

ACTUALITÉS

SANTÉ En ligne : la base de données publique des médicaments de la DGS **PAGE 3**

ORDRE Isabelle Adenot part à la rencontre des jeunes et futurs pharmaciens **PAGE 5**

EUROPE L'ICH, clé de voûte de l'harmonisation réglementaire des médicaments dans le monde **PAGE 6**



RENCONTRE

Patrick Bouet, nouveau président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) **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

Novembre 2013 • N° 30



{ DOSSIER }

PRÉPARATIONS



PRÉPARATIONS À L'OFFICINE : RÉPONSES AUX QUESTIONS QUE VOUS POSEZ RÉGULIÈREMENT À L'ORDRE

Mobilisant le savoir-faire et l'expertise des pharmaciens, les préparations magistrales et officinales constituent un aspect emblématique du métier. Pour les réaliser dans les règles de l'art, une connaissance de la réglementation et de ses évolutions récentes est indispensable. Le point sur vos questions les plus fréquentes. **lire page 7**

ÉDITO /

UTOPIE OU PRAGMATISME ?

La magie de la pensée ne saurait exonérer du réalisme de la pratique. Le projet de dispensation à l'unité a surpris tous les pharmaciens, y compris les représentants de la profession. Apprendre par les médias, sans concertation préalable, le devenir de sa profession est, le mot est faible, désagréable. Cette déclaration ministérielle unilatérale interroge.

Tandis que l'arrêté sur les bonnes pratiques de préparation de doses à administrer pour une dispensation unitaire, notamment en Ehpad, est attendu depuis plus d'une dizaine d'années, c'est un nouveau mode de dispensation qui est maintenant proposé dans le PLFSS. « À titre expérimental et pour une période de quatre ans, la délivrance dans des officines de pharmacie des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques se fait à l'unité, lorsque leur forme pharmaceutique le permet. »

Si les parlementaires approuvent le projet d'expérimentation, c'est par décret que les pharmaciens sauront comment ils seront « désignés ». C'est aussi par décret que les nécessaires conditions de mise en œuvre seront déterminées. L'intendance suivra, selon la célèbre expression du général de Gaulle...

Certes dans certains pays, et non des moindres, les pharmaciens dispensent à l'unité. Mais ils sont organisés pour cela. Certes le bon usage des antibiotiques est particulièrement essentiel, mais les conditionnements de ces médicaments ont été revus pour être au plus proche des durées de traitement recommandées. Certes tous les médicaments dispensés ne sont pas utilisés, mais, on le sait tous, plus par défaut d'observance que pour toute autre raison.

Votre Ordre a pour mission de « contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels ».

À ce titre il interroge : Quid de l'information des patients ? Quid de la traçabilité ? Quid de la facturation ? Quid de la juste reconnaissance du temps passé ? Quid des moyens de preuves que les pharmaciens pourront opposer pour garantir que le médicament dispensé est le bon ? Quid de l'inscription dans le DP ? Quid du coût global ?

Cette proposition d'expérimentation faite urbi et orbi, sans s'être assuré au préalable des prémices de réponses à ces questions ni de l'appui du terrain, suscite l'incompréhension des professionnels tant le réel est complexe. Dans quelques jours, nous saurons si elle devient réalité. Si tel est le cas, l'évaluation permettra au moins de trancher la question !



Isabelle Adenot, présidente du CNOP

À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Ondansétron : l'ANSM met à jour ses recommandations

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié une mise à jour de l'information sur la posologie de l'ondansétron pour administration intraveineuse. Une actualisation qui concerne le Zophren[®] et génériques, et qui s'adresse particulièrement aux oncologues, aux pharmaciens hospitaliers et aux pharmaciens d'officine.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Ondansétron (Zophren[®] et génériques) et allongement dose-dépendant de l'intervalle QT : mise à jour de l'information concernant la posologie de la forme pour administration intraveineuse (IV) - (2/10)

Nouveaux anticoagulants oraux : l'ANSM lance un appel à la vigilance

En septembre dernier, l'ANSM a alerté les professionnels de santé sur les risques hémorragiques, parfois graves, liés aux nouveaux anticoagulants oraux (apixaban, dabigatran et rivaroxaban). L'administration de ces médicaments ne s'accompagne pas de surveillance biologique régulière de l'activité anticoagulante. Pour limiter le risque de saignement, les pharmaciens d'officine et hospitaliers doivent être particulièrement vigilants aux posologies prescrites, contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi de ces médicaments, pour lesquels il n'existe pas encore d'antidote spécifique.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Nouveaux anticoagulants oraux Eliquis[®] (apixaban), Pradaxa[®] (dabigatran), Xarelto[®] (rivaroxaban) : mise en garde sur les facteurs de risques hémorragiques (12/09)

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

3^E SEMAINE DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS « ENSEMBLE ENGAGEONS-NOUS POUR DES SOINS PLUS SÛRS »



« Le dialogue quotidien entre soignants et soignés est au cœur de l'exercice pharmaceutique ; il participe à une relation de confiance et à une offre de soins sécurisée », rappelle Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

Le programme de la manifestation à découvrir en ligne

Pour couvrir l'intégralité de cette semaine, la DGOS a fortement encouragé les professionnels à s'impliquer et a notamment organisé **un concours pour la réalisation de vidéos sur le thème « Ensemble engageons-nous pour des soins plus sûrs »**. Parmi les participants, la pharmacie à usage intérieur (PUI) du centre hospitalier de Lunéville a réalisé un court-métrage sur la contribution du DP à la démarche de conciliation des traitements médicamenteux. Une opération de communication qui s'inscrit dans les nombreuses actions de l'organisme tout au long de l'année pour de meilleurs échanges entre ville et hôpital.

Autre initiative : celle d'une pharmacie située à Sandillon, dans le Loiret, qui, en partenariat avec l'UFR de pharmacie de l'université de Tours et l'OMÉDIT Centre, a mis en ligne un film sur le thème du suivi des patients après une sortie d'hôpital. **La totalité des vidéos réalisées dans le cadre de ce concours ainsi que le programme complet de la semaine sont disponibles sur le site du ministère de la Santé.**

Après le vif succès de l'édition 2012, qui a vu la mobilisation de plus de 3 000 structures de santé, engageons que cette 3^e Semaine de la sécurité des patients saura de nouveau réunir professionnels et grand public autour de préoccupations communes.

Du 25 au 29 novembre 2013 se tiendra la 3^e Semaine de la sécurité des patients. Une campagne de sensibilisation dans laquelle les pharmaciens ont un rôle important à jouer.

Des thèmes fédérateurs

Organisée par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), cette nouvelle édition s'inscrit dans le programme national pour la sécurité des patients lancé en février dernier. Elle témoigne de l'implication forte de l'ensemble des professionnels de santé en faveur d'une meilleure sensibilisation des patients comme coacteurs de leur sécurité.

Trois thèmes seront à l'honneur :

- bien utiliser les médicaments ;
- favoriser la communication et apprendre de ses erreurs ;
- bien préparer la sortie du patient hospitalisé.

Chacun de ces thèmes fera l'objet d'animations et d'initiatives, partout en France. Campagnes d'information, actions de terrain, événements locaux : autant d'interventions pour sensibiliser les publics au rôle prépondérant des pharmaciens dans la sécurisation de l'offre de soins.

Mobilisés 365 jours par an !

