

## ACTUALITÉS



**SANTÉ** Recommandations vaccinales 2014 **PAGE 2**

**ORDRE** Quatre questions au Dr Thierry Morvan, anesthésiste à la polyclinique Côte Basque Sud **PAGE 4**

**EUROPE** Exercer ailleurs en Europe : oui, mais comment ? **PAGE 6**



## RENCONTRE

Franck Odoul, pharmacien inspecteur à l'agence régionale de santé Île-de-France **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

Mai 2014 • N° 36



## ÉDITO /

### RÉFORME DE LA BIOLOGIE : L'INCONCILIABLE

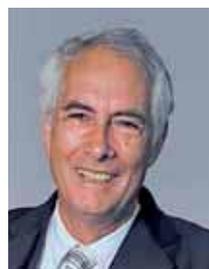
Trois notions guident la nouvelle loi sur la biologie médicale : l'ancrage parmi les spécialités médicales, la recherche de la qualité prouvée, la restructuration de l'offre.

Si la médicalisation impose que le biologiste soit, selon sa vocation première, proche du patient, attentif à la fiabilité des résultats et à la prise en compte des éléments cliniques, **à l'inverse, l'exigence d'une accréditation obligatoire à une norme internationale l'invite à modifier son exercice.** Ainsi, d'un exercice personnel, il évolue vers une logique industrielle.

Désormais, les laboratoires couvrent des territoires de plus en plus vastes. De ce fait, leurs sites de prélèvements sont très éloignés du lieu de traitement analytique.

La qualité des examens due aux transports des tubes finit par s'en ressentir. Par exemple, les hyperkaliémies ne sont plus prises en compte par certains médecins. De plus, cette organisation ne permet pas toujours de répondre aux demandes urgentes.

**En cherchant à concilier médicalisation et industrialisation, la réforme s'expose à un grand écart dont seule une régulation efficace des autorités et des organismes en charge de celle-ci (Ordres, ARS, Cofrac) peut réduire les effets pervers.**



**Robert Desmoulins,** président du conseil central de la section G

## { DOSSIER }

### TABAC ET PRODUITS APPARENTÉS :

### QUE RETENIR DE LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE ?

Le 14 mars dernier, le Conseil européen a approuvé la directive sur la fabrication, la présentation et la vente du tabac et de ses produits. Un texte qui présente notamment la première réglementation européenne sur un produit encore mal connu : la cigarette électronique. Retour sur quelques points clés pour la France et des pays européens. **lire page 7**

## À RETENIR



## Pour votre exercice pharmaceutique

## Une nouvelle pipette pour le Kaneuron® 5,4 %

Depuis le 2 avril, en raison d'erreurs médicamenteuses, la pipette de la solution buvable de phénobarbital n'est plus graduée qu'en « équivalent goutte ». Les conditionnements contenant ce nouveau dispositif d'administration sont identifiés par une étiquette orange mentionnant : « Attention, nouvelle pipette-doseuse pour administration orale graduée en gouttes. » L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) attire l'attention des pharmaciens dispensateurs, qui doivent en informer leurs patients et s'assurer que la posologie de la prescription est bien libellée en « équivalent goutte ».

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

## Di-Hydan® 100 mg en rupture

Suite à une rupture d'approvisionnement de l'antiépileptique à base de phénytoïne Di-Hydan®, l'ANSM a autorisé, à titre exceptionnel et transitoire, l'importation de la spécialité comparable Diphantoïne® (phénytoïne sodique) 10 mg de Belgique. Cette spécialité ne peut être délivrée que par les pharmacies hospitalières, qui pourront la rétrocéder aux patients ambulatoires. La posologie recommandée est identique. Les deux spécialités contiennent le même excipient et se présentent sous forme de comprimé quadrisécable. Les pharmaciens d'officine doivent donc orienter les patients vers la pharmacie hospitalière de proximité autorisée à rétrocéder.

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.

## ÉDUCATION

## RECOMMANDATIONS VACCINALES 2014

Le calendrier vaccinal 2014 a été publié le 22 avril 2014 sur le site du ministère chargé de la Santé.

