

## ACTUALITÉS

**SANTÉ** Dasri-PAT : la profession a été entendue **PAGE 2**

**ORDRE** 26<sup>e</sup> Journée de l'Ordre : débats de fond et perspectives d'avenir **PAGE 5**

**EUROPE** EurHeCA sur les fonds baptismaux **PAGE 6**



## RENCONTRE

Serge Blisko, président de la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes) **PAGE 10**

## EN PRATIQUE

Retrouvez toutes les évolutions réglementaires **PAGE 11**

## QUESTIONS & RÉPONSES

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

# Le journal

Décembre 2013 • N° 31

de l'Ordre national des pharmaciens



## ÉDITO /

### « TOLÉRANCE ZÉRO »

**C'est en ces termes que la ministre des Affaires sociales et de la Santé, Marisol Touraine, vient de rappeler l'attachement des autorités de santé à lutter contre la contrefaçon de médicaments, danger sanitaire de premier rang.**

À l'appui de sa détermination, elle a cité, lors de la Journée de l'Ordre, les précautions prises dans la rédaction des bonnes pratiques de vente en ligne des médicaments de prescription facultative et a renouvelé l'attachement du Gouvernement au maintien de la dispensation de tous les médicaments dans les officines.

L'Ordre approuve totalement cette tolérance zéro à l'égard des médicaments falsifiés. La profession le sait. D'autant plus quand l'actualité est à nouveau, une deuxième fois en moins de six mois, marquée par la pénétration de produits contrefaits dans le circuit légal de pays voisins pourtant réputés pour leur vigilance, comme l'Allemagne.

L'organisation actuelle de la chaîne pharmaceutique française reste la meilleure garantie d'approvisionnement des populations en médicaments sûrs et de qualité. Il est toujours bon de le rappeler. Et l'Ordre remercie la ministre de la Santé de la confiance et du soutien sans faille qu'elle exprime à l'égard de cette organisation.

Chers confrères, vous vous investissez au quotidien pour apporter aux Français toujours plus de sécurité dans leurs soins. Votre contribution est reconnue. C'est fondamental à l'heure où des voix s'apprêtent à lancer de nouveaux coups de boutoir contre notre organisation sanitaire.

Nombre d'entre vous passeront les fêtes de fin d'année au service des Français pour assurer la continuité des soins. À ceux-ci en particulier et à tous, en général, je souhaite de très joyeuses fêtes.



**Isabelle Adenot,**  
président du CNOP

## { DOSSIER }



L'Ordre national des pharmaciens vous souhaite de belles fêtes de fin d'année

## PLANTES MÉDICINALES : CULTIVEZ VOTRE LONGUEUR D'AVANCE !

**Plus d'un Français sur deux affirme recourir aux plantes médicinales pour se soigner. Pour répondre à cette demande croissante du public, cultivez votre longueur d'avance !** La délivrance des plantes médicinales constitue l'une des plus anciennes réalités du pharmacien. Et depuis le 1<sup>er</sup> août 2013, vous avez le droit de faire des mélanges pour tisanes en préparation officinale. **lire page 7**



## Marisol Touraine aux JIB : « Au moins un biologiste sur chaque site »

En clôture des Journées internationales de biologie (JIB) qui se sont achevées le 15 novembre dernier, Marisol Touraine, ministre chargée de la Santé, a rappelé que les biologistes étaient « des interlocuteurs incontournables pour l'élaboration de la stratégie nationale de santé » et le parcours de soins des patients en ville comme à l'hôpital. Elle a d'ailleurs salué leur forte mobilisation

en faveur de la qualité des examens. Ce qu'atteste le succès de la première étape d'entrée dans la démarche d'accréditation.

La ministre a jugé « décisif » aussi le respect du caractère médical de l'exercice, qui justifie la présence de biologistes sur chaque site de laboratoire. « Les automatismes ne les remplaceront jamais. » Mais une grande vigilance s'impose

pour préserver le maillage territorial. Une concentration financière « excessive » des laboratoires remettrait en cause leur indépendance et « aboutirait à la constitution de monopoles d'activité préjudiciables aux patients ».

En savoir plus  
[www.jib-sdbio.fr](http://www.jib-sdbio.fr)

## À RETENIR



### Pour votre exercice pharmaceutique

#### Valdoxan® : nouvelles recommandations de l'ANSM face au risque d'hépatotoxicité

Le risque d'élévation du taux de transaminases chez les patients traités par Valdoxan® (agomélatine) est connu depuis son autorisation de mise sur le marché (AMM) en 2009. En octobre 2012, les laboratoires Servier, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'Agence européenne des médicaments (EMA), ont informé les professionnels de santé de l'existence de cas graves d'hépatotoxicité nécessitant de surveiller la fonction hépatique pendant le traitement. Aujourd'hui, de nouvelles données issues du rapport périodique de sécurité de Valdoxan® présentées et évaluées par l'EMA conduisent au renforcement des mises en garde et du contrôle de la fonction hépatique, notamment en cas d'augmentation de la posologie.

En savoir plus : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

#### NovoMix® 30 FlexPen® : rappel de trois lots à titre de précaution

Pour mémoire, en accord avec l'ANSM et l'EMA, trois lots de NovoMix® 30 FlexPen® 100 U/ml ont été retirés du marché le 25 octobre dernier par le laboratoire Novo Nordisk en raison d'un potentiel problème de qualité affectant un nombre restreint de stylos issus de ces lots : CFG0001, CFG0002 et CFG0003 (date de péremption : 09/2014). Les patients doivent rapporter les stylos des trois lots ciblés qui sont encore en leur possession à leurs pharmacies d'officine, qui procéderont à leur échange.

En savoir plus : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

{ À SUIVRE }

## DASRI-PAT : LA PROFESSION A ÉTÉ ENTENDUE

Après de nombreuses discussions, la filière de collecte et de traitement des Dasri-PAT devrait enfin être finalisée. Les arguments défendus par la profession ont été globalement entendus, même si quelques freins subsistent encore. État des lieux à mi-novembre.

**D**e nouvelles réunions sont prévues fin novembre et début décembre. À l'heure où nous écrivons ces lignes, le dispositif finalisé n'est (donc) pas encore connu. Des informations vous seront transmises par la prochaine lettre électronique.

La filière de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT), organisée par l'éco-organisme Dastri, prend progressivement forme. Les propositions formulées par la profession (Ordre et syndicats) ont été pour la plupart entendues par le ministère de la Santé. La « reprise exhaustive de l'existant » a notamment été une avancée significative dans le processus de négociations.

Conséquence directe, toutes les pharmacies déjà engagées dans la collecte pourront désormais, si elles le souhaitent, être retenues comme PDC\*. Le réseau des bornes automatisées ne sera pas démantelé. Il devra faire l'objet d'une contractualisation entre Dastri et les collectivités gestionnaires. La mise en place de modes de collecte différenciés, par bassin de vie, permettra ainsi d'établir un réseau de proximité sur de nombreux territoires, sans pour autant solliciter systématiquement les officines.



#### Abandon définitif des PAV

Autre motif de satisfaction pour la profession : la notion de PAV\*\*, qui impliquait un transport des déchets par le pharmacien vers un PDC, a été définitivement abandonnée pour des raisons techniques, sanitaires et assurantielles. **Accessibilité au patient, couverture totale des bassins de vie, sécurité sanitaire et maîtrise des coûts** : tels seront les piliers de cette nouvelle organisation. Un bilan annuel, réalisé par tous les acteurs de la filière, devrait contribuer à optimiser son mode de fonctionnement.

\* Point de collecte.

\*\* Point d'apport volontaire.

#### En savoir plus

• [www.dastri.fr](http://www.dastri.fr)

• Voir la question/réponse « Dasri-PAT : comment vous approvisionner en "boîtes jaunes" ? », p. 15 de ce journal

## Données de santé : les pistes du rapport Bras et la mise en place d'une nouvelle commission

Dans un rapport remis à Marisol Touraine en octobre dernier, Pierre-Louis Bras, le nouveau secrétaire général des ministères chargés des Affaires sociales, a formulé une série de propositions pour améliorer l'accès aux données de santé. Il préconise également de mieux encadrer leur utilisation.

#### Concilier l'intérêt général et le respect de la vie privée

La distinction entre les lots de données « clairement anonymes » et les lots « indirectement nominatifs » fait notamment partie des pistes envisagées pour limiter les risques d'atteinte à la vie privée. Il appartiendrait à la Commission



#### nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) de définir les informations publiables.

Le rapport suggère par ailleurs de placer la gouvernance du système sous l'autorité du ministère de la Santé. Satisfait (dans l'ensemble) des recommandations émises, l'Ordre souhaite néanmoins que les problématiques

de la profession, comme l'exploitation des données de santé contenues dans le Dossier Pharmaceutique (DP), puissent être prises en compte.

