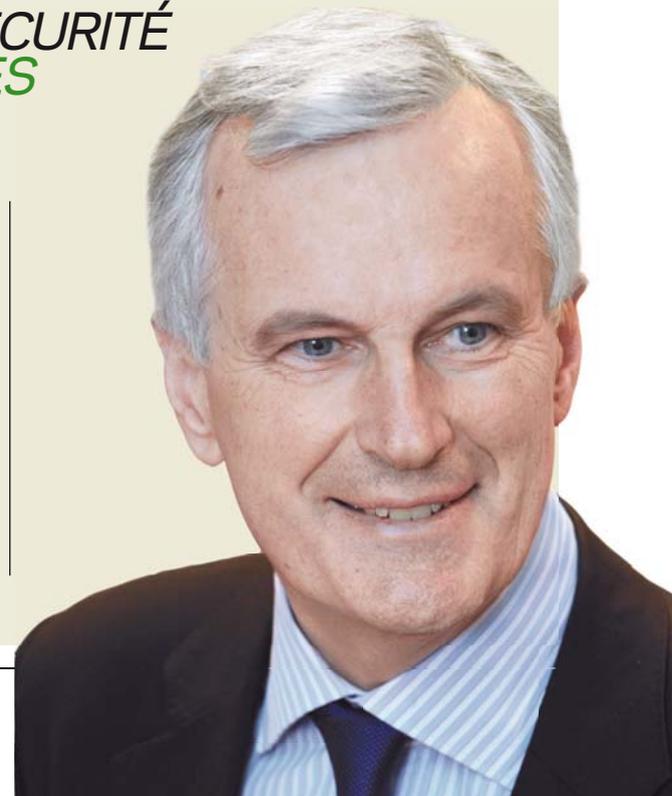
Ministre de l'Agriculture et de la Pêche.

2009

Député européen, président de la délégation française du Parti populaire européen.

2010

Commissaire européen en charge du Marché intérieur et des Services.



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 »

BIOLOGIE

Commissions de qualification ordinales : après la composition, on attend les nominations !



L'ordonnance du 13 janvier 2010 a admis le procédé d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'Ordre national des médecins ou des pharmaciens. Le décret du 12 octobre 2010 créait les commissions de première instance et d'appel, en renvoyant leur composition et la procédure à un futur arrêté. Ce texte réglementaire tant attendu est paru au *Journal officiel* le 16 mars dernier.

Composition des commissions

Le code de la santé publique reconnaît trois voies d'accès pour être biologiste médical (article L. 6213-1) : le diplôme, l'autorisation ministérielle ou la qualification délivrée par l'Ordre national des médecins ou des pharmaciens. Ce qui est possible depuis longtemps pour les médecins n'est toujours pas effectif pour les pharmaciens, les textes d'application de l'ordonnance de 2010 n'ayant pas été promulgués.

Ainsi, il aura fallu dix-sept mois pour que paraisse l'arrêté fixant la composition des commissions et la procédure de qualification ordinaire. En

première instance comme en appel, elles seront présidées par un pharmacien biologiste médical professeur des universités-praticien hospitalier. Elles comprendront ensuite quatre pharmaciens biologistes médicaux dont deux libéraux et deux praticiens hospitaliers. Chaque titulaire sera doublé par un suppléant.

Leur nomination effective requiert que le ministre chargé de la Santé prenne un nouvel arrêté le désignant nommément. Afin de débiter sa mission qualificative dans les meilleurs délais, l'Ordre national des pharmaciens espère que cette dernière étape ne tardera plus.

Procédure

Le candidat adressera sa demande au conseil central de la section G qui transmettra à la commission de première instance. Cette dernière rendra un avis motivé au conseil central de la section G qui prendra une décision en la motivant. Il pourra être fait appel d'un refus de qualification au Conseil national qui déférera à une commission d'appel dont les membres ne peuvent être ni les membres de la commission de première instance ni leurs suppléants. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) statuera en dernier ressort.