Parmi les recommandations générales, les nouveautés par rapport à 2013 concernent principalement la vaccination contre les infections à papillomavirus humains : administration désormais de deux doses espacées de six mois (au lieu de trois doses) chez les jeunes filles âgées de 11 à 14 ans (11 à 13 ans révolus pour le vaccin quadrivalent ; 11 à 14 ans révolus pour le vaccin bivalent).

Parmi les recommandations liées à des situations spécifiques, les nouveautés concernent notamment les vaccinations contre :

- **la coqueluche\*** : ajout d'un rappel coquelucheux chez l'adulte vacciné depuis plus de dix ans et se trouvant à nouveau en situation de cocooning (couples ayant le projet d'être parents, entourage d'un nourrisson âgé de moins de 6 mois) ;
- **l'hépatite B\*** : modification du schéma de primo-vaccination accéléré pour les adultes nécessitant une immunisation rapide : une dose administrée à J0, J7 (ou J10) et J21, en remplacement du schéma M0-M1-M2 ;
- **les infections invasives à méningocoque (IIM) B** : vaccination recommandée uniquement pour les personnes à risque élevé d'IIM B ainsi que dans des situations épidémiologiques particulières.

\* Des recommandations spécifiques aux professionnels de santé sont détaillées dans le calendrier vaccinal 2014.

Vaccination : êtes-vous à jour ?

2014 calendrier simplifié des vaccinations

Âge approprié	Néonatal	2 mois	4 mois	11 mois	15 ans	11-13 ans	14 ans	25 ans	45 ans	65 ans et plus
BCC										
Diphérie-Tétanos-Diphtérie										
Coqueluche										
Méningocoque (types IIM)										
Hépatite B										
Méningocoque C										
Hépatite B (vaccin bivalent)										
Papillomavirus humains (HPV)										
Grippe										

En savoir plus

**BCC (tuberculose)**  
La vaccination contre la tuberculose est recommandée dès la naissance et jusqu'à l'âge de 15 ans chez certains enfants exposés à un risque élevé de tuberculose.

**Diphérie-Tétanos-Poliomyélite**  
Les rappels de l'adulte sont désormais recommandés à partir de 75 ans, 85 ans, etc.

**Coqueluche**  
Le rappel de la coqueluche se fait à 25 ans. Les futurs parents sont particulièrement concernés, car la vaccination protège les nourrissons de moins de 6 mois que l'on ne peut pas encore vacciner : la vaccination sera à nouveau recommandée à l'entourage des nourrissons à l'occasion d'une nouvelle grossesse, ou le dernier rappel coquelucheux date de plus de 10 ans.

**Hépatite B**  
La vaccination des nourrissons débute à l'âge de 2 mois. Si la vaccination n'a pas été effectuée au cours de la première année de vie, elle peut être réalisée jusqu'à 15 ans inclus. À partir de 16 ans, elle est recommandée uniquement chez les personnes exposées au risque d'hépatite B.

**Méningocoque C**  
La vaccination est recommandée aux enfants âgés de 12 mois avec un rattrapage jusqu'à l'âge de 24 ans inclus.

**Hépatite B (vaccin bivalent)**  
La vaccination est recommandée pour tous les enfants à l'âge de 12 mois avec une deuxième dose entre 14 et 18 mois. Pour les personnes nées à partir de 1980, être à jour signifie avoir eu deux doses de vaccin.

**Papillomavirus humains (HPV)**  
La vaccination est recommandée chez les jeunes filles âgées de 11 à 14 ans avec un rattrapage jusqu'à 19 ans inclus.

**Grippe**  
La vaccination est recommandée chaque année pour les personnes à risque y compris les enfants à partir de 6 mois, les femmes enceintes et pour toutes les personnes âgées de 65 ans et plus.

Une question ? Un conseil ? Parlez-en à votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien.