#### Une nouvelle commission depuis le 21 novembre

Dans un communiqué en date du 7 novembre dernier, la ministre de la Santé a annoncé qu'une commission chargée d'animer un débat sur l'ouverture des données de santé serait mise en place le 21 novembre 2013. L'Ordre national des pharmaciens a demandé à prendre part à ce travail. Les résultats devraient être rendus en avril 2014.

PROJET DE LOI  
DE FINANCEMENT  
DE LA SÉCURITÉ SOCIALE  
2014

# PLFSS 2014 : économies sur le médicament et expérimentations

Toujours en discussion à l'heure où nous écrivons ces lignes, le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) 2014 s'inscrit dans la continuité des efforts engagés pour réduire les dépenses de l'Assurance maladie.



**L**e texte actuel entend ramener à 6,2 milliards d'euros le déficit de la branche maladie prévu pour 2014 (sur un budget de 179,2 milliards d'euros). Retour sur certaines propositions du texte qui devait être définitivement adopté le 2 décembre.

## Objectif de dépenses

Avec un taux de croissance de +2,4%, historiquement le plus bas depuis quinze ans, l'Objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam) décélère sous l'effet d'un plan d'économies de 2,4 milliards d'euros. 1,76 milliard d'euros d'économies sont attendues sur les dépenses de ville, dont :

- 870 millions d'euros concernent les baisses de prix sur les médicaments ;
- 70 millions d'euros d'économies sont prévues sur les dispositifs médicaux ;
- à l'hôpital, la baisse des prix des médicaments (90 millions) et des DM (50 millions) est de 140 millions d'euros.

## Délivrance des médicaments à l'unité : une expérimentation de trois ans

Le texte instaure une expérimentation de trois ans dans 200 pharmacies volontaires sur la délivrance à l'unité, en officine, de certaines classes d'antibiotiques dits « critiques » en termes de résistance. L'évaluation de

l'expérimentation porterait également sur les conséquences sur l'organisation de la filière pharmaceutique.

## Médicaments biosimilaires : la substitution serait autorisée

Devant la part croissante que vont prendre les médicaments biologiques de référence, le PLFSS 2014 prévoit leur substitution par des médicaments biosimilaires. Elle serait autorisée avec des conditions particulières.

## Télémedecine : les pharmaciens concernés

Le déploiement de la télémedecine en ville et dans les structures médico-sociales s'ouvrirait avec l'article 29 en une expérimentation de quatre ans à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014. Son objet porterait sur le financement des intervenants professionnels de santé, dont le nombre d'habilités a été étendu par les députés aux pharmaciens d'officine.

À suivre dans les pages de votre journal.

**En savoir plus**  
[www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)

## BILAN ET PERSPECTIVES DE LA POLITIQUE FRANÇAISE SUR LES GÉNÉRIQUES : LE RAPPORT DU SÉNATEUR DAUDIGNY

« Les génériques sont des médicaments comme les autres. » Ce message a encore des difficultés à être entendu en France, comme en témoigne le faible taux de pénétration des médicaments génériques sur notre territoire. Un constat étayé par un rapport d'information d'Yves Daudigny, président de la Mission d'évaluation et de contrôle de la Sécurité sociale (Mecss) du Sénat.

### Faire évoluer les mentalités

Cette synthèse revient sur les raisons expliquant la faible part des génériques par rapport aux princeps (26 % du marché du médicament remboursable en volume et 14 % en valeur) et propose des pistes d'action concrètes, notamment une meilleure sensibilisation du grand public au moyen de campagnes de communication adaptées.

### En savoir plus

Les médicaments génériques : des médicaments comme les autres, rapport d'information de M. Yves Daudigny consultable sur [www.senat.fr](http://www.senat.fr)

## Un nouveau carton pour Cyclamed

Depuis fin octobre, un nouveau carton Cyclamed est disponible gratuitement auprès de votre grossiste-répartiteur habituel.

Quoi de neuf par rapport au précédent modèle ? Une taille et un poids réduits de 25 %, et l'ajout de poignées pour faciliter son transport.

Le contenant est également plus solide et plus simple d'utilisation grâce à un système de montage et de fermeture sans adhésif. Vous souhaitez en savoir plus sur ce carton « nouvelle génération » ? Cyclamed a publié sur la page d'accueil

de son site Internet un film de présentation faisant également office de mode d'emploi.

### Un carton uniquement dédié aux MNU

Les cartons Cyclamed servent uniquement à récupérer les médicaments non utilisés (MNU). En aucun cas ils ne doivent contenir des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT), ni de produits chimiques. Par ailleurs, pour une question de traçabilité, ce carton doit aussi être personnalisé au nom de l'officine.



**En savoir plus**  
[www.cyclamed.org](http://www.cyclamed.org)

## La compétence des pharmaciens, thème de la 20<sup>e</sup> assemblée générale de la Ciopf

Placée sous présidence française, la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (Ciopf) constitue un lieu privilégié d'échanges

sur les conditions d'exercice et les exigences déontologiques dans les pays francophones. Le 20 novembre dernier, à Paris, la Ciopf organisait sa 20<sup>e</sup> assemblée

générale, autour des enjeux de la formation initiale ou continue. Les problématiques de mobilité et de reconnaissance des diplômes entre les États ont été notamment

abordées devant les représentants d'une quarantaine de pays membres de la Conférence.

En savoir plus : [www.ciopf.org](http://www.ciopf.org)



### en bref

#### Biologie médicale: la signature électronique en attente d'un texte réglementaire

Faute de texte réglementaire, la règle, pour les résultats d'examens de biologie médicale, demeure la signature manuscrite prévue par l'arrêté relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

Depuis la transposition en droit français de la directive européenne du 13 décembre 1999, l'équivalent de la signature manuscrite réside dans la signature électronique présumée « fiable » ou sécurisée.

Cette signature repose sur un fichier informatique contenant, au moyen de la cryptographie asymétrique, deux clés (une publique et une privée) correspondant à une suite de numéros propre au signataire. Une carte peut contenir le fichier. De plus, il revient à une autorité de confiance de délivrer les certificats d'authentification de la clé publique.

Avec la signature électronique dite « simple », même mécanisme, mais sans intervention d'une autorité de confiance. En cas de litige, la charge de la preuve d'une falsification du document signé ou de la signature elle-même incombe au signataire, alors qu'elle repose sur le plaignant avec la signature électronique présumée « fiable » ou sécurisée.

En revanche, une signature scannée sans mise en œuvre d'un procédé de signature électronique tel que défini ci-dessus n'a pas de valeur juridique. Ce n'est qu'une image (voir également p. 13 de ce journal).

{ OPÉRATION JEUNES }

## L'ORDRE À L'ÉCOUTE DES NOUVELLES GÉNÉRATIONS : PENSEZ À RÉPONDRE AU QUESTIONNAIRE

Pour mieux comprendre les attentes et les motivations de la jeune génération, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) a envoyé un questionnaire à 15 000 professionnels de moins de 35 ans, étudiants et internes. « *Inventer la pharmacie de demain sans renier ses fondamentaux* », tel est l'enjeu auquel Isabelle Adenot, président du CNOF, souhaite associer la jeune génération de pharmaciens à travers cette étude.

#### Une opération qui se prolonge avec des rencontres sur le terrain

Dans le cadre de cette étude prospective, Isabelle Adenot souhaite aussi nouer un dialogue direct, de proximité, avec les étudiants et les jeunes professionnels. Après un premier déplacement à Lille en octobre, elle s'est rendue à l'université de Bordeaux-Segalen le 26 novembre dernier.



Cette enquête porte sur les raisons du choix de cette profession, les études, la vision de l'exercice professionnel, etc. Un questionnaire spécialement conçu pour les étudiants en pharmacie a également été élaboré, de façon à mieux connaître les aspirations professionnelles des futurs diplômés. Vers quels métiers souhaitent-ils se diriger ? Souhaitent-ils être salariés ou titulaires ? Dans quel environnement, ville ou campagne, comptent-ils exercer ?

Il est donc très important que les personnes concernées répondent à l'enquête car, pour Isabelle Adenot, la vision portée par ces jeunes sera la feuille de route de l'Ordre.