Le bon usage du médicament et la sécurité des patients sont des priorités permanentes pour les pharmaciens : de nombreuses initiatives, tous métiers confondus, accompagnent la mobilisation au jour le jour des pharmaciens pour la qualité et la continuité du suivi médicamenteux. **La mise à disposition d'outils visant à renforcer la sécurité de la dispensation, comme le Dossier Pharmaceutique (DP) ou encore le déploiement d'un plan d'action spécifique pour renforcer la « qualité de l'exercice à l'officine », s'inscrit dans la démarche de l'Ordre.**



Des outils à votre disposition

Pour accompagner l'événement, des outils sont également mis à votre disposition sur Cespharm.fr :

- une affiche incitant les patients à communiquer avec les professionnels de santé ;
- et deux dépliants, respectivement à destination des professionnels et des patients, sur le thème du bon usage des médicaments.

En savoir plus

- www.sante.gouv.fr > Les dossiers > Semaine de la sécurité des patients 3^e édition
- www.cespharm.fr > Actualités 2013 > 25-29 novembre : Semaine de la sécurité des patients

EN LIGNE

La base de données publique des médicaments de la DGS

La Direction générale de la santé (DGS) a publié en octobre dernier une base de données publique des médicaments. Cette base sera mise à jour tous les mois.

Lanouvelle base répertorie les médicaments actuellement commercialisés en France ou ayant été commercialisés au cours des deux dernières années. Elle propose notamment un moteur de recherche multicritère.

À partir d'un nom de médicament ou de substance active, chacun peut accéder directement aux informations qui l'intéressent : quelles sont les indications et contre-indications thérapeutiques d'un produit ? De quelles substances est-il composé ? Quel est son taux de remboursement ? À ces renseignements s'ajoutent la notice complète d'utilisation et un résumé de différentes caractéristiques (données cliniques, propriétés pharmacologiques, conditions de délivrance, etc.).

le dispositif de sécurisation des soins médicamenteux.

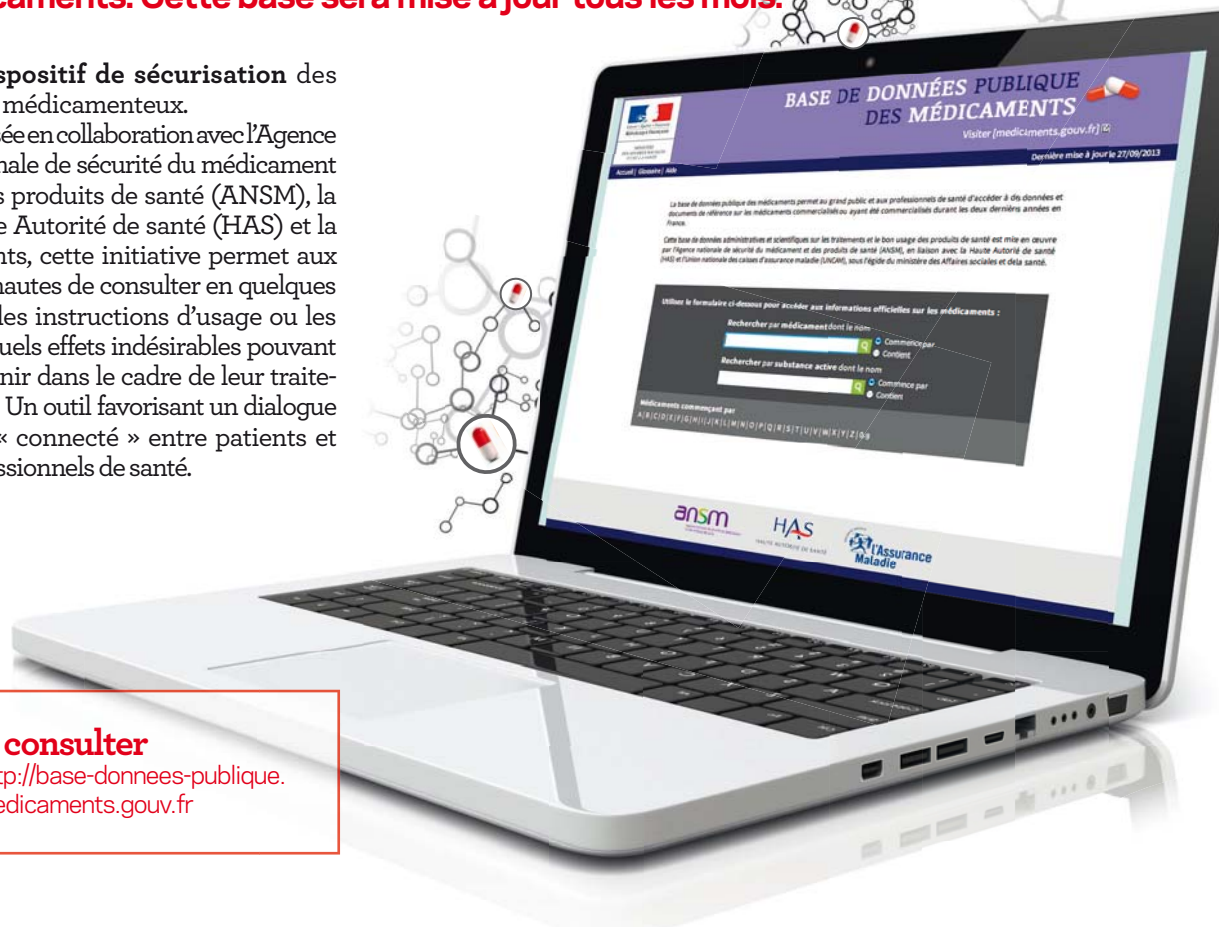
Réalisée en collaboration avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute Autorité de santé (HAS) et la Cnamts, cette initiative permet aux internautes de consulter en quelques clics les instructions d'usage ou les éventuels effets indésirables pouvant survenir dans le cadre de leur traitement. Un outil favorisant un dialogue plus « connecté » entre patients et professionnels de santé.

Un outil de sécurisation

Cette nouvelle base poursuit deux objectifs : d'une part, **fournir des informations fiables**, neutres et actualisées et, d'autre part, **renforcer**

À consulter

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Contrefaçon de médicaments et organisations criminelles : l'Iracm rappelle les réalités et les enjeux de la lutte

Un rapport d'étude de l'Institut international de recherche anti-contrefaçon de médicaments (Iracm) dresse l'état des lieux de la contrefaçon de médicaments dans le monde et établit une typologie des organisations criminelles impliquées.

Depuis le début des années 2000, le risque pour un patient d'être affecté par une prise involontaire de faux médicament s'est sensiblement aggravé. Véritable menace pour la santé publique, le trafic de médicaments

contrefaits connaît une hausse exponentielle. Afin de répondre aux enjeux de cette lutte planétaire, l'Iracm propose un certain nombre de recommandations : action répressive resserrée, mais aussi action préventive, assurée notamment par les lanceurs d'alertes que sont les professionnels de santé. Une étude indispensable pour mieux comprendre ce phénomène de plus en plus préoccupant.

En savoir plus

www.iracm.com > Toute l'actualité

LE DESSIN DU MOIS





Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 14 octobre 2013)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 255



Nombre total d'officines : 22 679



en bref

Vente en ligne de médicaments : une fiche professionnelle pour vous informer

La vente en ligne de médicaments, récemment autorisée en France sous conditions, soulève de nombreuses questions au sein de la profession. Pour vous aider à y voir plus clair, l'Ordre a publié une nouvelle fiche professionnelle sur le sujet.