En savoir plus :

- Arrêté du 1^{er} mars 2012 relatif à la composition des commissions de qualification et à la procédure de qualification des pharmaciens en biologie médicale
- Décret n° 2010-1208 du 12 octobre 2010 relatif aux conditions de délivrance d'une qualification en biologie médicale par l'Ordre national des pharmaciens
- Article L. 6213-1 du code de la santé publique



LÉGISLATION

Contraceptifs oraux Les infirmiers autorisés au renouvellement de prescription

Les infirmiers, quel que soit leur mode d'exercice, ont le droit, depuis le 10 janvier dernier, de prolonger les prescriptions médicales initiales pour les médicaments contraceptifs oraux. Le décret paru au *Journal officiel* du 12 janvier 2012, pris en application de l'article 88 de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) pour pallier, notamment, la baisse de la démographie médicale, prévoit les modalités pratiques de ce renouvellement. Celui-ci se fait sur présentation de l'original de l'ordonnance médicale datant de moins d'un an, pour une durée maximale de six mois non renouvelable.

Des dispositions à respecter et à contrôler

Lors du renouvellement, l'infirmier(ère) doit indiquer sur l'ordonnance son nom et prénom, y apposer son cachet professionnel, faire figurer la mention « renouvellement infirmier », préciser la durée de la prolongation, exprimée en mois, et dater ledit renouvellement.

Les pharmaciens devront donc désormais se familiariser à cette pratique d'un nouveau type, et en vérifier la bonne conformité.

En savoir plus : décret n° 2012-35 du 10 janvier 2012, disponible sur le site www.legifrance.gouv.fr

Panorama juridique



DÉCISION DISCIPLINAIRE

Compérage, remèdes secrets et complicité d'exercice illégal de la pharmacie : cinq ans d'interdiction d'exercer



Deux inspections d'une officine en 2006 et 2007 ont révélé de nombreux et graves manquements à la législation. Ces constats se sont traduits par une plainte du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (Drass) en 2008, et par une interdiction d'exercice de cinq ans prononcée par la chambre de discipline d'un conseil régional de l'Ordre. La sanction a été confirmée par les juges d'appel.

- participation à l'exercice illégal de la pharmacie de la société dépourvue d'autorisation, compérage avec le principal médecin prescripteur de ces gélules (voir **{ DANS LE DÉTAIL }**);

- préparation de gélules ne répondant pas à la définition de préparation magistrale mais de remède secret;

- déficiences nombreuses dans le processus de vérification et de traçabilité des matières premières utilisées;

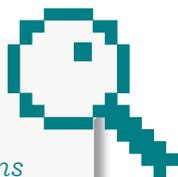
- mise en danger de la santé des patients par la vente de très grandes quantités de gélules contenant de fortes doses de produits laxatifs stimulants;

- mauvaise tenue de l'ordonnancier...

{ DANS LE DÉTAIL }**Article R. 4235-27 du CSP**

« Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit.

On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers. »

**Quantité d'infractions**

Dans cette affaire, la matérialité des faits n'était pas contestable :

- absence de pharmacien adjoint alors que le chiffre d'affaires de l'officine l'imposait;

- non-respect des conditions minimales d'installation;

- préparation en grandes quantités et à l'avance de gélules amaigrissantes par séries de 1 000 à 6 000 à l'officine ou par un sous-traitant industriel non autorisé par l'Afssaps (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé);

Procédure

La décision de la chambre de discipline du conseil régional a été rendue le 28 juin 2010. Saisie en appel, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a constaté des irrégularités



de procédure, touchant à l'impartialité (voir **Décryptage**) des juges de première instance et conduisant à une annulation de cette première décision. L'affaire a ensuite été évoquée au fond.