## En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)
- [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)
- Voir p. 16 de ce journal

## Journée mondiale sans tabac 2014 : tous mobilisés !



Le 31 mai prochain aura lieu la Journée mondiale sans tabac. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) entend une fois encore sensibiliser les pouvoirs publics et les fumeurs aux risques liés au tabagisme. Cette année, l'objectif de la campagne est d'inciter les gouvernements à augmenter

sensiblement les taxes sur le tabac, ce levier ayant déjà fait la preuve de son efficacité. En France, le Plan cancer 2014-2019 va dans ce sens, en proposant notamment de « faire de la politique des prix du tabac un outil au service de la santé publique ».

De son côté, la Haute Autorité de santé (HAS) a publié en janvier dernier des recommandations de bonnes pratiques sur la prise en charge de l'arrêt du tabac et a réaffirmé le rôle des professionnels de santé de premier recours, notamment du pharmacien d'officine. Celui-ci est en première ligne pour conseiller les millions de fumeurs candidats à l'arrêt du tabac et les accompagner dans leur sevrage. Pour aider les confrères dans cette mission, entre

autres outils (brochures, affiches, dossiers...), le Cespharm propose une « fiche de suivi », véritable tableau de bord personnalisé pendant le sevrage et précieuse aide au dialogue, ainsi qu'une « fiche technique » qui détaille les niveaux d'intervention du pharmacien dans l'aide à l'arrêt du tabac.

\* Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française.

## En savoir plus

- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), rubrique Tout le catalogue > Thème(s) > Addiction/tabac
- [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), rubrique Évaluation & Recommandation > Bonne pratique professionnelle > Recommandations de bonne pratique
- Voir p. 7-9 de ce journal

## ÉVOLUTION DÉMOGRAPHIQUE

# Vieillessement de la population : une loi en préparation

Aujourd'hui, 25 % des Français ont plus de 60 ans. Ils seront 30 % d'ici à 2060. La société doit anticiper cette évolution démographique en opérant une véritable « révolution de l'âge ».

**L**e 12 février dernier, au terme de deux mois de concertation avec les acteurs concernés (collectivités territoriales, partenaires sociaux, représentants des usagers et des professionnels du secteur), l'ancien Premier ministre, Jean-Marc Ayrault, a présenté les grands axes du projet de loi d'orientation et de programmation pour l'adaptation de la société au vieillissement. Sauf modification du calendrier parlementaire ou nouvelles orientations gouvernementales, ce texte devrait être présenté d'ici à la fin de l'année 2014.

Anticiper l'évolution démographique. C'est tout l'enjeu de ce projet de loi, qui pose comme objectif d'améliorer la vie quotidienne de l'ensemble des personnes âgées, autour de trois volets essentiels :  
 • anticiper et prévenir plus efficacement la perte d'autonomie ;

- favoriser l'adaptation de la société au vieillissement ;
- prévoir un accompagnement mieux adapté en cas de perte d'autonomie.

### Plusieurs leviers d'action

Les mesures envisagées concernent l'ensemble des personnes âgées – du retraité actif à la personne en perte d'autonomie – et agissent sur plusieurs leviers : sur le plan du logement, de l'urbanisme, des transports, de la prévention de la perte d'autonomie ou de l'accompagnement des aidants. La nécessité de compléter ce dispositif avec une politique du médicament structurée et spécifique pour les seniors s'est très vite imposée.

75 % d'entre eux sont fidèles à une seule pharmacie. Une constatation qui ne fait que renforcer le rôle primordial des pharmaciens,



aux côtés des médecins traitants, pour conseiller les personnes âgées et les informer sur les risques d'une mauvaise observance de leurs traitements\*.

\* Source : rapport de restitution de la concertation sur le projet de loi Adaptation de la société au vieillissement.

### { DÉFINITION }

### Loi d'orientation, loi de programmation

Une loi de programme, ou de programmation, décrit les objectifs que se fixe l'État dans un domaine (enseignement, dépenses militaires...) pour les années à venir, et les moyens financiers qu'il envisage d'y consacrer.

Source : Assemblée nationale.