Les résultats de cette étude de grande ampleur, attendus en début d'année prochaine, permettront de mieux accompagner cette nouvelle génération de pharmaciens.

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

## Publication : un nouveau regard sur le droit pharmaceutique



Le premier numéro spécial de la Revue générale de droit médical (RGDM) consacré au panorama de droit pharmaceutique 2013 verra le jour début 2014.

Réalisé sous l'égide de l'Ordre, ce document proposera des études

sur les différentes facettes du droit pharmaceutique (vente de médicaments sur Internet, dispositifs médicaux innovants, entretien pharmaceutique...).

Les Études hospitalières (LEH), maison d'édition spécialisée en droit hospitalier et médical, et la RGDM accompagneront l'Ordre dans la création d'un support annuel exclusivement consacré au droit pharmaceutique. Un domaine d'autant plus vaste et mouvant que le médicament, à la croisée de problématiques industrielles, sanitaires et sociales, est l'un des produits qui fait l'objet du plus grand nombre de textes juridiques tant au plan national qu'au plan européen.

#### Décloisonner le droit pharmaceutique

Destiné aux acteurs institutionnels, universitaires, professionnels et industriels du monde pharmaceutique, ce numéro spécial s'ouvre à un nouveau lectorat (chercheurs, avocats, médecins...). Les contributeurs viennent de différents horizons. « *Face à un droit des produits de santé qui se complexifie de plus en plus*, explique Marine Aulois-Griot\*, *il nous est apparu nécessaire d'ouvrir la réflexion sur le droit pharmaceutique et de lui dédier une revue spécifique.* » Plus d'informations dans une prochaine édition du Journal.

\* Professeur de droit et économie pharmaceutiques à l'université de Bordeaux et membre du comité scientifique.



Pour consulter le discours d'ouverture d'Isabelle Adenot, flashez !



Remise des prix de l'Ordre et du Cespharm : la jeune génération récompensée !

Cette 26<sup>e</sup> Journée a été l'occasion pour la profession de rappeler l'importance accordée à la jeunesse dans un contexte parfois difficile. **Camille Marsolier a ainsi reçu le prix de l'Ordre** pour sa thèse sur l'implication des pharmaciens d'officine dans les urgences sanitaires. **Denis Cassaing a quant à lui reçu le prix du Cespharm** pour la mise en place du programme d'éducation thérapeutique départemental « Mon diabète ? Je le Gers ! ». Plus de détails sur le parcours de ces confrères et leurs travaux sur le site de l'Ordre.

## DÉBATS DE FOND ET PERSPECTIVES D'AVENIR

# La 26<sup>e</sup> Journée de l'Ordre

Le 21 novembre dernier se tenait la 26<sup>e</sup> Journée de l'Ordre. Un événement ponctué d'échanges et d'interventions choisies pour vous apporter des éclairages utiles dans un contexte très mouvant. Les jeunes étaient également à l'honneur, avec notamment la remise des prix de l'Ordre et du Cespharm.



Dans son discours d'ouverture, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), a souligné le contexte difficile dans lequel exercent les pharmaciens aujourd'hui. « Tout doit être fait pour que le rôle du pharmacien soit reconnu, respecté et valorisé », a-t-elle déclaré en rappelant les nombreux atouts de la profession, notamment son « éthique » et son « engagement sanitaire sans faille ». Elle a également insisté sur l'importance accordée aux jeunes générations dans la réflexion ordinaire, « ma priorité, dans les années qui viennent ».

### Ouverture des données de santé : des pistes pour l'avenir

Au cœur de cette journée de réflexion, l'intervention de Christian Babusiaux, président de l'Institut des données de santé (IDS), sur l'ouverture de ces données de santé. S'appuyant sur l'exemple du Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (Sniiram), il a plaidé en faveur d'une ouverture raisonnée et transparente de données anonymisées aux professionnels de santé, chercheurs et autres autorités sanitaires. « La gestion quotidienne des données et la confidentialité chez les pharmaciens ne sont pas remises en question dans

cette réflexion. L'ouverture encadrée des données de santé est une chance extraordinaire pour l'amélioration du fonctionnement du système de santé. Elle permettra de mieux connaître les parcours de soins et de renforcer la veille sanitaire. » Autant d'enjeux sur lesquels les pharmaciens sont en première ligne.

### Expérimentation de DP-Ruptures : premier bilan

La circulation de l'information sur les ruptures d'approvisionnement en médicaments : afin de mieux comprendre les enjeux industriels, Jean-Pierre Paccioni, président du conseil central B, a rappelé les causes possibles de rupture. Il a également présenté la mise en place en septembre 2013 du projet pilote DP-Ruptures. Un dispositif qui devrait permettre à terme de mieux faire circuler les informations entre les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Au 15 octobre 2013, un premier bilan de ce programme pilote faisait état de 1 944 déclarations de rupture par

262 officines et 4 PUI d'établissements hospitaliers. Un succès prometteur pour un outil encore en expérimentation.

### Suivi du DPC

Troisième temps fort, l'intervention de Xavier Desmas, président de la commission de l'exercice professionnel du CNOP, et de Marcelline Grillon, vice-président du conseil central A (titulaires d'officine), sur le suivi par le CNOP de l'obligation annuelle du DPC des pharmaciens. Au 16 septembre 2013, 11 289 pharmaciens s'étaient inscrits à un programme de DPC sur [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr). C'est sans compter les pharmaciens qui n'ont pas à s'inscrire sur ce site mais qui suivent pour autant un programme de DPC. Les intervenants ont répondu aux nombreuses questions des confrères.

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Discours de la présidente > 26<sup>e</sup> Journée de l'Ordre

## Les soins de 1<sup>er</sup> recours, une priorité réaffirmée par la profession

Les pharmaciens sont reconnus par le code de la santé publique comme des acteurs de premier recours, et le public ne s'y trompe pas. Un rôle essentiel des pharmaciens dans le système de santé français. Isabelle Adenot a rendu publiques, lors de cette 26<sup>e</sup> Journée, les « Recommandations pour l'organisation de programmes de DPC relatifs à la contribution des pharmaciens d'officine aux soins de premier recours ». La première brique d'un ambitieux programme pour accompagner les pharmaciens dans leur volonté d'exercer avec toujours plus de sécurité. Plus d'informations sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



## Marisol Touraine : non à l'ouverture du monopole pharmaceutique et tolérance zéro concernant l'infiltration de médicaments falsifiés

Retenue en séance à l'Assemblée nationale par le nouvel examen du projet de loi sur les retraites, la ministre des Affaires sociales et de la Santé a néanmoins tenu à rappeler aux pharmaciens, via une vidéo, son engagement pour le renforcement et la sécurisation des actions de santé publique.

« Nous pouvons être fiers du travail qui a été accompli », a déclaré la ministre avant de revenir sur les mesures récentes en faveur de la transparence (création d'une base de données publique des médicaments et décret Sunshine Act). Parce que la confiance et la proximité sont au cœur du dispositif de soins, Marisol Touraine a rappelé la place centrale des pharmaciens dans la stratégie nationale de santé, et félicité les pharmaciens pour la mise en place du DP.

La ministre a redit qu'elle n'était pas favorable à l'ouverture du monopole pharmaceutique et sur les médicaments falsifiés elle a revendiqué une grande fermeté. « Notre ligne de conduite est claire : c'est la tolérance zéro pour la contrefaçon », a-t-elle ainsi déclaré avant d'évoquer la nécessité d'une sécurisation de l'usage des médicaments et l'expérimentation sur la dispensation de médicaments à l'unité, qui se mettra en place après la tenue de groupes de travail pour en cerner les conditions.

## EUROPE



## EURHECA SUR LES FONTS BAPTISMAUX

L'assemblée générale constitutive du 7 novembre dernier qui s'est tenue au ministère de la Santé français a confirmé le rôle de coordinateur d'EurHeCA en validant les décisions déjà prises.

#### Une association pluridisciplinaire

Créée en 2011 et officialisée en 2013, *European Health professionals' Competent Authorities* (EurHeCA), association européenne à but non lucratif, regroupe les autorités compétentes de santé en Europe pour les cinq professions concernées par la directive « qualifications » 2005/36 révisée en octobre 2013 (médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et infirmiers).

Plate-forme de rencontres, elle constitue un moyen de communication entre les prestataires de soins de santé et les autorités régulatrices au niveau européen. Son but est, avant tout, d'être un outil de partage entre les autorités compétentes de professionnels de santé pour travailler sur la mobilité des professionnels de santé, la reconnaissance des diplômes, la formation initiale et continue et l'e-santé\* en Europe.