Vente en ligne : ce qu'il faut savoir

Au cœur du débat depuis plusieurs mois : la possibilité pour certains pharmaciens de créer un site de vente en ligne de médicaments adossé à une officine autorisée et ouverte au public. Quels sont les médicaments concernés par cette mesure ? Quelles sont les démarches à accomplir ? Quel est le rôle des agences régionales de santé (ARS) dans ce dispositif ? Qu'advient-il du site Internet en cas de cessation d'activité de l'officine de rattachement ? ... Autant de points traités dans la nouvelle fiche professionnelle de l'Ordre : « Créer une activité de vente en ligne de médicaments ». Pour la consulter, rendez-vous sur votre Espace pharmaciens !

Accessibles depuis l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre, www.ordre.pharmacien.fr, les fiches professionnelles thématiques de l'Ordre constituent un complément essentiel pour votre exercice professionnel. Renseignements pratiques, bases légales et réglementaires, liens utiles et questions fréquentes : c'est tout un ensemble d'informations ciblées et consultables en quelques clics.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr,
Espace pharmaciens
> L'exercice professionnel
> Les fiches professionnelles

{ PUBLICATION }

LA QUALITÉ DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT À L'HEURE DE LA MONDIALISATION

La production de médicaments s'est mondialisée. Pour s'adapter à une activité pharmaceutique en mutation constante, les autorités nationales et internationales revoient régulièrement leurs exigences de qualité et de sécurité : le champ réglementaire, en perpétuelle évolution, est parfois mal appréhendé par la profession.

Pour vous aider à mieux comprendre ce qui a changé dans la chaîne du médicament et les grandes étapes de contrôle de la qualité et de la sécurité, l'Ordre national des pharmaciens a souhaité publier et diffuser avec ce numéro du *Journal* un cahier thématique ! **Un outil utile pour lever les inquiétudes exprimées par vos patients.** En effet, vous y

découvrirez un aperçu à 360° de la situation actuelle, une explication claire et détaillée des différentes étapes de production du médicament, des éclairages d'experts sur les grandes problématiques auxquelles vous pouvez être confrontés au quotidien : médicaments falsifiés, contrôle des essais cliniques, qualité des matières premières ou encore ruptures d'approvisionnement.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr,
rubrique Communications
> Rapports/Publications
ordinales



**À découvrir !
Le nouveau cahier thématique diffusé avec votre journal !**

CONSULTATION DE L'AUTORITÉ DE LA CONCURRENCE : L'ORDRE PREND POSITION



En février dernier, l'Autorité de la concurrence a ouvert une vaste consultation sur la concurrence dans la distribution pharmaceutique en ville, invitant tous les acteurs concernés à s'exprimer sur le sujet. Soucieux de défendre les impératifs de santé publique et de rappeler les spécificités de ce « produit pas comme les autres » qu'est le médicament, l'Ordre national des pharmaciens a souhaité participer pleinement à ce débat. Afin de partager son analyse avec l'ensemble de la profession, une lettre électronique spéciale a été diffusée en octobre dernier. Une réponse en six points principaux pour connaître la position de l'Ordre.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr
> Communications > La lettre
> La lettre n° 32 - Numéro spécial - Réponse à l'Autorité de la concurrence - Octobre 2013

Conseil central décentralisé de la section H



Le 12 septembre dernier s'est tenue, à Marseille, une réunion sur le Dossier Pharmaceutique (DP), en présence des conseillers de la section H.

Cette rencontre a été suivie par un conseil central décentralisé. Une initiative prise par Badr Eddine Tehhani, président du conseil central de la section H. Autour de M. Tehhani, les conseillers ordinaires ont pu échanger sur leurs problématiques et sur le déploiement du DP dans les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Isabelle Adenot part à la rencontre des jeunes et futurs pharmaciens

Afin de mieux connaître les aspirations de la nouvelle génération de professionnels, Isabelle Adenot entame un tour de France des régions à la rencontre des jeunes et futurs pharmaciens.

C'est à Lille, le 17 octobre dernier, que cette initiative a été inaugurée. Au cours d'une séance d'échanges avec les étudiants en dernière année d'université et les jeunes pharmaciens de moins de 35 ans en exercice, Isabelle Adenot a ainsi démontré sa volonté de placer la jeunesse au cœur des préoccupations ordinaires : « *Les jeunes diplômés incarnent l'avenir du métier et doivent trouver toute leur place au sein de la profession.* »

Une action de terrain

Comment intègrent-ils les réalités de l'exercice pharmaceutique ? Quelles sont leurs attentes, leur vision ? Quel regard portent-ils sur les grands sujets qui agitent les métiers de la pharmacie ? Où et comment veulent-ils exercer ?

À nouvelle génération, nouvelles technologies...

Retrouvez le bilan de cet événement dans votre prochaine lettre électronique, qui reviendra en détail sur l'intervention d'Isabelle Adenot, les interrogations soulevées par les étudiants et les jeunes pharmaciens lillois, ainsi que sur les prochaines rencontres.



26^e
JOURNÉE
DE L'ORDRE

Journée de l'Ordre : une 26^e édition sur le thème des données de santé

La 26^e Journée de l'Ordre se tiendra le jeudi 21 novembre à la Maison de la chimie (Paris, 7^e). Une journée qui est avant tout la vôtre ! Venez rencontrer vos conseillers ordinaires et échanger avec vos confrères sur ce qui fait l'actualité de votre profession.

Thème principal de l'édition 2013 : la question des données de santé et de leur accès à des fins de santé publique et de recherche. À l'heure de la grande consultation nationale lancée par le gouvernement,

le sujet est plus que jamais d'actualité pour l'ensemble des métiers de la pharmacie. Une discussion organisée sous forme de débats et à laquelle vous pourrez prendre part en interrogeant vos présidents de conseils (centraux et national).

Au programme, également, deux séances d'information sur des enjeux majeurs pour la profession : le développement professionnel continu (DPC) et les ruptures d'approvisionnement. Chacun de ces événements sera

l'occasion de partager vos impressions, de poser vos questions ou de témoigner sur vos expériences grâce à un système de questions par SMS.

Plus d'informations sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre (Les conseils > La vie des conseils > Conseil national > 26^e Journée de l'Ordre).

Ouverture des données de santé : peut-on tout accepter ?

DP-
Rupture

DPC





§ CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION §

L'ICH, CLÉ DE VOÛTE DE L'HARMONISATION RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS DANS LE MONDE

Référence en matière de coopération pharmaceutique internationale, la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH)* a été créée pour harmoniser les normes et les standards encadrant le développement et la fabrication des médicaments.



Vers une harmonisation progressive des normes

Jusqu'à la fin des années 1980, la divergence des impératifs techniques d'un pays à l'autre obligeait l'industrie à reproduire des méthodes d'essai longues et coûteuses pour lancer de nouveaux produits sur le marché international.

L'enregistrement des médicaments demeurait une responsabilité nationale. Une harmonisation devenait nécessaire pour permettre un usage plus économique et rationnel des ressources humaines, animales et matérielles, et éviter les retards liés à la mise au point des médicaments.

C'est en 1990 à Bruxelles, à l'initiative de la Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM), que les représentants des industries pharmaceutiques des États-Unis, du Japon et de l'Union européenne (UE) ont décidé la création de l'ICH.

Sa mission ? Émettre des recommandations tendant à harmoniser l'application des directives techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain. Dernier fait marquant, l'adoption en juin 2008 du référentiel ICH Q10, un système qualité pharmaceutique qui peut être appliqué à l'ensemble du cycle de vie d'un produit.