### { LE CSIS }

## Renforcer le dialogue entre l'État et les acteurs de l'industrie pharmaceutique



Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) vise à faciliter la coordination entre les politiques publiques et les stratégies industrielles tout en tenant compte des impératifs, enjeux et exigences de chacun. Retour sur ses missions.

En juillet 2013 s'est tenue la 6<sup>e</sup> réunion du CSIS. Dans le même temps, le Conseil a signé avec l'État un contrat de filière des industries et technologies de santé. L'objectif ? Rassem-

bler l'État, les régions et la filière santé autour d'engagements réciproques. L'enjeu est d'améliorer l'attractivité de la France et ses performances en matière de produits et de technologies de santé. Il se décline autour de 44 propositions mises en œuvre et suivies par les ministères chargés du Redressement productif, de l'Enseignement

supérieur et de la Recherche, du Budget et du Commerce extérieur. Des actions et des engagements sont en cours de déploiement, notamment pour favoriser la production nationale de médicaments, la maîtrise des risques de contrefaçon et de rupture de stock, le développement d'une automédication sécurisée. À suivre.

### Le CSIS

Le CSIS a été créé en 2004, mais son rôle et son activité ont été relancés en 2012 par la volonté de l'ancien Premier ministre, Jean-Marc Ayrault. Des représentants de l'État, des industriels, des instituts de recherche travaillent en sous-groupes autour de thématiques dont certaines sont communes et partagées avec le comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF-IT) issu du Conseil national de l'industrie.

### LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



## ORDRE



Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 21 avril 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 295



Nombre total d'officines : 22 624

## en bref

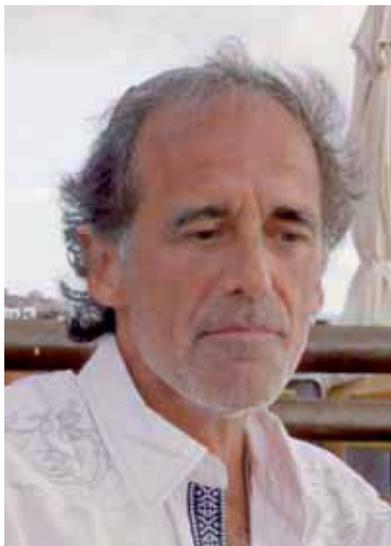
→ Dossier  
Pharmaceutique/  
pharmacies à  
usage intérieur  
(PUI)



En savoir plus  
[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr),  
rubrique Le Dossier  
Pharmaceutique

## INTERVIEW

## QUATRE QUESTIONS AU DR THIERRY MORVAN, ANESTHÉSISTE À LA POLYCLINIQUE CÔTE BASQUE SUD



**P**our cet anesthésiste qui expérimente le Dossier Pharmaceutique (DP) à l'hôpital, l'outil est utile pour identifier l'ensemble des traitements suivis par les patients.

**Pourquoi avez-vous souhaité participer à l'expérimentation du DP auprès de certains praticiens hospitaliers ?**

**T. M. :** Pour nous, anesthésistes, il est crucial de connaître l'intégralité des traitements pris par les patients que nous voyons en consultation, qu'ils soient prescrits

ou en achat libre. Le DP est apparu comme un complément naturel à nos outils existants, afin d'améliorer encore cette connaissance.

**Comment s'est déroulée l'installation de l'outil au sein de votre service ?**

**T. M. :** Très simplement, grâce au concours d'un informaticien et d'un représentant de l'Ordre national des pharmaciens. Moins de vingt minutes ont suffi pour installer le DP. **C'est un outil simple d'usage et ergonomique, dont la lecture s'intègre sans difficulté dans le temps de la consultation.** Il ne faut pas plus de dix-sept secondes pour y accéder.

**Quels bénéfices avez-vous identifiés pour les patients ? Et pour les médecins ?**

**T. M. :** Pour les patients, le DP est la garantie d'une meilleure prise en charge. Il assure une forme de double contrôle entre les déclarations du patient et les mentions figurant dans le DP. Pour les médecins, **le DP est un support qui permet de consolider les informations obtenues lors de l'entretien avec le patient.**

En trois mois d'usage, j'ai pu éviter des risques d'accidents iatrogènes potentiellement graves.