#### Harmoniser et coordonner

EurHeCA a pour objectif :

- d'améliorer la sécurité et le bien-être des patients, en développant les technologies d'e-santé, leurs applications et les outils correspondants, ainsi que l'interopérabilité des systèmes et des bases de données ;
- de coordonner l'ensemble des travaux en Europe relatifs aux professionnels de santé bénéficiant du principe de reconnaissance automatique ;
- de favoriser le suivi des formations continues des professionnels de santé ;
- de mettre en place une plate-forme d'échanges entre les autorités compétentes des professions de santé.

#### Un travail de terrain

Grâce aux travaux d'EurHeCA, le dossier de la carte européenne de professionnel de santé a considérablement évolué. Ainsi les membres d'EurHeCA ont-ils

décidé de répondre à l'appel de la Commission européenne pour manifester leur intérêt à l'introduction de cette carte professionnelle. Un certificat électronique, véritable clé d'accès aux bases de données actualisées des autorités compétentes, permettra de valider, en temps réel, les qualifications et habilitations à exercer des professionnels de santé. Il devrait voir le jour d'ici à 2016. Enfin, alors même que l'association publie son Livre blanc sur l'interconnexion des registres de professionnels de santé en Europe, les États candidats à l'entrée dans l'Union, comme la Moldavie, sollicitent son expertise technologique pour assurer la mise à niveau de leurs propres bases de données.

\* L'e-santé, selon la définition retenue par la Commission européenne, est l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) à l'ensemble des activités en rapport avec la santé.

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



## INTERVIEW

**Patrick Fortuit**, président d'*European Health professionals' Competent Authorities* (EurHeCA) et vice-président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF)



**Vous venez d'être élu président d'EurHeCA. Quelles sont vos priorités pour votre mandat ?**

**P.F. :** J'entame mon premier mandat officiel en tant que

président, et ce, pour un an. Mes priorités rejoignent en tous points les thèmes qui constituent l'objet d'EurHeCA. D'abord et avant tout, assurer la sécurité des patients à travers toute l'Europe, une mission qui passe par l'harmonisation des systèmes d'information et d'échange entre les bases de données électroniques des pays membres. EurHeCA s'implique également pour aider les professionnels qui souhaitent profiter de la mobilité en Europe et proposer des outils destinés à simplifier les échanges. Notre mission n'est pas politique.

**Renforcement de la sécurité et bien-être des patients, mobilité des professionnels de santé au sein de l'Union européenne. Depuis sa création, quelles avancées EurHeCA a-t-elle permises ?**

**P.F. :** L'assemblée générale du 7 novembre était une assemblée

constitutive. Elle a validé toutes les décisions prises depuis 2011, date à laquelle la création d'EurHeCA a été décidée. Nous avons beaucoup œuvré pour l'amélioration de la directive européenne sur les qualifications professionnelles\*. L'eurodéputée Bernadette Vergnaud, rapporteur de la directive, a été un réel soutien pour notre action. Elle a porté nos amendements, ce qui a conduit, notamment, à la mise en place d'un contrôle obligatoire de la maîtrise de la langue par le pays d'accueil, au développement d'un mécanisme d'alerte vers les autres pays de l'Union lorsqu'un professionnel est définitivement reconnu comme l'auteur d'une faute grave ou encore à la définition des cartes professionnelles européennes.

**Première action concrète de l'association EurHeCA : le Livre blanc sur l'interconnexion des**

**registres de professionnels de santé en Europe. Pouvez-vous nous expliquer les principaux enjeux pour les pharmaciens ?**

**P.F. :** Le Livre blanc a pour ambition de proposer des solutions concrètes pour faciliter les échanges en normalisant les processus, en organisant l'interopérabilité des référentiels sur les qualifications professionnelles et en mettant en place des services liés aux registres sur les qualifications. Il tente de répondre aux questions soulevées par les nouvelles orientations de la Commission sur la stratégie numérique de l'Europe. Ce document ouvre la voie à des applications de télémédecine dans lesquelles les pharmaciens vont être amenés à s'investir dans les prochains mois, avec notamment l'e-prescription.

\* Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles.



# PLANTES MÉDICINALES : CULTIVEZ VOTRE LONGUEUR D'AVANCE !



**Plus d'un Français sur deux<sup>1</sup> affirme recourir aux plantes médicinales pour se soigner. Pour répondre à cette demande croissante du public, cultivez votre longueur d'avance !** La délivrance des plantes médicinales constitue l'une des plus anciennes réalités du pharmacien. Et, depuis le 1<sup>er</sup> août 2013, vous avez le droit de faire des mélanges pour tisanes en préparation officinale. ●●●



## En savoir plus

Fiche professionnelle « Les plantes médicinales et leur réglementation » consultable sur l'Espace pharmaciens depuis [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles

**B** iologie végétale, botanique et pharmacognosie en sus de votre formation de professionnel de santé font de vous un spécialiste qui peut dispenser, au cas par cas, des plantes médicinales ou des médicaments en contenant avec les garanties nécessaires de sécurité. Comme la réglementation concernant la commercialisation et la délivrance des plantes médicinales et des médicaments à base de plantes est complexe, l'Ordre consacrera une publication dédiée à ce sujet, prochainement.



## DES PRODUITS À UTILISER AVEC PRÉCAUTION

Les exigences réglementaires appliquées à ces produits s'expliquent par les dangers avérés pour la santé publique en cas de mésusage de ces produits. De plus, les plantes sont des produits complexes. La standardisation de la production de plantes et produits dérivés est un processus difficile à maîtriser qui requiert à la fois contrôle et expertise. Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), rappelle qu'il faut sensibiliser les patients au fait que les plantes « contiennent des substances actives puissantes potentiellement dangereuses si elles ne sont pas utilisées à bon escient et [qu']une substance n'est pas moins dangereuse sous prétexte qu'elle vient de la nature ».



## LA PRÉPARATION ET LA VENTE AU DÉTAIL EN OFFICINE

Le code de la santé publique (CSP) régit la préparation et la vente au détail des plantes médicinales et des médicaments qui en contiennent<sup>2</sup>. Selon l'article L. 4211-1, 5°, « la vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée » est réservée aux pharmaciens, « sous réserve de dérogations établies par décret ». Le CSP prévoit également deux types de médicaments à base de plantes dont la commercialisation est réservée aux pharmaciens : les médicaments à base de plantes et les médicaments traditionnels à base de plantes<sup>2</sup>.

## DU NOUVEAU DU CÔTÉ DE LA LÉGISLATION

Les pharmaciens peuvent également réaliser des préparations magistrales ou officinales<sup>3</sup> à base de plantes. Et il est à noter que, depuis le 1<sup>er</sup> août 2013<sup>4</sup>, ils ont le droit de faire des mélanges pour tisanes en préparation officinale, selon les conditions décrites dans une monographie du formulaire national.

Un arrêté du 2 octobre 2006<sup>5</sup> précise encore que les pharmaciens peuvent vendre « des plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ».



## LA VENTE PAR DES NON-PHARMACIENS

Par dérogation, le décret n° 2008-841 du 22 août 2008 a libéralisé 148 plantes médicinales de la pharmacopée, qui peuvent être vendues « par des personnes autres que les pharmaciens », et qui ont également pour la plupart un usage alimentaire et/ou condimentaire reconnu. Elles doivent être vendues sous la forme décrite dans le décret (majoritairement « en l'état » et quelquefois sous forme de « poudre » ou d'« extrait sec aqueux ») et sans être mélangées<sup>6</sup>.

Les plantes médicinales peuvent entrer à certaines conditions dans la composition de compléments alimentaires disponibles en pharmacie mais qui peuvent être vendus également en dehors du circuit officinal.

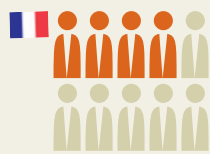


## EN CHIFFRES

### LES FRANÇAIS ET LES MÉDECINES ALTERNATIVES OU COMPLÉMENTAIRES

4

FRANÇAIS SUR 10 ont recours aux médecines dites alternatives ou complémentaires (acupuncture, homéopathie, hypnose, médecine traditionnelle chinoise ou indienne, ostéopathie, phytothérapie...).



Source : guide de la Miviludes Santé et dérivés sectaires, avril 2012, La documentation française, disponible sur [www.derives-sectes.gouv.fr](http://www.derives-sectes.gouv.fr), rubrique Documents utiles > Guides.