Un fonctionnement résoluvent international

L'ICH est composée d'un comité directeur constitué de 12 membres représentant :

● les autorités réglementaires des trois régions :

- Commission européenne pour l'UE,
- Food and Drug Administration (FDA) pour les États-Unis,
- ministère de la Santé pour le Japon ;

● les représentants de l'industrie pharmaceutique :

- Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (Efpia),
- Association de la recherche et de la fabrication pharmaceutiques d'Amérique (PhRMA),
- Association des fabricants pharmaceutiques du Japon (JPMA).

Sécurité, qualité, multidisciplinarité

Ce comité directeur élabore les politiques d'harmonisation dans quatre domaines :

- la **sécurité** (toxicité préclinique et expériences relatives) ;
- la **qualité** (développement pharmaceutique et spécifications) ;
- l'**efficacité** (études cliniques et pharmacologiques) ;
- la **multidisciplinarité** (sujets transversaux, par exemple communication).

Le comité directeur met également en place des groupes d'experts qui passent en revue les exigences réglementaires des trois régions et cherchent à établir un consensus pour atténuer ces différences.

Des actions au service de la coopération internationale

Véritable référence dans le domaine scientifique, l'ICH a publié depuis sa création plus de 50 recommandations sur les conditions techniques à respecter pour le développement et l'enregistrement des médicaments.

Résultat : les critères d'évaluation pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament sont désormais identiques dans la majorité des pays occidentaux.

L'ICH organise parallèlement tous les deux ans un congrès réunissant entre 200 et 300 experts scientifiques et permettant un dialogue constructif entre les agences du médicament et l'industrie pharmaceutique. Prochain rendez-vous du 9 au 14 novembre 2013 à Osaka (Japon).

* *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, « Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage de l'homme ».

En savoir plus
www.ich.org

Directive européenne sur les produits du tabac : le Parlement européen se positionne avant les négociations au Conseil

Le 8 octobre dernier, le Parlement européen a affirmé sa position sur le projet de directive sur le tabac et ses produits. Il s'est prononcé en faveur du classement des produits contenant de la nicotine comme produits du tabac et non comme médicaments,

à moins qu'ils ne soient présentés comme ayant des propriétés curatives ou préventives. À la suite de ce vote en première lecture, des négociations sont désormais en cours entre le Parlement, le Conseil et la Commission, avant la prise de position formelle du Conseil.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique **Le pharmacien > Champs d'activités > Les autres produits de santé**



PRÉPARATIONS



PRÉPARATIONS À L'OFFICINE : RÉPONSES AUX QUESTIONS QUE VOUS POSEZ RÉGULIÈREMENT À L'ORDRE

Mobilisant le savoir-faire et l'expertise des pharmaciens, les préparations magistrales et officinales constituent un aspect emblématique du métier. Pour les réaliser dans les règles de l'art, une connaissance de la réglementation et de ses évolutions récentes est indispensable. Le point sur vos questions les plus fréquentes. ● ● ●



Les préparations magistrales et officinales doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques de préparation (BPP)¹, dont les principes sont définis par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)². Ce guide est un document opposable que toute officine doit posséder. L'impératif majeur de ce référentiel est d'améliorer la qualité des préparations et la traçabilité de ces médicaments. Il prévoit la réalisation de préparations en petites séries et destinées à un ou plusieurs malades en cas d'inexistence ou d'indisponibilité d'un médicament soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) – au maximum 300 unités galéniques par lot. Chaque pharmacien titulaire d'officine est maître de sa décision de réaliser lui-même une préparation ou de la faire sous-traiter en fonction de l'équipement de son officine.

1. Le préparatoire est incontournable

La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux³ d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des BPP⁴. **L'existence d'un préparatoire réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales est obligatoire**, et ce, quelle que soit l'activité de l'officine en ce domaine⁵. Il est notamment recommandé qu'il soit bien individualisé, fermé par une porte et d'une surface minimale de 6 m². La propreté doit être irréprochable et son équipement adapté au type et au volume de préparations réalisées selon les BPP.

BALANCES, 3 POINTS ESSENTIELS À VÉRIFIER

- Portée et précision adaptées aux pesées
- Conserver le carnet métrologique au préparatoire
- Contrôle annuel par un organisme agréé⁶

DÉFINITIONS

Préparation magistrale

Tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 (article L. 5121-1 du CSP).

Préparation officinale

Tout médicament préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients.

Bonnes pratiques de préparation (BPP)

Texte de référence opposable de l'ANSM publié en 2007 pour garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des préparations pharmaceutiques.*

Pharmacopée

Elle comprend les textes de la pharmacopée européenne et de la pharmacopée française. Elle indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.** Elle est régulièrement mise à jour. La dernière version de la pharmacopée française est disponible uniquement sur le site de l'ANSM. C'est un document obligatoire à l'officine.

Formulaire national

Le formulaire national est le support technique à la réalisation des préparations officinales et hospitalières. Il permet de standardiser les exigences de qualité des préparations réalisées en petites séries et stockées.

* Art. L. 5121-5 du CSP.

** Art. L. 5112-1 et R. 5112-1 et 3 du CSP.

2. Quoi de neuf sur l'étiquette des préparations ?

Une nouvelle réglementation⁷ en matière d'étiquetage des préparations est entrée en vigueur en avril dernier. **Elle précise les mentions relatives à l'identification complète des préparations, au numéro de lot et à la traçabilité** (notamment en cas de sous-traitance) devant être portées sur l'étiquetage ainsi que la catégorie de patient (adulte/enfant/nourrisson). Des modèles d'étiquettes et la liste des mentions requises sont accessibles via des logigrammes adaptés à chaque type de préparation depuis le site de l'ANSM⁸.

Des dispositions spécifiques sont prévues pour les conditionnements primaires et les petits contenants tels que les ampoules. La composition complète des préparations doit être mentionnée, sauf à être considérée comme un remède secret.

LOT

- Quantité définie d'une préparation terminée telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Par exemple : une préparation magistrale pour un seul patient correspond à un lot ; plusieurs préparations de formules identiques dont la préparation est commune constituent un lot.

Erratum

Une erreur de chiffre s'est glissée dans le dossier du *Journal de l'Ordre* n° 29 (octobre) dans l'encadré « Quel modèle économique pour le DP ? » p.9. La redevance acquittée par un établissement de santé raccordé au DP se situe dans une fourchette comprise entre 400 et 2 400 € selon le classement de cet établissement par le site Platines du ministère de la Santé et non de 500 à 1 500 € comme indiqué dans l'article.



3. La manipulation des substances dangereuses

L'exécution par une officine des préparations pouvant présenter un risque pour la santé est soumise à une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS). Cela concerne notamment les préparations contenant des substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR)⁹. L'autorisation n'est accordée qu'après enquête de l'inspection régionale de la pharmacie et précise les formes pharmaceutiques et les activités autorisées. **Le préparatoire est adapté en conséquence** : local dédié avec accès contrôlé, zone de nettoyage du matériel spécifique, équipements adaptés (hotte...)¹⁰.

4. Comment sous-traiter les préparations magistrales ?

La réalisation de préparations peut être sous-traitée par une autre officine ayant une autorisation délivrée par le directeur général de l'ARS ou un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer les médicaments¹¹.

PRÉPARATIONS POUVANT ÊTRE CONFIEES À UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE

- Les préparations homéopathiques
- Les préparations stériles, et notamment les préparations pour nutrition parentérale
- Les préparations à base de substances dangereuses (CMR)

Un contrat écrit doit être établi entre le donneur d'ordre et le prestataire. Une annexe technique précise notamment les formes pharmaceutiques commandées, les délais de réalisation, l'identification de l'établissement effectuant la libération des lots, les modalités de transport, les conditions et les délais de conservation. Afin d'éviter tout risque d'erreur, les commandes doivent être effectuées par des moyens écrits dans lesquels le donneur d'ordre et le destinataire sont identifiés.