**Quelles améliorations vous sembleraient souhaitables, dans le cadre de l'expérimentation actuelle ?**

**T. M. :** Ce type d'outil doit pouvoir évoluer de façon constante, au gré des retours formulés par les différentes catégories d'utilisateurs. D'abord, je pense qu'il faut travailler sur **l'interopérabilité du DP, car c'est un outil qui doit être largement partagé.** Ensuite, **le DP pourrait être le support adapté pour développer l'e-prescription.**

Enfin, l'indication des molécules sous forme de DCI\* provoque un risque de méconnaissance de la part du professionnel et donc un défaut d'adhésion. Je pense qu'il **faudrait pouvoir interroger systématiquement le nom de la molécule mère, ainsi que la monographie sur le produit.**

\* Dénomination commune internationale.

## ●● LE DP M'A PERMIS D'ÉVITER DES RISQUES IATROGÈNES POTENTIELLEMENT GRAVES ●●



{ EN PRATIQUE }

### Officinaux, éditez le DP de votre patient

Votre patient vous informe d'une intervention prochaine en établissement de santé. Proposez-lui d'éditer le contenu de son DP sur papier. Ce document permettra aux professionnels de santé qui le prendront

en charge d'avoir une connaissance exhaustive de ses traitements en cours et d'éviter ainsi les interactions médicamenteuses indésirables. En effet, seuls quelques médecins font partie

de l'expérimentation de l'accès au DP. Pour ce faire, reportez-vous au manuel de votre logiciel pour connaître la procédure d'impression du DP.





## Les trois thèmes du questionnaire

1. L'exercice professionnel
2. L'environnement de l'exercice
3. L'attraction du métier et de la formation

## RENCONTRES

# Forte mobilisation autour de l'« Opération jeunes »

Après un mois d'avril marqué par trois nouvelles rencontres à Rennes, Clermont-Ferrand et Strasbourg, l'« Opération jeunes » se poursuit. L'objectif ? Mieux préparer l'avenir de la profession.

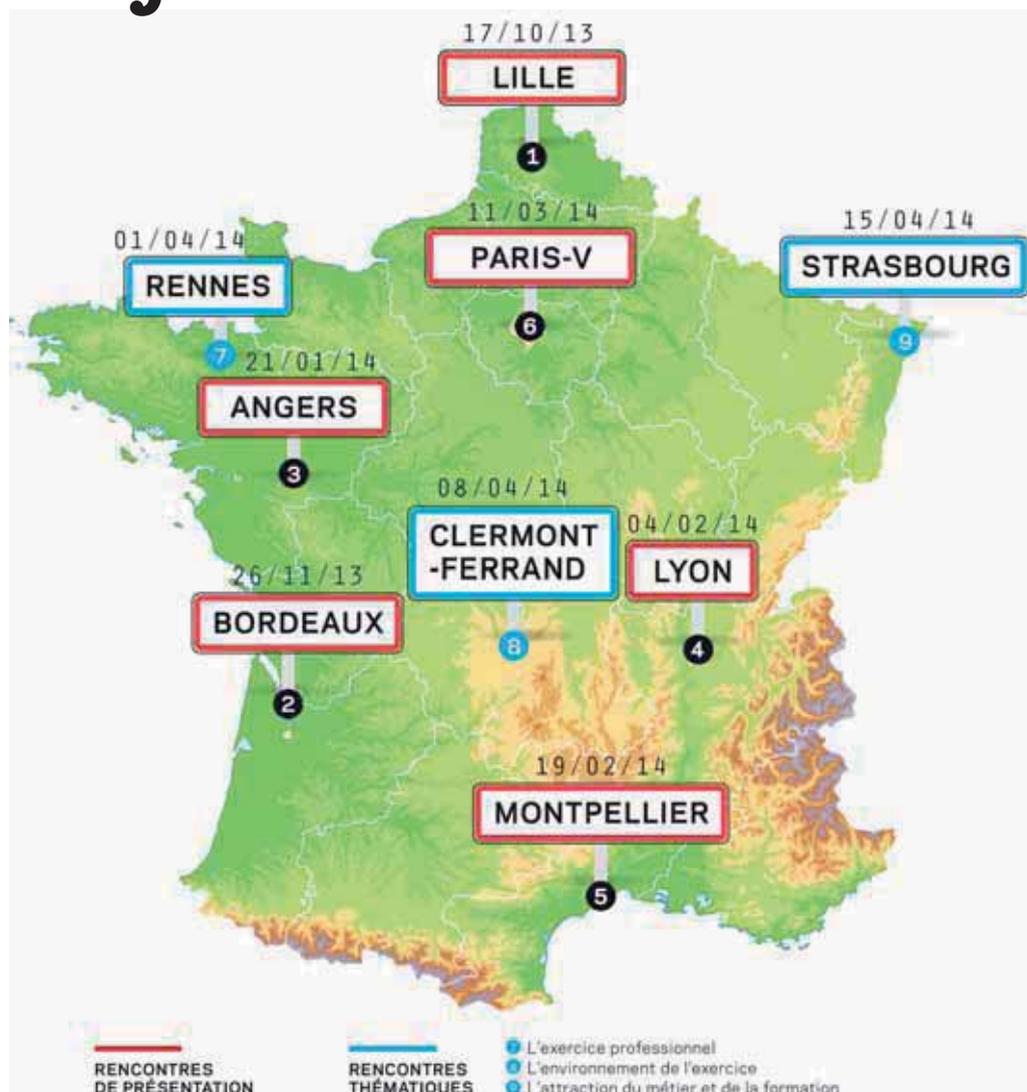
**D**epuis octobre 2013, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), poursuit un tour de France pour échanger avec les étudiants en dernière année de pharmacie et les pharmaciens de moins de 35 ans en exercice.