63%

DES FRANÇAIS disent avoir confiance dans la phytothérapie et 45% y ont recours.

11%

DES FRANÇAIS attribuent à la phytothérapie la fonction de « guérir »... mais ils sont 18% à penser qu'elle « ne sert à rien ».

Source : sondage TNS Sofres, Les entreprises du médicament (Leem), mai 2011, disponible sur [www.leem.org](http://www.leem.org)

43%

DES FRANÇAIS qui ont régulièrement recours à la phytothérapie (et à l'homéopathie) le font en prévention. Ils sont 35% à les utiliser « en complément de la médecine classique ». 28% leur donnent la priorité devant la médecine classique.







## Que recouvrent les termes « plantes médicinales » et « médicaments à base de plantes » ?

Les premières sont des drogues végétales dont au moins une partie possède des propriétés médicamenteuses. La plante est rarement utilisée

entière. Par extension, on appelle souvent « plante médicinale » ou « plante » non seulement l'entité botanique, mais aussi la partie utilisée.

Les médicaments à base de plantes sont des médicaments dont les substances actives sont exclusivement d'origine végétale. Ils sont, comme les médicaments

issus de la chimie, soumis à autorisation de mise sur le marché (AMM) (source : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM).



**Sabrina Boutefnouchet**, maître de conférences à l'université Paris-Descartes, UFR de pharmacie, laboratoire de pharmacognosie

### INTERVIEW

## ●● Naturel ne signifie pas sans danger ●●

Comment expliquez-vous l'engouement des Français pour le « naturel » et les produits à base de plantes ?

**S. B. :** Les Français se méfient de plus en plus des produits de synthèse utilisés dans l'alimentation, les cosmétiques et les médicaments, impliqués dans des polémiques largement relayées par les médias. Ils sont par ailleurs très sensibles à la notion de développement durable... Il faut tout de même leur rappeler que « naturel » ne signifie pas forcément « sans danger ».

Dans quelle mesure le pharmacien est-il le professionnel le mieux placé pour répondre à cet engouement en toute sécurité ?

**S. B. :** Une solide formation de base en physiopathologie, toxicologie, pharmacologie mais aussi botanique et pharmacognosie est complétée, pour les pharmaciens qui se destinent à l'officine, par un module supplémentaire en phytothérapie, aromathérapie. Avec ce bagage et la connaissance qu'ils ont de leurs patients, les pharmaciens sont les professionnels de santé les plus à même de conseiller, d'informer sur les effets indésirables et de prévenir les interactions médicamenteuses.

La formation des pharmaciens dans le domaine de l'herboristerie vous paraît-elle suffisante ?

**S. B. :** Elle est suffisante... mais nécessite pour certains une remise à jour des connaissances. En effet, l'évolution du marché des produits à base de plantes fait que la demande ne concerne plus uniquement les médicaments de phytothérapie et les plantes pour tisanes (herboristerie au sens propre) mais aussi les huiles essentielles et les compléments alimentaires. D'où la nécessité d'une formation continue, à travers des diplômes universitaires (DU) ou interuniversitaires (DIU).

## QUAND LA JUSTICE S'EN MÊLE

À plusieurs reprises, des affaires de justice concernant l'exercice illégal de la pharmacie ont mis sur le devant de la scène la question de la commercialisation des plantes médicinales et des médicaments à base de plantes.

En septembre 2012 à Marseille<sup>7</sup>, le CNOP s'est par exemple porté partie civile à l'encontre de la gérante d'un commerce revendiquant la qualité d'herboristerie. Ce commerce vendait des plantes médicinales non autorisées, des cures accompagnées d'allégations thérapeutiques visant des pathologies graves (sida, HIV...) et des collyres, le tout fabriqué dans ses locaux. Reconnue coupable, la gérante a été condamnée à de lourdes peines. Plus récemment, en mai 2013<sup>8</sup>, le gérant d'un commerce revendiquant la même activité a été condamné pour avoir proposé à la vente des plantes médicinales non libéralisées. De même, l'Ordre était partie prenante de la procédure.



## LES PLANTES MÉDICINALES QUI NE FONT PAS L'OBJET D'UNE DÉROGATION DOIVENT RESTER L'AFFAIRE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

En 2011, une proposition de loi a été déposée par le sénateur Jean-Luc Fichet pour la création d'un nouveau diplôme d'herboristerie. Cette initiative n'a eu à ce jour aucune suite législative. Sans relâche, l'Ordre a rappelé et rappelle que la connaissance des plantes médicinales c'est bien, mais que cela ne suffit pas.

Professionnel de santé, le pharmacien sait poser les bonnes questions à ses patients et peut avoir connaissance, avec leur accord, de leur Dossier Pharmaceutique (DP). Il peut détecter d'éventuelles interactions entre des plantes médicinales et un traitement allopathique et prévenir les effets indésirables. Enfin, le circuit pharmaceutique garantit la sécurité et la qualité sanitaire des produits : le pharmacien se fournit auprès de fournisseurs soumis à déclaration auprès de l'ANSM – et les produits commercialisés sont conformes à la pharmacopée –, mais également auprès de distributeurs autorisés par l'ANSM<sup>9</sup>, lorsque les plantes médicinales relèvent du monopole pharmaceutique.

1. Sondage TNS Sofres, mai 2011.

2. La réglementation différencie les « médicaments à base de plantes » visés par l'article L. 5121-1, 16° du CSP et les « médicaments traditionnels à base de plantes » visés par l'article L. 5121-14-1 du même code. Ces derniers, non soumis à l'AMM – sous réserve des critères d'ancienneté d'usage, d'innocuité, etc. –, sont mis sur le marché après un enregistrement auprès des autorités compétentes selon des procédures simplifiées.

3. Voir en ce sens le dossier du *Journal de l'Ordre* n° 30, (novembre 2013), p. 7-9.

4. Arrêté du 12 juillet 2013 portant additif n° 101 à la pharmacopée.

5. Arrêté du 2 octobre 2006 modifiant l'arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine. Voir aussi la question/réponse « Qu'est-ce qui peut être conseillé, vendu et dispensé en officine ? » du *Journal de l'Ordre* n° 7 (octobre 2011), p. 15.

6. Article L. 4211-7 du CSP.

7. TGI Marseille, 3 septembre 2012, minute n° 5254.

8. CA Paris, 24 mai 2013, dossier n° 12/04788.

9. Article R. 5124, 11° du CSP.



## HERBORISTE : UN MÉTIER QUI A DISPARU

Le métier d'herboriste fait référence aux professionnels diplômés à la date du 20 septembre 1941.

Très actifs depuis le Moyen Âge, les herboristes, soumis à une première réglementation en 1803, sont en conflit récurrent avec les pharmaciens tout au long du XIX<sup>e</sup> siècle. La loi du 11 septembre 1941 supprime leur formation mais autorise les titulaires du diplôme à exercer leur vie durant.

Aujourd'hui, il n'existe quasiment plus d'herboristes de cette génération et le droit qu'ils avaient de « détenir pour la vente et vendre pour l'usage médical les plantes ou parties de plantes médicinales » ne s'applique pas aux gérants actuels des herboristeries. Le titre d'« herboriste », dont ces derniers se parent, est usurpé, le métier d'herboriste, au sens strict, ayant disparu en France.



# Dérives sectaires : le rôle du pharmacien en matière de prévention

**Rencontre avec Serge Blisko,**  
président de la Mission interministérielle de vigilance  
et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes)

**1. En avril 2012, la Miviludes publiait un rapport sur les dérives sectaires dans le milieu de la santé témoignant d'une augmentation inquiétante des cas recensés. Comment les pharmaciens peuvent-ils vous aider à lutter contre ces dérives ?**

Il faut tout d'abord rappeler que, si les dérives thérapeutiques se sont sensiblement multipliées ces dernières années, toutes ne relèvent pas de dérives sectaires. Bien souvent, il s'agit d'escroqueries qui entendent profiter de la crédulité d'une personne pour lui vendre un appareil ou une plante au mieux inutiles, au pire dangereux. La dérive sectaire sous-tend une forme de manipulation mentale qui repose sur la fausse promesse d'un avenir radieux. Les personnes qui se trouvent dans un état de fragilité et de vulnérabilité sont particulièrement concernées. Parmi elles, on rencontre notamment des malades de pathologies chroniques et désespérantes comme certains cancers ou la sclérose en plaques.