Le principal grief retenu par les juges d'appel concernait la préparation à l'avance et en très grandes quantités de gélules amaigrissantes qui ne bénéficiaient d'aucune autorisation de mise sur le marché. Certaines étaient fabriquées par un sous-traitant ne disposant pas des autorisations nécessaires. Pour d'autres, la composition n'était pas conforme à la prescription médicale.

Le titulaire avait d'ailleurs été condamné pour ces faits par le juge pénal à un an d'emprisonnement avec sursis et 5 000 euros d'amende. Cette décision s'impose au juge disciplinaire et il est également relevé que le pharmacien a délibérément trompé sa clientèle et créé un danger pour la santé des consommateurs.

Par ailleurs, le médecin à l'origine des ordonnances de gélules amaigrissantes prescrivait la quasi-totalité desdites pilules dispensées par la pharmacie et a établi une organisation avec le pharmacien. Cela a suffi à qualifier cette entente entre le phar-

macien et le médecin prescripteur de compérage, visant à favoriser la vente de ces traitements pour l'amaigrissement.

Ainsi, la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a considéré que les nombreux griefs reprochés au pharmacien titulaire étaient susceptibles d'exposer les patients à des risques pour leur santé. À ce titre, il est précisé que « sa pratique (...) avait pour seul but d'augmenter à tout prix le chiffre

d'affaires de la pharmacie au détriment des considérations de santé publique ». Une sanction de cinq ans d'interdiction d'exercice a donc été prononcée, confirmant ainsi la décision rendue en première instance. Dans cette affaire, un pourvoi en cassation est en cours.

En savoir plus :
Articles L. 5125-20, -23, -24,
R. 4235-27 et R. 5125-57 du code
de la santé publique

Décryptage

Le droit à un procès équitable/respect du principe d'impartialité

L'article 6-1 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales sert de fondement au respect du principe d'impartialité qui doit être observé par le juge.

« Toute personne a droit à ce que sa cause soit entendue équitablement, publiquement et dans un délai raisonnable par

un tribunal indépendant et impartial, établi par la loi, qui décidera, soit des contestations sur ses droits et obligations de caractère civil, soit du bien-fondé de toute accusation en matière pénale dirigée contre elle. »

En l'espèce, un conseiller prenant part à la décision administrative de traduire un pharmacien devant

une chambre de discipline, ne peut ensuite siéger en phase juridictionnelle.

En effet, les membres du conseil régional ayant participé à cette décision administrative doivent être regardés comme ayant pris parti sur les faits reprochés à l'intéressé.

MISSIONS DE L'ORDRE

Exercice illégal de la pharmacie : l'Ordre plus que jamais mobilisé

Au cours de l'année 2011, la lutte contre l'exercice illégal de la pharmacie a généré le traitement de 424 dossiers. Au 31 décembre, 92 affaires étaient en cours devant les juridictions. Particulièrement vigilant quant à ces pratiques, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) consacre des moyens humains et financiers à la hauteur de ce qu'est en droit d'exiger le public pour sa sécurité.

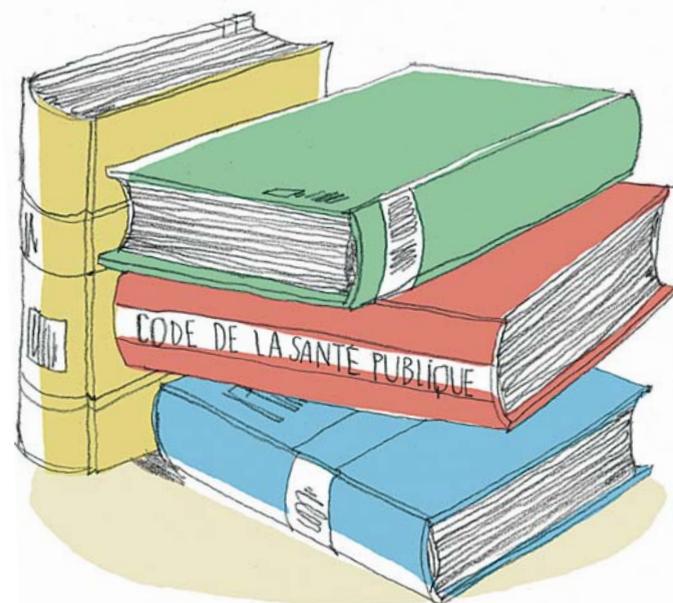
Sur les 59 décisions rendues par les juridictions saisies, 3 sur 4 lui ont d'ailleurs été favorables. Au cours du quatrième trimestre, le CNOP s'est ainsi constitué partie civile dans une affaire dont il a été avisé par un procureur, a déposé une plainte et a répondu à quatre réquisitions judiciaires en vue de vérifier la non-inscription au tableau de personnes impliquées dans des faits d'exercice illégal de la pharmacie.

Entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2011, l'Ordre se sera constitué partie civile dans 16 affaires pour lesquelles la procédure avait

déjà été engagée par un tiers, aura déposé huit plaintes, soit le double de l'année précédente (notamment pour usurpation du titre de pharmacien), et aura répondu à neuf réquisitions judiciaires.

Des conditions de recours élargies

Notons par ailleurs que l'article 575 du code de procédure pénale, qui définissait les conditions dans lesquelles la partie civile pouvait former des pourvois, a été déclaré contraire à la constitution. Les conditions de recours devraient être en conséquence plus larges, ce qui présente un intérêt certain pour le CNOP dans la défense de ses contentieux.



Une question ? L'Ordre vous répond

Dans l'industrie, un pharmacien responsable intérimaire peut-il exercer dans deux entreprises ?

Oui, mais sous condition. Si un pharmacien responsable intérimaire peut exercer dans deux entreprises, il ne peut le faire de façon simultanée. Les textes l'indiquent clairement : « Les pharmaciens assurant un remplacement de pharmacien responsable ou délégué se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge » (article R. 5124-31 du code de la santé publique).

Concrètement, **lorsqu'un pharmacien responsable intérimaire effectue un remplacement au sein d'une entreprise pendant une période donnée, il a l'obligation de s'y consacrer entièrement**, toute autre activité professionnelle étant exclue.

En savoir plus
Art. R. 5124-31 du code
de la santé publique



Quel est le rôle du service de santé des armées selon le code de la santé publique ?



Le législateur a depuis longtemps consacré le rôle du service de santé des armées (SSA) sur le terrain de la santé publique. Il conforte aujourd'hui sa place particulière aux côtés des structures civiles.

Ainsi, les centres médicaux du SSA et leurs équipes mobiles sont désormais expressément visés comme étant des éléments du service de santé des armées. Comme le prévoit l'article L. 6147-9 du code de la santé publique, ils peuvent, comme les hôpitaux des armées, être autorisés par le ministre de la Défense à participer à des

réseaux de santé et à des groupements de coopération sanitaire de moyens.

L'article L. 6326-1 introduit donc dans le code de la santé publique les éléments du service de santé des armées, qui soutiennent les forces sur le terrain en leur reconnaissant un rôle de soins, passant notamment par la délivrance de médicaments, et en confortant leur possibilité de coopérer avec les structures de santé civiles.

En savoir plus
Art. L. 6147-9 du code
de la santé publique

Que sont les URPS et à quoi servent-elles ?

Les unions régionales des professionnels de santé (URPS) ont été créées par la loi HPST (Hôpital, patients, santé et territoires) du 21 juillet 2009*.

Il existe une URPS par corps de métier et par territoire d'agence régionale de santé (ARS). Les URPS réunissent des représentants élus de chaque profession de santé libérale conventionnée (pharmaciens d'officine, médecins libéraux, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, chirurgiens-dentistes).