Succès de l'enquête nationale, menée sur le terrain

Le CNOP a préalablement lancé, fin 2013, une enquête nationale sous la forme d'un questionnaire en ligne adressé aux 15 000 pharmaciens inscrits à l'Ordre de moins de 35 ans, ainsi qu'aux étudiants des facultés inscrits en 6<sup>e</sup> année de pharmacie qui seront prochainement diplômés et internes (4 500). Plus de 6 000 réponses ont été recueillies, chiffre qui témoigne d'une forte mobilisation.

Prochaines étapes ?

L'élaboration de recommandations qui seront soumises aux 20 000 jeunes pharmaciens et étudiants via un vote électronique, et l'organisation d'une journée de travail le 9 octobre prochain pour dresser le bilan de l'opération.



## Fiches professionnelles : pratiques et accessibles en quelques clics

Pratiques. Les fiches pédagogiques consultables sur le site de l'Ordre sont conçues pour répondre aux questions que se posent les pharmaciens en exercice, quel que soit le métier.

### La gestion du bon usage du médicament par les pharmaciens d'officine dans les Ehpad\* sans pharmacie à usage intérieur (PUI)

Conformément au code de la santé publique, la fourniture des médicaments disponibles en circuit de ville aux résidents d'Ehpad dépourvus de PUI est assurée par une ou plusieurs pharmacies d'officine (articles R. 5126-111 à 115). Cette pratique doit être précisément encadrée par une convention signée entre le pharmacien titulaire d'officine et la direction de l'établissement concerné. La fiche professionnelle revient sur les textes qui encadrent cette relation et sur d'autres aspects liés

à l'intervention du pharmacien d'officine en Ehpad :

- réalisation des préparations de doses à administrer (PDA) ;
- rôle du pharmacien référent, etc.

Une base d'information synthétique et documentée pour les pharmaciens d'officine intéressés par ce type de collaboration.

\* Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

### En savoir plus

Fiche « Établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (Ehpad) sans pharmacie à usage intérieur (PUI) : Dispensation et gestion du bon usage des médicaments par les pharmaciens d'officine » (8/4/14) sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles



## { LES CHIFFRES CLÉS }

11<sup>e</sup>

Les pharmaciens occupent la 11<sup>e</sup> profession la plus mobile pour l'établissement sur les 436 professions réglementées que compte l'UE.