**Les pharmaciens doivent s'appuyer sur la relation de confiance et de proximité qu'ils entretiennent avec les Français** en général, et les malades en particulier, pour expliquer que les produits à visée médicale ou thérapeutique non contrôlés par

## ●● LES MALADES DE PATHOLOGIES CHRONIQUES ET DÉSESPÉRANTES SONT PLUS PARTICULIÈREMENT CONCERNÉS PAR LE SUJET ●●

des organismes compétents peuvent être très dangereux. Ils peuvent, par ailleurs, expliquer pourquoi la médecine « classique » - même si elle est parfois redoutable et lourde - est toujours plus rationnelle que la « non-médecine ».

**2. Quelles demandes de produits ou préparations, ou quels types de comportements, sont susceptibles d'alerter les pharmaciens ?**

Plus qu'un produit, c'est l'amalgame de produits (même non dangereux) qu'il faut surveiller de près. Une personne peut arriver avec une prescription de plantes, de teinture mère, sans qu'aucun élément ne pose, en soi, de problème. En revanche, pris ensemble, ces produits peuvent s'avérer dangereux.

**Il importe donc que le pharmacien fasse une lecture critique de l'ordonnance.** Dans l'hypothèse

où la prescription n'a pas été établie par un médecin, il peut refuser de la délivrer ; si elle émane d'un médecin, il peut alerter le patient sur la possible dangerosité de la prescription, et bien sûr contacter le médecin pour en discuter et demander une confirmation par mail ou fax de l'ordonnance.

**3. Que doit faire un pharmacien qui estime être en présence d'une personne victime d'une dérive sectaire ?**

**Avant tout, il ne doit pas rester seul.** Il peut nous alerter, il peut contacter son ordre professionnel ou le référent des dérives sectaires présent dans chaque agence régionale de santé (ARS) ; s'il travaille en milieu hospitalier, il peut contacter son chef de pôle. Tous sont en mesure de recevoir ses interrogations, d'écouter ses doutes pour, au final, venir en aide à une personne vulnérable qui peut être victime de manipulation mentale.

### REPÈRES

#### La Miviludes

La Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires a été créée en 2002 en remplacement de la Mission interministérielle de lutte contre les sectes (MILS). Organisme de l'État français, elle a pour mission de :

- mener une action d'observation et d'analyse du phénomène sectaire ;

- coordonner l'action préventive et répressive des pouvoirs publics à l'encontre des dérives sectaires et contribuer à la formation et à l'information de ses agents ;

- faciliter la mise en œuvre d'actions d'aide aux victimes de dérives sectaires et informer le public sur les risques voire les dangers auxquels il est exposé.

Dans ce contexte, la Miviludes publie notamment des guides pratiques, qui peuvent être téléchargés sur son site : [www.derives-sectes.gouv.fr](http://www.derives-sectes.gouv.fr), rubrique Documents utiles > Guides.

### Serge Blisko en 3 dates

**1978**

Docteur de médecine et exercice de la médecine généraliste (jusqu'en 1997).

**2001**

Président du conseil de surveillance du centre hospitalier Sainte-Anne.

**2012**

Président du conseil d'administration de la Fédération hospitalière de France d'Île-de-France, et président de la Miviludes.

### QUELLES QUESTIONS POSER À UN PATIENT ?

- Votre praticien promet-il la résolution de tous les problèmes rencontrés grâce à une méthode « novatrice et révolutionnaire » ?
- Votre praticien qualifie-t-il votre enfant de « spécial » ou d'« exceptionnel » ?
- Votre praticien critique-t-il ce qu'il nomme la médecine « conventionnelle » et le recours aux médicaments ?

#### En savoir plus

[www.derives-sectes.gouv.fr](http://www.derives-sectes.gouv.fr) :

- rubrique Être aidé > Conseils et principes de prudence
- Pour connaître vos interlocuteurs en régions, rubrique Être aidé > Qui contacter ? > Les ressources en régions



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 »

### LÉGISLATION





## Biologie médicale : la DGOS répond à l'Ordre

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a adressé à l'Ordre un courrier précisant les conditions d'application de l'article L. 6211-21 de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

L'interprétation à donner à cet article, qui porte sur le principe de la tarification des examens de biologie médicale dans le cadre de conventions entre laboratoires de biologie médicale (LBM) ou entre LBM et établissements de santé, avait fait l'objet d'une requête du conseil central de la section G. La réponse de la DGOS est reproduite in extenso ci-contre.



  
 MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

  
 Paris, le 04 OCT. 2013

Sous-direction de la régulation de l'offre de soins  
 Bureau des plateaux techniques et des prises en charge  
 Personne chargée du dossier : Dominique LETERRIER - ☎ 01 40 56 44 78  
 Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins  
 Bureau des coopérations et contractualisations  
 Personne chargée du dossier : Christopher POISSON - ☎ 01 40 56 55 92

Monsieur le Président,

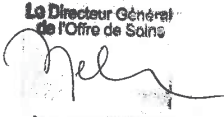
Per courrier en date du 17 septembre dernier, vous avez interrogé la Direction générale de l'offre de soins sur l'interprétation à donner à l'article L. 6211-21 du code de la santé publique. Cet article porte le principe de l'interdiction de ristournes pour les examens de biologie médicale, sauf dans les cas qu'il prévoit expressément dans sa rédaction issue de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

En effet, votre question concerne les conventions conclues entre établissements de santé et les laboratoires de biologie médicale (LBM) privés et, par conséquent, l'application de ce principe à ces situations.

Il est exact que des remises peuvent être négociées par les établissements de santé entre eux dans les cas que vous avez cités, en vertu de l'article législatif précité. En outre, des prix négociés par rapport au tarif du B peuvent être également fixés dans le cadre de contrats de coopération, définis à l'article L. 6212-6, entre les laboratoires de biologie médicale privés en vue de mutualiser leurs moyens. Ces contrats de coopération ne peuvent être conclus qu'entre LBM privés. J'appelle votre attention sur le fait que, dans ce type de contrat, il ne s'agit pas uniquement de sous-traitance d'examens.

La passation de convention de sous-traitance entre un établissement de santé et un LBM privé pour la réalisation d'examens de biologie n'est nullement interdite mais ces examens ne peuvent être facturés entre les contractants qu'au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale.

Je vous prie de croire, Monsieur Président, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le Directeur Général  
 de l'Offre de Soins  
  
 Jean DEBEAUPUIS

Monsieur Robert DESMOULINS  
 Président du Conseil central de la section G  
 de l'Ordre national des pharmaciens

4, avenue Ruysdaël- TSA 80039  
 75379 Paris Cedex 08

14, avenue Duquesne - 75350 Paris 07 SP - Tél. 01 40 56 60 00  
[www.sante.gouv.fr/offre-de-soins](http://www.sante.gouv.fr/offre-de-soins)

### PUBLICITÉ



## Modalités 2014 des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain : mode d'emploi

Le calendrier, les périodes de dépôt ainsi que les formulaires pour les demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain ont été publiés au *Journal officiel* (JO) le 21 octobre dernier.

Pour l'année 2014, plusieurs périodes de dépôt des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain ont été décidées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Dominique Maraninchi. **Le calendrier diffère selon que ces demandes sont prévues aux articles L. 5122-9-1 ou R. 5122-5 du code de la santé publique (CSP).**

Deux formulaires « PM » - publicité en faveur des médicaments auprès des professionnels de santé - et « GP » - publicité en faveur des médicaments auprès du grand public - sont disponibles sur le site de l'ANSM. Les pièces devant figurer dans le dossier y sont précisées.

#### En savoir plus

■ Décision du 21 octobre 2013 fixant le calendrier et les périodes de dépôt pour l'année 2014, la forme et le contenu des demandes de visa des publicités pour les médicaments à usage humain, consultable sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

■ [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique Activités > Contrôler la publicité > Publicité pour les médicaments

## Panorama juridique



## PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR



## Dispensation et remise des stupéfiants en PUI : ce qu'il faut savoir

**E**n pharmacie à usage intérieur (PUI), le code de déontologie prévoit que la dispensation des stupéfiants, comme celle des autres médicaments, est un acte réservé au pharmacien, même s'il peut la déléguer à d'autres professionnels agissant sous sa responsabilité. De son côté, l'arrêté du 12 mars 2013 prévoit des dispositions spécifiques concernant la remise des stupéfiants dans les unités de soins.

### Qui peut dispenser les stupéfiants ?

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance (article R. 4235-48 du CSP) :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer (PDA) ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Toutefois, le pharmacien peut déléguer cette tâche à d'autres professionnels :

#### • l'interne en pharmacie

L'interne en pharmacie participe à la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (DMS) sur délégation et sous la responsabilité d'un pharmacien (article R. 6153-4 du CSP).