Le rôle des URPS est de contribuer à :

- la préparation et à la mise en œuvre du projet régional de santé (PRS) ;
- l'analyse des besoins de santé et de l'offre de soins, principalement dans le cadre de l'élaboration du schéma régional d'organisation des soins (SROS) ;
- l'organisation de l'exercice professionnel (permanence et continuité des soins, nouveaux modes d'exercice, etc.) ;
- des actions dans le domaine des soins, de la prévention, de la veille sanitaire, de la gestion des crises

sanitaires, de la promotion de la santé et de l'éducation thérapeutique ;

- la mise en place des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) avec les réseaux, les centres, les maisons et les pôles de santé ;
- la mise en œuvre du développement professionnel continu (DPC).

Les membres des 26 URPS pharmaciens, élus pour un mandat de cinq ans (renouvelable) en décembre 2010, participent activement avec leur ARS de tutelle à la définition et au déploiement des politiques de santé régionales qui concernent la pharmacie d'officine.

* Décret n° 2010-585 du 2 juin 2010.

** Pour les professions de santé comptant moins de 20 000 personnes sur le territoire français (sages-femmes, pédicures-podologues, orthophonistes, orthoptistes et biologistes responsables), les membres des URPS ont été désignés par les organisations syndicales représentatives au niveau national.

Qui prend en charge les frais pharmaceutiques des personnes en garde à vue ?

Les pharmaciens se voyant présenter un « ordre de réquisition » ont dû parfois injustement assumer la charge financière des produits pharmaceutiques qu'ils étaient tenus de délivrer aux personnes gardées à vue, faute de texte spécifique.

La solution a été apportée par le décret n° 2009-1026 du 25 août 2009, pris en application de l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles.

Lorsque la personne gardée à vue ne bénéficie pas de droits ouverts

suffisants pour une prise en charge intégrale, ne justifie pas d'une dispense d'avance des frais, et ne détient pas sur elle un moyen de paiement immédiat, ses frais pharmaceutiques peuvent désormais être imputés sur le budget de l'aide médicale de l'État.

En pratique, le pharmacien requis doit adresser une demande de remboursement (de préférence par lettre recommandée) **à la direction départementale de la cohésion sociale** (anciennement Ddass),

comportant copie de l'ordonnance du médecin – désigné par le procureur de la République ou l'officier de police judiciaire –, copie de la réquisition, ainsi que la justification de la fourniture de produits pharmaceutiques. Il est également conseillé d'adresser copie de la demande au directeur général de l'agence régionale de santé (ARS).

En savoir plus
Décret n° 2009-1026 du 25 août 2009 consultable sur www.legifrance.gouv.fr



Quelles sont les activités optionnelles qu'une PUI peut être autorisée à effectuer ?

Sous réserve d'obtenir l'autorisation auprès de l'agence régionale de santé (ARS) compétente, mais aussi de disposer des moyens nécessaires en locaux, personnel et système d'information, **les pharmacies à usage intérieur (PUI) peuvent exercer différentes activités optionnelles**. Dans les conditions prévues à l'article R. 5126-9 du code de la santé publique (CSP), elles ont ainsi la possibilité d'effectuer :

- la stérilisation des dispositifs médicaux (décret visé à l'article L. 6111-1 du CSP) ;
- des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales (article L. 5126-11 du CSP), y compris pour les médicaments expérimentaux (article L. 5126-5 du CSP) ;
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (article L. 5137-2 du CSP) ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- l'importation de médicaments expérimentaux ;
- la vente de médicaments au public (article L. 5126-4 du CSP) ;
- la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques et la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux (articles L. 5126-2 et -3 du CSP).

En savoir plus
Articles L. 5126-2, -3, -4, -5 et -11, L. 5137-2, L. 6111-1 et R. 5126-9 du code de la santé publique

Comment concilier respect du secret professionnel et assistance aux autorités chargées d'une enquête judiciaire ?