5. Quelles sont les préparations interdites ?

La réalisation de certaines préparations est interdite. La réglementation dans le domaine évolue en permanence. Ainsi, la loi Talon (art. R. 5132-40 du code de la santé publique, CSP) a instauré l'interdiction de la prescription et de l'incorporation dans une même préparation de substances vénéneuses figurant sur une annexe (diurétiques, psychotropes, anorexigènes et dérivés thyroïdiens). Depuis lors, différents arrêtés ministériels ou décisions de l'ANSM ont élargi le champ de ces interdictions. **Il appartient donc au pharmacien, dans le cadre de l'analyse pharmaceutique (art. R. 4235-48 du CSP) et au regard des connaissances actuelles (art. R. 4235-11 du CSP), d'évaluer la faisabilité d'une préparation magistrale.**

●● LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES CONSTITUENT L'ESSENCE MÊME DU MÉTIER. PRÉSERVER LEUR QUALITÉ DE RÉALISATION, C'EST PRÉSERVER UN DES FONDEMENTS DE NOTRE EXERCICE ●●

Alain Delgutte, président du conseil central de la section A

6. Le cas de l'acide borique et de ses dérivés

L'ANSM va réévaluer le rapport bénéfice/risque des préparations à base d'acide borique ou de ses dérivés (substance classée CMR). Dans l'attente des conclusions, l'utilisation de ces préparations reste possible dans quelques indications ciblées en l'absence d'alternatives thérapeutiques et compte tenu d'un besoin exprimé par les prescripteurs. **L'Agence avait déjà alerté en 2008 sur les risques de toxicité systémique grave de ces préparations et apporte de nouveaux éléments concernant leur risque reprotoxique¹².**

7. Peut-on déconditionner une spécialité pour l'incorporer dans une préparation magistrale ?

En principe, non. Sauf dans le cas où la spécialité est destinée à être appliquée sur la peau et à titre exceptionnel, en lien avec le prescripteur, dans le cas où il n'existe pas de spécialité pharmaceutique permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique et dans le cadre d'une pathologie pour laquelle cette spécialité n'existe pas. Le pharmacien doit évaluer les conséquences d'une telle opération sur la qualité, la stabilité, la sécurité et l'efficacité de la préparation. Ce type de préparation est régulièrement rencontré dans le cadre de prescriptions pédiatriques ou oncologiques (art. R. 5132-8 du CSP et BPP).

8. Et la phytothérapie ?

Une monographie « Mélanges pour tisanes pour préparations officinales » est intégrée au **formulaire national de la pharmacopée française** depuis le 1^{er} août 2013¹³. Ces mélanges de plantes pour tisanes sont **des préparations officinales et peuvent donc être réalisés par les pharmaciens d'officine sans prescription médicale.** Les plantes médicinales utilisées doivent être conformes aux critères d'acceptation de la pharmacopée. Le pharmacien doit en conséquence se fournir auprès de laboratoires agréés par l'ANSM. Il conserve les fiches de contrôle de chaque lot de plantes. Cette monographie précise la liste des plantes médicinales utilisées traditionnellement pouvant être utilisées ainsi que les associations possibles mais également celles pouvant être employées pour l'amélioration de la saveur et de l'aspect des mélanges. La taille de chaque lot de fabrication doit être comprise entre 100 g et 3 kg. Le lot peut ensuite être divisé¹⁴.

1. « BPP », BO n° 2007/7 bis du ministère de la Santé.

2. www.ansm.sante.fr, rubrique Activités > Réglementer et élaborer des référentiels.

3. Guide *Recommandations pour l'aménagement des locaux de l'officine* sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapport/Publications ordinaires.

4. Art. R. 5125-9 du CSP.

5. Art. R. 5125-10 du CSP.

6. www.dgcis.gouv.fr, rubrique Accès directs > Métrologie > Organismes de vérification > Réparateurs pour la révision périodique des IPFNA.

7. Décret n° 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques - JO du 31 octobre 2012.

8. www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Points d'information > Étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières : précisions et recommandations relatives à l'application du décret n° 2012-1201 (05/04/2013).

9. Art. L. 5125-1-1 et R. 5125-33-1 du CSP.

10. Décret n° 2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.

11. Art. L. 5125-1 du CSP.

12. www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > Lettres aux professionnels de santé > Risques liés à l'utilisation de préparations hospitalières, magistrales et officinales contenant de l'acide borique et/ou ses dérivés (borax) - Mise en garde (30/07/2013).

13. www.ansm.sante.fr, rubrique Publications > Pharmacopée française et arrêté du 12 juillet 2013 portant additif n° 101 à la pharmacopée paru au JO du 20 juillet 2013.

14. www.ansm.sante.fr, rubrique Publications > Pharmacopée française > Formulaire national.



Pour une coopération interprofessionnelle cohérente

Rencontre avec le docteur Patrick Bouet, nouveau président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM)

1. Sur quelles priorités allez-vous axer votre mandat ?

Le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) répond à des missions : respect de la déontologie, accompagnement des professionnels, sécurisation des soins, etc. Autant de préoccupations que les pharmaciens connaissent également ! **C'est en conformité avec ces missions** que j'entends piloter mon mandat, bien sûr. Mais j'ai également été élu sur un programme qui propose un certain nombre de directions nouvelles.

Nous devons travailler à la restauration de la confiance du public envers les professionnels de santé dans leur profession. Il est évidemment de notre responsabilité de repenser l'organisation des soins et la territorialité. Le CNOM est interpellé, depuis longtemps déjà, sur la distribution

des soins, problème sur lequel il faudra continuellement se pencher et pour lequel il faudra inventer de nouvelles solutions.

Enfin, la troisième grande directive autour de laquelle j'aimerais axer mon mandat sera celle **des compétences des professionnels**. Ces compétences qu'il faut valoriser en imaginant des passerelles entre les spécialités, en se mobilisant pour l'acquisition de nouvelles connaissances et compétences.

2. Quels sont les principaux dossiers sur lesquels le CNOM va être amené à collaborer avec le CNOP ?

Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), et moi-même avons échangé à plusieurs reprises sur l'action commune de nos deux institutions. Cette action n'est pas

seulement souhaitable ou nécessaire, elle est indispensable. Bien sûr, **nous avons la détermination de travailler à résoudre ensemble un certain nombre de questions sur la nature de l'exercice des professionnels et la sécurité des populations. Mais il faudra le faire en pleine concertation.**

La coopération interprofessionnelle n'a de sens que si elle est cohérente ; elle doit être le produit d'un échange et d'une confrontation d'idées. C'est de cette confrontation des points de vue que dépendront l'utilité et la qualité de notre action commune. Bien sûr, nous estimons que les pharmaciens et les médecins doivent travailler ensemble pour un meilleur suivi des patients, mais sans perdre leurs rôles respectifs complémentaires. Il faut imaginer une politique cohérente de collaboration, qui prenne en considération les attentes des professionnels de santé et des patients.

3. Quel regard portez-vous sur les nouvelles missions confiées aux pharmaciens dans le cadre de la loi HPST ?

Toute disposition confiant de nouvelles missions aux acteurs de santé doit faire l'objet d'une concertation entre eux, leur objectif devant être de renforcer la sécurité des patients.