#### • le faisant fonction d'interne (FFI)

Conformément à l'article R. 6153-44, les dispositions de l'article R. 6153-4 s'appliquent au faisant fonction d'interne. Le FFI en pharmacie participe à la dispensation des médicaments et des DMS sur délégation et sous la responsabilité d'un pharmacien.

#### • l'étudiant en pharmacie

Les dispositions de l'article R. 6153-78 du CSP précisent que les étudiants, à partir de leur cinquième année, « participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité du personnel médical et pharmaceutique, et sous la surveillance

des internes en médecine et en pharmacie ». Leur statut ne les autorise pas à dispenser les médicaments.

#### • le préparateur en pharmacie

Le pharmacien peut être secondé dans l'exercice de son activité par un ou plusieurs préparateurs, dont les missions sont encadrées

par les dispositions de l'article L. 4241-13 du CSP. Ils sont placés sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

La notion de « contrôle effectif » implique que l'organisation de la PUI garantit le contrôle et la sécurité des activités assurées par les préparateurs. Comme pour toutes les autres activités, la PUI ne peut fonctionner qu'en présence d'un pharmacien (article R. 5126-14 du CSP).

### Qui peut remettre les stupéfiants ?

L'article 4 de l'arrêté du 12 mars 2013 a introduit une nouvelle notion, spécifique aux stupéfiants : **la remise des médicaments stupéfiants dans les services**. Ce texte effectue donc une distinction entre la dispensation et la remise des stupéfiants, et liste les professionnels habilités à réaliser cette tâche. En effet, les « stupéfiants sont remis, par un pharmacien ou un interne en pharmacie ou un étudiant de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien chargé de la gérance de la PUI, ou un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien, au cadre de santé ou à un infirmier diplômé d'État désigné, en établissement de santé, par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle du pôle d'activité, ou désigné, en établissement médico-social par le directeur d'établissement ou, le cas échéant, remis au prescripteur lui-même ».

**En savoir plus**  
• Article R. 4235-48 du code de déontologie

• Articles R. 6153-4, R. 6153-7, R. 6153-44, et R. 6153-77 du CSP

• Arrêté du 12 mars 2013 (article 4)

### DISPENSATION ET REMISE DES STUPÉFIANTS EN PUI : QUI FAIT QUOI ?

QUI	DISPENSATION	REMISE
Interne	✓	✓
FFI*	✓	✗
Étudiant de 5 <sup>e</sup> année	✗	✓
Préparateur	✗	✓

\* Faisant fonction d'interne.

## NUMÉRIQUE

# La signature scannée n'équivaut pas à une signature électronique



**S**ignature scannée et signature électronique ne sont pas synonymes. Il ne s'agit pas d'une simple différence sémantique. Cette distinction a des conséquences juridiques bien réelles. Explications.

## La signature scannée

Elle n'est que l'image numérisée de la signature manuscrite, qui peut apparaître sur un compte rendu d'examen de biologie médicale au format PDF, par exemple. Son utilisation n'est envisageable qu'à condition d'avoir préalablement mis en œuvre un procédé de signature électronique présumée



« fiable » ou sécurisée. **Sans cette condition, elle n'a absolument aucune valeur juridique.**

## La signature électronique ou signature numérique

La signature électronique n'est devenue possible qu'avec la cryptographie à clé publique. Elle se différencie de la signature manuscrite par le fait qu'elle n'est pas visuelle. Elle correspond à une suite de nombres.

**Deux types de signature électronique existent : simple ou sécurisée (encore dénommée « fiable »).**

### La signature électronique simple

La signature électronique est un mécanisme permettant de garantir l'intégrité d'un document électronique et d'en authentifier l'auteur par analogie avec la signature manuscrite d'un document papier. Un mécanisme de signature électronique doit, d'une part, permettre au destinataire d'un document d'identifier la personne qui a apposé sa signature, d'autre part, garantir que le document n'a pas été altéré entre l'instant où l'auteur l'a signé et le moment où le destinataire le consulte.

Pour cela, les conditions suivantes doivent être réunies :

- **garantir l'authenticité** : l'identité du signataire doit pouvoir être retrouvée de manière certaine ;
- **être infalsifiable** : la personne qui signe ne peut se faire passer pour une autre ;
- **ne pas être réutilisable** : la signature fait partie du document signé et ne peut être déplacée sur un autre document ;

- **être inaltérable** : une fois qu'il est signé, le document ne peut plus être modifié ;
- **être irrévocable** : la personne qui a signé ne peut le nier.

### La signature électronique présumée « fiable » ou sécurisée

Cette signature électronique intègre en plus une certification obtenue auprès d'une autorité de confiance dénommée « prestataire de services de certification électronique » (PSCE). Dans le domaine de la santé, le PSCE légitime est l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP santé). Le certificat de signature fourni par l'ASIP santé est sur la carte CPS\*3. Elle certifie d'une signature via la carte CPS émise sur la base des identités transmises sur leurs ressortissants par les Ordres à l'ASIP, qui tient le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS).

\* Carte de professionnel de santé.

### En savoir plus

- Directive européenne 1999/93/CE du 13 décembre 1999 relative à un cadre communautaire pour les signatures électroniques
- Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique
- Décret d'application n° 2001-272 du 30 mars 2001
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- Voir l'article « Biologie médicale : la signature électronique en attente d'un texte réglementaire », p. 4 de ce journal

## PHARMAVOIGILANCE

## Une nouvelle rubrique sur le site de l'ANSM pour déclarer les effets indésirables

**Faciliter le processus de remontée d'information pour améliorer la surveillance des produits de santé. Voilà l'objectif de la nouvelle rubrique créée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur la page d'accueil de son site Internet.**

### « Une première étape vers une véritable télédéclaration en ligne »

Pour l'ANSM, cette nouvelle interface, plus lisible, devrait permettre aux professionnels de santé, industriels, laboratoires et patients de déclarer directement via le site de l'Agence

les effets indésirables ou incidents suspectés d'être liés à l'utilisation d'un produit de santé, ainsi que les erreurs médicamenteuses et les défauts de qualité.

### Une démarche simple pour les pharmaciens

**1 • Rendez-vous** sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique « Déclarer un effet indésirable ».

**2 • Sélectionnez** le type de produit de santé concerné par votre signalement :

- médicament ;
- dispositif médical ;
- autres produits (substance ou plante

ayant un effet psychoactif, produit sanguin, produit issu du corps humain, produit cosmétique, produit de tatouage).

**3 • Cliquez** sur « Vous êtes un professionnel de santé ».

**4 • Accédez** au formulaire de déclaration.

**5 • Si le signalement concerne un médicament**, le formulaire au format PDF peut être directement rempli en ligne et transmis par mail au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) le plus proche. Pour les autres produits (dispositif médical, cosmétologie...), l'envoi direct



par messagerie électronique n'est pas encore disponible, les modalités de transmission sont alors précisées au cas par cas.

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

# Une question ? L'Ordre vous répond

## Tous les pharmaciens biologistes inscrits au tableau de la section G sont-ils biologistes médicaux ?

**Non.** Si, depuis la loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, l'ensemble des pharmaciens biologistes de métropole sont, sur la base du métier, inscrits au tableau de la section, tous ne sont pas biologistes médicaux pour autant. **L'inscription à la section G n'est pas le « sésame » qui permet de se prévaloir de cette compétence.**

Cette compétence est détenue seulement par les pharmaciens qui, parmi les inscrits de la section G, sont titulaires :

- soit du **diplôme d'études spécialisées (DES)** en biologie médicale ;
- soit de **quatre certificats d'études spécialisées (CES)** ;
- soit de la **qualification ordinaire en biologie médicale** ;
- soit de **l'autorisation ministérielle** d'exercer la biologie médicale en France.

**Seuls ces affiliés sont habilités à valider et à signer les résultats d'examen de biologie médicale dans le dossier du patient.**

Les autres pharmaciens biologistes qui exercent

– principalement à l'hôpital – dans un domaine de la biologie médicale tel que la toxicologie, la pharmacologie, l'hématologie, etc., parfois au sein d'une équipe de recherche, ne disposent pas de ces prérogatives.