1,6 %

des pharmaciens exerçant en France, sur le total des effectifs, sont étrangers. Ils sont majoritairement issus d'Afrique et d'Europe.



2 %

de citoyens vivent et travaillent dans l'UE dans un État autre que le leur (source : TNS Sofres).



360 000

pharmaciens d'officine exercent dans 160 000 officines en Europe.



## { LE POINT SUR }

EXERCER AILLEURS EN EUROPE :  
OUI, MAIS COMMENT ?

**Pharmaciens, avant d'exercer dans un autre État européen\*, un contrôle de vos qualifications s'impose.** Des procédures différentes s'appliquent selon la nature de votre activité, votre cursus universitaire, et selon l'étendue de votre activité à l'étranger. Mode opératoire.



**P**our cela, adressez-vous à l'autorité compétente du pays d'accueil (Ordre ou ministère selon le pays). Les démarches à accomplir dépendent de plusieurs éléments, à commencer par les conditions d'activité souhaitées (exercice temporaire et occasionnel ou établissement dans un autre État membre de l'Union européenne, UE).

- Si vous êtes inscrit à l'Ordre national des pharmaciens en France, et que vous souhaitez exercer une activité professionnelle temporaire et occasionnelle dans un autre État membre de l'UE (dans le cadre de la « libre prestation de services »), la décision de reconnaissance est rapide : un, voire deux mois au plus, ou trois mois si votre diplôme n'est pas conforme à la directive 2005/36/CE, comme expliqué ci-dessous. Après quoi vous pouvez exercer sans délai et pendant un an.

- En revanche, si vous désirez vous implanter durablement dans le pays choisi (comme « établissement »), la procédure est un peu plus complexe, et sa durée dépend de votre diplôme.

Si celui-ci sanctionne une formation d'au moins cinq ans dont quatre années minimum d'enseignement théorique et pratique et un stage de six mois minimum en officine ou pharmacie à usage intérieur (PUI), votre diplôme est conforme à la directive 2005/36/CE et vous bénéficiez du principe de reconnaissance automatique de vos qualifications professionnelles (en pratique, c'est le cas de tous les pharmaciens hormis les biologistes et ceux dont le stage n'a pas été effectué en officine ou PUI). Dans ce cas de figure, la décision de reconnaissance intervient au plus tard trois mois après la demande.

Dans les autres cas (biologistes souhaitant exercer la biologie médicale et pharmaciens dont le stage n'est pas conforme à la directive), vous êtes soumis au régime général, avec une procédure plus longue (quatre mois au plus), car l'autorité compétente doit étudier en détail votre formation.

Une fois la reconnaissance de vos qualifications obtenue, vous devez encore accomplir les démarches habituelles pour obtenir l'autorisation d'exercer dans le pays d'accueil. Celle-ci est parfois subordonnée à la vérification de vos connaissances linguistiques. Des procédures différentes peuvent s'appliquer si votre nationalité et/ou votre diplôme ne sont pas européens.

Principale évolution attendue à partir de janvier 2016 : la possibilité d'utiliser une procédure électronique alternative (la « carte professionnelle européenne ») qui permettra de raccourcir d'un mois le délai à prévoir entre la demande de reconnaissance et la décision finale, quels que soient les conditions d'activité et le régime applicable. Le professionnel pourra également faire sa demande directement auprès de l'autorité compétente de l'État d'origine. Cette procédure ne sera ouverte qu'à certaines professions dont la liste sera connue fin 2014 – dont très probablement les pharmaciens.

\*État membre de l'Espace économique européen (UE, Islande, Norvège ou Liechtenstein) et Suisse, Andorre, Monaco, Saint-Marin.

**En savoir plus**  
<http://ec.europa.eu>, rubrique Vivre, travailler et voyager dans l'UE > Travail > Qualifications professionnelles. Cliquez sur Guide de l'utilisateur pour la reconnaissance des qualifications professionnelles.