J'insiste sur l'idée de concertation : il ne s'agit pas d'imposer des évolutions des contenus de nos métiers, mais de réfléchir ensemble à la meilleure prise en charge de santé de la population. Les pharmaciens doivent rester des pharmaciens, les médecins des médecins. Pourtant, nous pouvons trouver des zones de compétences complémentaires. **Il faut être pragmatique : chaque profession de santé doit conserver sa spécificité et ses compétences propres.** Ne dénaturons pas nos métiers !

●● LA COOPÉRATION ENTRE LES ORDRES EST ESSENTIELLE POUR LA CONFIANCE DES PROFESSIONNELS ET LA SÉCURITÉ DES PATIENTS ●●

Patrick Bouet en 4 dates

1984

Installation en cabinet de groupe de médecine générale à Villemomble (93).

1995

Président du conseil départemental de l'Ordre des médecins de Seine-Saint-Denis.

2003

Conseiller national de l'Ordre des médecins pour le département de la Seine-Saint-Denis. Président de la commission de la permanence des soins et de l'aide médicale urgente.

2013

Président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM).

REPÈRES



ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS
Conseil National de l'Ordre

Le CNOM

Organisme de droit privé chargé d'une mission de service public, le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) défend l'honneur et l'indépendance de la profession médicale, qu'il représente auprès de l'ensemble de la société française (pouvoirs publics, citoyens...). C'est la seule institution française qui rassemble et fédère l'ensemble des médecins, quels que soient leur statut, leur âge, leur mode d'exercice, leur spécialité...

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 : le décret, cinq mois après

Le décret précisant les modalités de constitution et de fonctionnement des sociétés de participations financières de profession libérale (SPFPL), daté de juin 2013, offre aux pharmaciens d'officine de nouvelles potentialités pour leur cadre d'exercice.

■ L'état des lieux

Cinq mois après sa parution au *Journal officiel* (JO), la disposition semble avoir créé un véritable intérêt : les derniers chiffres en date enregistrés par l'Ordre font état de 64 dossiers de création de SPFPL reçus par la section A.

Des chiffres qui reflètent l'attente manifestée par certains titulaires d'officine devant une mesure leur permettant de constituer des sociétés holding selon différentes modalités. **Car le décret prévoit plusieurs possibilités. Une SPFPL ne peut en effet détenir des participations**

que dans trois sociétés d'exercice libéral (SEL).

Pour l'ensemble des 64 SPFPL enregistrées auprès de la section A, l'Ordre comptabilisait ainsi à la rentrée :

● **68 participations directes** (certaines SPFPL ont une participation dans plus d'une SEL) ;

● **11 participations indirectes** (les SPFPL détiennent des participations par l'intermédiaire de SEL dans d'autres SEL).

À ce jour, aucun adjoint n'est entré dans le capital d'une SPFPL.

■ Des enjeux « capitaux »

L'un des points importants de ce décret : **la majorité du capital et des droits de vote doit être détenue directement ou indirectement par des professionnels en exercice au sein de la société.** Une mesure qui renforce l'indépendance des pharmaciens exerçant.



Par ailleurs, dans le cadre défini par le décret, un pharmacien ne peut détenir des participations directes ou indirectes que dans quatre SEL de pharmaciens d'officine autres que celle au sein de laquelle il exerce. Enfin, la détention de parts ou d'actions du capital social d'une SPFPL de pharmaciens est interdite à toute personne physique ou morale exerçant ou ayant exercé une autre profession de santé (article R. 5125-24-2 du code de la santé publique).

■ Vous souhaitez déposer un dossier ?

Pour les pharmaciens souhaitant inscrire une SPFPL au tableau de l'Ordre, il faut soumettre un dossier accompagné des statuts, un récépissé de dépôt au greffe du registre du commerce et des sociétés (RCS) d'une demande d'immatriculation, la liste des associés et les conventions régissant le fonctionnement ou les rapports entre associés.

Toutes les SPFPL inscrites feront l'objet, au moins une fois tous les quatre ans, d'un contrôle portant sur le respect des dispositions législatives et réglementaires qui régissent la composition de leur capital et l'étendue de leurs activités.

En savoir plus : décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une SEL et aux SPFPL de pharmaciens d'officine (JO du 6 juin 2013)

ARRÊTÉ

Vignette pharmaceutique : un nouveau système à partir de 2014

■ **À compter du 1^{er} janvier 2014, la vignette pharmaceutique devrait disparaître des boîtes de médicaments pour laisser place à une technologie de code-barres bidimensionnel. Retour sur une mesure attendue, et sur les dispositifs pour l'accompagner.**

Meilleure traçabilité des médicaments, mise en place d'un identifiant européen unique, simplification des opérations en officine : les raisons invoquées pour la suppression de la vignette pharmaceutique sont multiples. **Mais la disposition n'est pas sans conséquence pour les titulaires d'officine : ceux-ci devront en effet s'équiper d'une technologie de lecture optique adaptée au code Datamatrix, un code QR bidimensionnel qui remplacera le traditionnel code-barres actuel.**

■ Identifier et tracer

Le Datamatrix servira de support unique pour identifier le produit, permettre sa traçabilité et gérer sa tarification. Toute mention de prix sur la boîte aura donc disparu : une mesure déjà prise dans de nombreux pays européens et qui nécessitera de la part des officinaux la gestion de l'ensemble de leurs tarifs à partir d'une base de données intégrée à leur système informatique. L'information au patient sera assurée par le biais d'une facture détaillée sur papier, par normalisation du ticket « Vitale » existant, imprimée au dos de l'ordonnance conservée par le patient.

■ Objectif patients

Autre nouveauté : au code couleur de la vignette relatif au caractère remboursable ou non du médicament

se substituera une mention « R » pour les spécialités remboursables, et « R barré » pour les spécialités non remboursables. Des repères plus lisibles pour les patients, avec pour objectif la sécurisation des soins par une bonne connaissance, et donc une bonne utilisation, des médicaments.

■ En savoir plus

■ Arrêté du 14 juin 2013 relatif aux caractéristiques de la vignette pharmaceutique

■ Avis aux fabricants et aux distributeurs de spécialités pharmaceutiques, JO n° 0289 du 14 décembre 2010 et n° 0147 du 27 juin 2013, consultable sur www.legifrance.gouv.fr



Panorama juridique


ξ DANS LE DÉTAIL ξ
Article L. 114-13 du code de la sécurité sociale

« Est passible d'une amende de 5 000 € quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration pour obtenir, ou faire obtenir ou tenter de faire obtenir des prestations ou des allocations de toute nature, liquidées et versées par les organismes de protection sociale, qui ne sont pas dues, sans préjudice des peines résultant de l'application d'autres lois, le cas échéant. »

JURISPRUDENCE

Interdiction d'exercice pour banqueroute et fraude à l'assurance maladie

En condamnant lourdement le titulaire d'une officine, le tribunal correctionnel a retenu la « gravité exceptionnelle des faits » commis par le professionnel de santé. Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) était partie civile.

Le pharmacien en cause était cité à comparaître devant la juridiction correctionnelle des chefs de fraude ou fausse déclaration pour l'obtention de prestation ou allocation indue versée par un organisme de protection sociale, banqueroute, blanchiment, faux et usage de faux. Deux autres prévenus étaient poursuivis pour complicité.

Les irrégularités relevées par l'Assurance maladie

En septembre 2010, une plainte de la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) est adressée au procureur de la République faisant état de faits de fraude commis par une officine. Après l'étude de nombreux dossiers de patients, les irrégularités relevées par la CPAM ont conduit à estimer son préjudice à 570 000 € sur une seule année. L'escroquerie

consistait, à l'aide d'une employée recrutée pour ce faire, à facturer à l'Assurance maladie des produits non prescrits, des produits en quantités supérieures aux quantités prescrites et nécessaires, des médicaments non délivrés, parfois pour des patients décédés.