**« Ce n'est pas parce que ces professionnels s'inscrivent à notre tableau qu'ils sont des biologistes médicaux au sens de la réglementation », soulignent les conseillers ordinaires de la section G.**



## L'abonnement à une revue scientifique permet-il de valider votre DPC ?

**Non.** L'abonnement à une revue scientifique ne vous permet pas à lui seul de satisfaire à l'obligation annuelle de développement professionnel continu (DPC). En effet, un programme de DPC comprend deux parties : un volet formation et un volet évaluation des pratiques professionnelles.



Si la lecture de certaines revues scientifiques proposées par un organisme de développement professionnel continu (ODPC) peut constituer la partie « cognitive » d'un programme de DPC, elle doit cependant être complétée par une seconde étape d'évaluation des pratiques professionnelles, proposée par ce même organisme.

Votre participation aux programmes individuels de DPC est validée à leur issue par les ODPC. Une attestation vous est ensuite délivrée, une fois que toutes les étapes ont été passées. **Rappelons que le DPC est une obligation annuelle** pour tous

les professionnels de santé, donc pour tous les pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre, ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 du code de la santé publique (CSP). Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) est chargé du suivi du contrôle de cette obligation annuelle de DPC pour l'ensemble des pharmaciens inscrits au tableau.

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions
- > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie
- > Le DPC
- [www.ogdpc.fr](http://www.ogdpc.fr)
- [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr)
- Article R. 4236-11 du CSP

## Procédure de dénaturation des stupéfiants : quelles sont les modalités pratiques de mise à disposition du pharmacien « témoin » ?



**Une procédure de dénaturation des stupéfiants pour les pharmaciens gérants d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) a été instaurée par l'article 7 de l'arrêté du 12 mars 2013.**

Ce texte indique que le pharmacien demandeur doit saisir, par écrit, le conseil central des sections E ou H de l'Ordre, qui désigne un autre pharmacien gérant comme « témoin » de la dénaturation.

**Si la procédure de désignation est donc bien cadrée, il n'en va pas de même pour la mise à disposition du pharmacien « témoin » qui doit se déplacer pour assurer cette mission.**

En effet, plusieurs points ne sont pas clarifiés dans l'arrêté du 12 mars 2013, comme la prise en charge des déplacements, le temps de travail dédié à cette opération, la couverture

en matière d'assurance professionnelle ou civile du pharmacien « témoin ».

Pour obtenir des réponses précises à ces questions, l'Ordre a récemment saisi le ministère de la Santé, compte tenu des remontées faites par les pharmaciens.

Enfin, il y a lieu de préciser que le pharmacien hospitalier, salarié de l'établissement de soins dont il dépend, n'est pas le décisionnaire de sa mise à disposition pour effectuer une telle mission.

### En savoir plus

- Arrêté du 12 mars 2013, publié au *Journal officiel* du 22 mars 2013
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique Services en ligne > Métropole ou Outre-mer > Hôpital > Destruction des stupéfiants

## Vous aussi,

adressez vos questions par mail à l'Ordre, pour publication dans cette rubrique  
[dircom@ordre.pharmacien.fr](mailto:dircom@ordre.pharmacien.fr)





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



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



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



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

## Transfert d'officine : quelles sont les compétences de l'Ordre ?



**En matière de transfert d'officine, l'Ordre national des pharmaciens a une double compétence.**

Tout d'abord, saisi par l'agence régionale de santé (ARS) sur tous les projets de transfert déposés par les pharmaciens, à l'exception des pharmacies mutualistes et minières, l'Ordre émet un avis suivant plusieurs critères, dont deux en particulier :

- le départ projeté de l'officine risque-t-il de créer un vide dans la desserte pharmaceutique du quartier d'origine ?
- l'emplacement envisagé de l'officine correspond-il à un besoin de la population résidant dans le quartier d'accueil ?

Des contrôles administratifs sont aussi effectués, notamment pour vérifier le respect des conditions d'installation et l'absence d'un transfert de l'officine dans les cinq ans précédents.

**Toutefois, c'est l'ARS, et non l'Ordre, qui est décisionnaire sur les transferts.** Comme toute décision administrative, celle

du directeur général de l'ARS peut faire l'objet d'un recours devant le ministre de la Santé ou les juridictions compétentes.

**En cas de décision positive de l'ARS, l'Ordre est alors chargé d'enregistrer la déclaration d'exploitation.** Un pharmacien ayant obtenu une licence de transfert dispose d'un an pour ouvrir au public dans le nouvel emplacement.

**Dès qu'il prend possession de son nouveau local, le pharmacien doit le déclarer à l'Ordre.** L'institution ordinaire vérifie le dossier, en particulier la libre jouissance des locaux par le pharmacien et leur conformité avec ce qui avait été initialement prévu. En l'absence de problèmes, l'Ordre envoie au pharmacien un certificat d'inscription tenant compte de sa nouvelle adresse.

### En savoir plus

*Inscriptions : le guide du pharmacien titulaire d'officine* (p. 16), téléchargeable sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions  
> L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'inscription au tableau > Officine - Inscription en métropole

## Dasri-PAT : comment vous approvisionner en « boîtes jaunes » ?



La filière de collecte des déchets d'activités de soins à risques infectieux pour les patients en auto-traitement (Dasri-PAT), organisée par l'éco-organisme Dastri, prévoit la mise à disposition de boîtiers sécurisés. Les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont les seuls établissements habilités à distribuer gratuitement des boîtes à aiguilles (BAA), sur présentation d'une ordonnance. Vous pouvez vous procurer ces mini-collecteurs directement sur le site de l'éco-organisme.

Un identifiant et un mot de passe, transmis par courrier\*, vous seront nécessaires pour passer commande. Deux cartons vous seront alors expédiés : l'un contenant 60 BAA de 1 litre, l'autre 30 BAA de 2 litres. Ces boîtiers sont fonction de la nature et de la durée du traitement prescrit.

Ce nouveau système se substitue complètement à l'ancien. Inutile de vous retourner vers les entreprises pharmaceutiques ou d'attendre une distribution par des collectivités et des associations.

À noter : l'approvisionnement en « boîtes jaunes » n'est pas soumis à la signature d'une convention avec Dastri.

\* Il est aussi possible d'obtenir ces données à l'adresse mail suivante : [www.support@dastri.fr](mailto:www.support@dastri.fr)

### En savoir plus

- [www.dastri.fr](http://www.dastri.fr), rubrique Nos services
- > Espace pharmacie
- > Comment commander des BAA ?
- Article sur les Dasri-PAT en p. 2 de ce journal

## Acide picrique en officine : quelles précautions prendre ?

**L'acide picrique, ou trinitrophénol, est une matière première utilisée en pharmacie pour réaliser des préparations magistrales à visée antiseptique. Bien que ce produit soit moins utilisé qu'auparavant, on peut encore le trouver dans certaines officines. Des précautions d'élimination sont à prendre.**

En effet, cette substance devient instable. Si elle a été conservée dans de mauvaises conditions,

elle peut présenter, par cristallisation, des risques d'explosion :

• **En cas de changement de son conditionnement d'origine,** la mettant en contact avec des parties métalliques (bouchon, spatule), des cristaux de picrate métallique aux propriétés explosives peuvent se former ;

• Si une texture en paillettes est apparue, des cristaux d'acide picrique issus de la dessiccation de la poudre

hydratée ont pu se former dans le flacon et au niveau du pas de vis : **cela peut présenter un risque explosif par friction à l'ouverture du flacon.**

Aussi, toute détention d'acide picrique cristallisé doit faire l'objet de mesures spécifiques : **vous devez contacter rapidement une société agréée, spécialisée dans l'enlèvement et l'élimination des produits chimiques\***. Celle-ci pourra évaluer le risque (sur photographies du flacon par exemple), et vous

indiquera la marche à suivre.

Si nécessaire, le recours au service de déminage sera envisagé.

\* Vous pouvez vous renseigner auprès de votre mairie ou contacter l'agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (Ademe) de votre région ([www.ademe.fr](http://www.ademe.fr)).

### En savoir plus

Fiche professionnelle « Destruction des produits chimiques à l'officine », rubrique Exercice professionnel de votre Espace pharmaciens, sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)





Rencontres  
de la section D  
• 16 décembre 2013  
(Troyes)  
• 17 février 2014  
(Metz)

# PAS BESOIN D'ATTENDRE NOËL POUR UTILISER LES SITES DE L'ORDRE

**www.ordre.pharmacien.fr**

3



**www.cespharm.fr**

6

**www.meddispar.fr**

10

11 décembre

12

**www.pharmavigilance.fr**

16

**www.eqo.fr**

19 décembre

21 décembre

22

23

**JOYEUX NOËL!**

24