Le caractère général et absolu du secret professionnel (article 226-13 du code pénal) **a été réaffirmé pour les professionnels de santé par la loi de 2002 relative aux droits des malades** (article L. 1110-4 du code de la santé publique – CSP).
Le code de déontologie rappelle par ailleurs qu'il s'impose à tous les pharmaciens et leurs collaborateurs (article R. 4235-5 du CSP).
Sa violation est passible d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15 000 euros.

Néanmoins, la loi oblige ou autorise la révélation d'une information couverte par le secret dans certaines situations (article 226-14 du code pénal). En outre, le pharmacien doit obtempérer en présence d'une commission rogatoire.
La réforme de 2004 du code de procédure pénale (CPP) a atténué le caractère impératif du secret lors de réquisitions faites dans le

cadre d'enquêtes préliminaires. Il reste conseillé dans ces situations d'observer une grande prudence dans la révélation des informations demandées. Celles-ci doivent se limiter au strict nécessaire à la manifestation de la vérité.

Enfin, **les pharmaciens ne sont pas cités parmi les professions bénéficiant de garanties spéciales en cas de perquisition dans leurs locaux**. Lors d'une telle procédure, il leur est donc vivement conseillé de systématiquement demander à être assistés par un membre du conseil de l'Ordre, comme pour les autres professions réglementées (voir articles 56-1 à -3 du CPP).

Lorsque la bonne foi ou la compétence d'un pharmacien sont mises en doute, la nécessité de transgresser alors le secret professionnel doit, dans la mesure du possible, être limitée aux strictes exigences de sa défense.

En savoir plus
▪ Articles L. 1110-4 et R. 4235-5 du code de santé publique
▪ Articles 226-13 et -14 du code pénal
▪ Article 56-1 à -3 du code de procédure pénale

Agenda
**Calendrier
des élections ordinales**

▪ **Conseils régionaux
de la section A et
section E**

Ouverture du scrutin
Le 10 avril 2012 à 9 heures

Clôture du scrutin
Le 10 mai 2012 à 9 heures

Dépouillement des votes
Le 10 mai 2012

▪ **Sections D et G**

Ouverture du scrutin
Le 7 mai 2012 à 9 heures

Clôture du scrutin
Le 7 juin 2012 à 9 heures

Dépouillement des votes
Le 7 juin 2012

▪ **Sections B, C et H**

Ouverture du scrutin
Le 7 mai 2012 à 9 heures

Clôture du scrutin
Le 8 juin 2012 à 9 heures

Dépouillement des votes
Le 8 juin 2012

Notre profession est
en pleine mutation et
le rôle de l'Ordre évolue.

**Nous sommes tous concernés
par le changement...**

Pour apporter votre pierre à l'édifice,
VOTEZ !



**Le scrutin est uniquement électronique*, 100 % sécurisé,
simple et rapide. Vous votez selon votre section :**

- ▶ **SECTIONS A ET E : DU 10 AVRIL 2012 À 9 H AU 10 MAI 2012 À 9 H**
- ▶ **SECTIONS D ET G : DU 7 MAI 2012 À 9 H AU 7 JUIN 2012 À 9 H**
- ▶ **SECTIONS B, C ET H : DU 7 MAI 2012 À 9 H AU 8 JUIN 2012 À 9 H**

Élections ordinales 2012 : votre vote est essentiel pour la représentation de notre profession. Plus vous vous mobiliserez, plus l'Ordre pourra se prévaloir d'une large légitimité dans les missions qui lui sont confiées :

- **Défendre** l'honneur et l'indépendance de la profession,
- **Veiller** à la compétence des pharmaciens,
- Contribuer à **promouvoir** la santé publique et la qualité des soins,
- **Assurer** le respect des devoirs professionnels.

Pour tout savoir sur les élections, rendez-vous sur
www.ordre.pharmacien.fr
dans l'Espace pharmaciens



* Les sites de vote de chaque section seront accessibles à la date d'ouverture du scrutin, à partir de l'adresse www.ordre.pharmacien.fr