Les autres dysfonctionnements soulevés par l'enquête Parallèlement, une enquête de la gendarmerie est venue établir d'autres graves dysfonctionnements. Il est apparu que la prévenue encaissait des sommes en chèques et par virements de la pharmacie sur son compte personnel, et ce en dépit, de surcroît, de la procédure de liquidation judiciaire qui était en cours.

De plus, les bilans ne reflétaient pas une image fidèle de la société. Par exemple, certaines sommes du bilan avaient été portées dans le poste « produits constatés d'avance », faute de pouvoir leur trouver une contrepartie comptable. Enfin, certaines factures et ordonnances produites par la pharmacie ou retrouvées au domicile du pharmacien mis en cause faisaient l'objet de falsification.

De lourdes peines prononcées par le tribunal

Par jugement du 19 février 2013, le pharmacien titulaire d'officine a donc été reconnu **coupable de l'ensemble des chefs de la prévention et condamné à trois ans de prison avec sursis, ainsi qu'à une interdiction d'exercer toute activité officinale et de gestion de société pendant cinq ans. Il devra en outre rembourser plus de 564 000 € à la CPAM.**

Le pharmacien n'ayant pas fait appel de ce jugement, les condamnations prononcées à son égard sont définitives.

Sitôt le jugement prononcé, le président lui a néanmoins donné l'avertissement prévu à l'article 132-29 du code pénal, en l'avisant que « si [il commettait] une nouvelle infraction, [il pourrait] faire l'objet d'une condamnation susceptible d'entraîner l'exécution de la première peine (soit trois ans de prison) sans confusion avec la seconde, et [qu'il encourrait] les peines de la récidive [...] ».

En savoir plus : articles L. 114-13, L. 315-1, R. 147-11 et R. 315-1-1 du code de la sécurité sociale

Focus

La responsabilité liée aux prestations sociales

Les informations fournies à la Sécurité sociale par les membres des professions de santé dans le cadre du tiers payant peuvent faire l'objet d'un contrôle particulier. Les pharmaciens d'officine sont concernés en tant que fournisseurs directs des assurés sociaux. Ils engagent à cette occasion une responsabilité particulière qui peut être mise en jeu en cas de « fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession » relevés à leur rencontre « à l'occasion de prestations servies à des assurés sociaux ».

BIOLOGIE MÉDICALE



Qualification ordinaire en biologie médicale : premier bilan

Depuis la mise en œuvre de la procédure de qualification ordinaire en biologie médicale, 62 pharmaciens ont déposé un dossier auprès du conseil central de la section G (CCG), qui représente les pharmaciens biologistes de métropole.

Le dossier est recevable si le demandeur dispose :

- soit d'un diplôme français d'État de docteur en pharmacie ou de pharmacien ;

- soit d'un titre obtenu au sein d'un État membre ou d'un État partie à l'accord sur

l'Espace économique européen (EEE), et répondant aux conditions énoncées aux articles L. 4221-4 et L. 4221-5 du code de la santé publique (CSP).

La procédure de qualification est également ouverte à des pharmaciens extracommunautaires autorisés par le ministère de la Santé à exercer la pharmacie en France*.

Le pharmacien doit prouver par des attestations ou/et des titres universitaires qu'il dispose

d'une formation et d'une expérience équivalant à celles d'un pharmacien titulaire du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale. **Ainsi, il doit faire la preuve d'une formation et/ou d'une expérience polyvalentes en biologie médicale dans le dossier électronique utilisé pour déposer sa demande** (voir En savoir plus).

Chargé de statuer sur chacune des demandes, le CCG s'est prononcé sur 47 dossiers recevables, après avis de la commission de première instance. **Toujours motivées, les décisions ont été favorables dans 21 cas.**

Parmi les 26 décisions défavorables, six ont fait l'objet d'un recours devant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), qui s'est déjà prononcé sur deux en confirmant, après avis de la commission d'appel, les décisions de rejet du CCG.

Généralement, les décisions défavorables concernent des dossiers dans lesquels la formation et l'expérience sont monovalentes.

* Depuis la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr

> Le pharmacien > Secteurs d'activité > Biologie > Qualification ordinaire



PRÉVENTION

Campagne de vaccination contre la grippe saisonnière 2013-2014 : sensibiliser les personnes à risque

« La grippe, ce n'est pas rien. Alors, je fais le vaccin ! »

Confrontée à une diminution préoccupante du taux de vaccination contre la grippe saisonnière, l'Assurance maladie a décidé de recentrer le message de sa campagne

de vaccination 2013-2014 sur la nécessité pour les personnes identifiées comme étant à risque de se faire vacciner tous les ans, ce qui inclut notamment :

- les personnes âgées de 65 ans et plus ;
- les patients souffrant de certaines

pathologies chroniques dont les hépatopathies chroniques (depuis le nouveau calendrier vaccinal 2013) ;

- les femmes enceintes quel que soit le trimestre de la grossesse ;
- les personnes obèses ayant un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 40 kg/m² ;
- l'entourage familial des nourrissons de moins de six mois présentant des facteurs de risque de grippe graves.

Lancée le 11 octobre dernier, cette campagne prendra fin le 31 janvier 2014 en France métropolitaine, Martinique, Guadeloupe et Guyane. Conformément à l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP), elle a été anticipée à la Réunion et à Mayotte, où elle a débuté le 15 avril.

Le dispositif

Comme lors de la campagne précédente, les personnes « non primo-vaccinantes » invitées par l'Assurance maladie peuvent retirer directement le vaccin chez leur pharmacien sur présentation de leur imprimé de prise en charge et se faire vacciner par un(e) infirmier(e) libéral(e), sans prescription médicale préalable.

Sont cependant exclus de ce dispositif les femmes enceintes, les sujets de moins de 18 ans et les « primo-vaccinants », pour lesquels une prescription médicale reste obligatoire. Un mémo détaillant les modalités de la campagne ainsi qu'une lettre d'information aux pharmaciens sont en ligne sur le site de l'Assurance maladie et ont été envoyés dans toutes les officines.



Retrouvez toutes les informations utiles sur cette campagne ainsi que le calendrier vaccinal 2013 sur le site du CespHarm (www.cespharm.fr).

En savoir plus

■ www.cespharm.fr, rubrique Actualités > 2013 > Campagne de vaccination antigrippale : sensibiliser les personnes à risque

■ www.ameli.fr, rubrique Vous êtes professionnel de santé > Pharmacien > Vaccination contre la grippe saisonnière

Une question ? L'Ordre vous répond

Dasri-PAT : quelles sont les conditions d'entreposage et d'enlèvement des produits rapportés par les patients ?

Les pharmaciens sont soumis à des règles très strictes en matière d'entreposage et d'enlèvement des déchets d'activités de soins à risques infectieux des patients en auto-traitement (Dasri-PAT)*. Les aménagements à prévoir dans chaque officine sont fonction de la quantité de produits collectée.

● De 0 à 5 kg par mois :

l'emplacement doit se trouver à l'écart d'une source de chaleur. Les Dasri doivent être placés dans des emballages étanches (munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive) et adaptés à la nature des déchets.

> **Conditions d'enlèvement :**
au moins tous les trois mois.

● De 5 à 15 kg par mois :

la surface doit être adaptée à la quantité des déchets stockés, dans une zone identifiée et à accès limité. Les emballages doivent être fermés définitivement, maintenus à l'écart des sources de chaleur et nettoyés régulièrement.

> **Conditions d'enlèvement :**
au moins tous les mois.

● Au-delà de 15 kg par mois :

les locaux doivent disposer d'un espace réservé, d'une surface adaptée et d'une ventilation adéquate. Les sols et les parois doivent être lavables, bénéficier d'une arrivée d'eau et d'une évacuation vers le réseau des eaux usées, et être nettoyés régulièrement. Des systèmes de protection des déchets

(préalablement emballés) contre les intempéries, les incendies, les risques de dégradation et le vol doivent également être installés. Des dispositifs appropriés pour prévenir la pénétration des animaux doivent, par ailleurs, être mis en place.

> **Conditions d'enlèvement :**
au moins tous les sept jours.

* Arrêté du 7 septembre 1999, modifié par l'arrêté du 14 octobre 2011.

En savoir plus
www.dasri.fr



Photo non contractuelle

Remise d'un échantillon à un pharmacien hospitalier : quelles sont les conditions ?



Des échantillons gratuits peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur (PUI), sous réserve qu'elles en effectuent la demande écrite, datée et signée.

Ces échantillons, qui doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées, ne peuvent pas concerner des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants. Ils doivent porter la mention : « Échantillon gratuit ».

Leur remise n'est possible que pendant les deux ans qui suivent la première commercialisation effective en France. Quatre échantillons par an au maximum peuvent être adressés à un destinataire. Ils doivent toujours être accompagnés d'une copie

du résumé des caractéristiques du produit (RCP). De même, pour un médicament soumis à des conditions de prescription restreintes, seuls les pharmaciens gérants de PUI et les prescripteurs habilités peuvent se voir remettre des échantillons. Enfin, chaque établissement pharmaceutique doit en contrôler la remise et le suivi.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut décider de restreindre la distribution d'échantillons de certains médicaments s'il identifie un risque potentiel pour la santé publique.

En savoir plus
Articles L. 5122-10 et R. 5121-36, R. 5122-17 du CSP

Que faire en cas de vol ou de détournement de stupéfiants dans une PUI ?

Tout vol ou détournement de substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants doit être signalé sans délai à la fois :

- aux autorités de police ;
- à l'agence régionale de santé (ARS) ;
- et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Les entrées et les sorties de ces produits d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) étant enregistrées, les quantités volées ou détournées doivent également figurer sur le registre ou sur un système informatique spécifique prévu à cet effet.

Ce dernier doit répondre à des règles précises :

- impossibilité de modifier les données après validation de leur enregistrement ;
- édition immédiate réalisable à la demande de toute autorité de contrôle ;
- indication des nom et adresse de l'établissement sur chaque page du registre (article R. 5132-36 du code de la santé publique).



Ces obligations figurent dans l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations et médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé disposant d'une PUI.

L'arrêté précise également les règles de conservation de ces produits : séparation, dans une armoire ou un compartiment spécial réservé à cet usage, fermé à clé ou disposant d'un mode de fermeture garantissant leur sécurité.

En savoir plus

- Arrêté du 12 mars 2013
- Article R. 5132-36 du CSP

Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique

dircom@ordre.pharmacien.fr





www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



www.cespharm.fr
Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française



www.eqo.fr
Qualité à l'officine



Vous êtes biologiste médical, salarié, libéral ou remplaçant : êtes-vous concerné par le DPC ?

Oui. Le développement professionnel continu (DPC) s'impose à tous les professionnels de santé depuis janvier 2013.

Pour valider votre obligation de DPC, vous devez :

- soit suivre un programme de DPC proposé par des organismes de DPC (ODPC) enregistrés auprès de l'organisme gestionnaire du DPC (OGDPC) et évalués favorablement par la commission scientifique indépendante (CSI) des pharmaciens ;
- soit obtenir un diplôme universitaire (DU) ou un diplôme inter-universitaire (DIU) préalablement identifié par la CSI des pharmaciens comme équivalant à un programme de DPC. La liste de ces DU n'a pas été publiée à ce jour.

Il vous faut donc consulter le site de l'OGDPC pour prendre connaissance de la liste des organismes réputés

enregistrés et évalués favorablement pour la période transitoire et la liste des programmes de DPC proposés par ces organismes sur le site de l'OGDPC (www.ogdpc.fr, rubrique Programmes).

De plus, certains dispositifs spécifiques, réalisés dans le cadre d'un programme de DPC - conforme à une orientation nationale et mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré auprès de l'OGDPC et évalué positivement par la CSI des pharmaciens - permettent de valider votre DPC, notamment :

- l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) ;
 - l'enseignement et la recherche : publication scientifique, recherche clinique en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité, participation en tant que formateur dans un programme de DPC.
- Des fiches techniques DPC, élaborées par la Haute Autorité de santé (HAS) et accessibles sur son site, permettent de décrire chacune des méthodes listées.

Pour la prise en charge financière, si vous êtes salarié du secteur privé ou un pharmacien exerçant dans le secteur public, ce n'est pas l'OGDPC qui vous indemnise ou indemnise l'organisme de DPC, mais votre employeur ou un organisme choisi par lui (par exemple, pour le secteur public hospitalier, l'organisme est l'Association nationale pour la formation permanente du personnel hospitalier, ANFH). L'OGDPC indemnise uniquement les pharmaciens exerçant à titre libéral et ceux exerçant en centre de santé conventionné.

En savoir plus

- www.ogdpc.fr
- www.mondpc.fr
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le DPC

Cespharm+
ÉDUCATION ET PRÉVENTION
POUR LA SANTÉ

Dispensation d'une contraception d'urgence à une mineure : quelles obligations pour le pharmacien ?

La délivrance aux mineures d'une contraception d'urgence, non soumise à prescription médicale obligatoire, s'effectue à titre gratuit et anonyme dans les officines.

Lors d'un entretien réalisé dans des conditions de confidentialité, en tant que pharmacien, **vous êtes tenu de vous assurer que la situation de la jeune fille correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception***.

L'entretien doit être également l'occasion pour vous d'informer la mineure sur l'intérêt d'un suivi médical, l'accès à une contraception régulière et la prévention des infections sexuellement transmissibles (IST). Par ailleurs, vous devez

communiquer à la jeune fille les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche et lui remettre la documentation dont vous disposez sur ces sujets.

Le Cespharm, en partenariat avec la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), a conçu et édité **une brochure destinée à être remise systématiquement lors de la dispensation de la contraception d'urgence aux mineures.** Ce document est à commander gratuitement sur le site www.cespharm.fr.

* Article D. 5134-1 du code de la santé publique (CSP).

En savoir plus

- www.cespharm.fr, rubrique Tout le catalogue > Thème(s) : Contraception > La contraception d'urgence - dépliant
- Articles L. 5134-1 et D. 5134-1 du CSP
- Adresses des centres de planification ou d'éducation familiale sur www.sante.gouv.fr, rubrique Les dossiers > Contraception > Où trouver une information, une aide ? > Les établissements d'information, de consultation et de conseil familial



Journée européenne d'information
sur les antibiotiques
18 novembre 2013



Rencontres
de la section D
16 décembre 2013
(Troyes)

26^e
JOURNÉE
DE L'ORDRE

Ouverture
des données
de santé :
**peut-on tout
accepter ?**

Faire circuler
l'information
**sur les ruptures
d'approvisionnement**

DP-Rupture :
comment
ça marche ?

Suivi du DPC :
mode d'emploi

Rendez-vous
le **21 novembre**
à la **Maison
de la chimie**
(Paris, 7^e)

Plus d'informations
sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre

(Les conseils > La vie des
conseils > Conseil national
> 26^e Journée de l'Ordre)