## TABAC ET PRODUITS APPARENTÉS : QUE RETENIR DE LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE ?

**Le 14 mars dernier, le Conseil européen a approuvé la directive sur la fabrication, la présentation et la vente du tabac et de ses produits.** Un texte qui présente notamment la première réglementation européenne sur un produit encore mal connu : la cigarette électronique. Retour sur quelques points clés pour la France et des pays européens. ●●●

**C**haque année, le tabac tue près de 73 000 personnes en France\*. Face à ce fléau, les moyens d'action étatiques sont divers : prévention, information, restriction, etc. Depuis le 14 mars 2014, l'Union européenne (UE) dispose d'une nouvelle réglementation sur la fabrication, la présentation et la vente du tabac et de ses produits. Une des ambitions de ce texte : proposer une première réglementation, applicable au niveau européen, pour le statut des cigarettes électroniques.

### UN SUJET COMPLEXE, AU CŒUR DE L'ACTUALITÉ ET DES DÉBATS

La question du statut des cigarettes électroniques a fait l'objet de nombreux débats au sein des pays de l'Union et lors de l'élaboration de cette nouvelle directive. Le compromis finalement retenu au niveau européen ne changera rien en France du point de vue des pharmaciens d'officine : **les autorités nationales restent maîtresses du classement ou non de la cigarette électronique comme médicament, dispositif médical ou autre produit autorisé à la vente en officine.** Adopté en séance plénière par le Parlement européen le 26 février 2014, le texte de cette directive devrait être publié au *Journal officiel* (JO) de l'UE dans les semaines qui viennent, avant d'être transposé par les États membres et de prendre effet au premier semestre 2016.

### QUEL STATUT POUR LES CIGARETTES ÉLECTRONIQUES ?

L'exercice pharmaceutique des pharmaciens d'officine français n'est pour l'instant pas directement impacté par l'approbation de cette directive antitabac. Néanmoins, un

grand pas vient d'être franchi. En effet, la directive non seulement propose une définition juridique de la cigarette électronique (« un produit, ou tout composant de ce produit, y compris une cartouche, un réservoir et le dispositif dépourvu de cartouche ou de réservoir, qui peut être utilisé, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant de la nicotine »), mais encore lui donne un statut par défaut de produit de consommation courante. Par défaut, car la directive « ne s'applique pas aux cigarettes électroniques et aux flacons de recharge qui sont soumis à une obligation d'autorisation au titre de la directive 2001/83/CE [sur les médicaments] ou aux exigences fixées par la directive 93/42/CEE [sur les dispositifs médicaux] ».

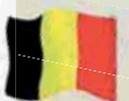
### LA SITUATION RÉGLEMENTAIRE EN FRANCE

Les cigarettes électroniques apparentées à des produits de consommation courante sont ainsi soumises à des critères stricts. **Le texte de la directive européenne précise en effet qu'elles devront contenir une quantité limitée de nicotine : concentration maximale de 20 mg/ml, flacons de recharge d'un volume maximal de 10 ml, réservoirs d'un volume maximal de 2 ml.** En cas de non-conformité, les États membres de l'UE auront la possibilité d'interdire la commercialisation du produit.

En France, les cigarettes électroniques peuvent potentiellement être classées comme médicaments (et vendues, donc, exclusivement en officine), à condition de revendiquer l'aide au sevrage tabagique ou de dépasser le seuil de nicotine prévu. **À ce jour, aucune demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) n'a été déposée, et toutes les cigarettes électroniques sont actuellement considérées comme des produits de consommation courante. Aucun de ces produits ne figure sur la liste des marchandises autorisées à la vente en officine.**

## À SAVOIR

### LA CIGARETTE ÉLECTRONIQUE DANS D'AUTRES PAYS EUROPÉENS



#### Belgique

Double statut (médicament si nicotine et/ou indication [mais aucune AMM encore délivrée], produit du tabac sinon).



#### Lituanie

Interdiction des cigarettes électroniques, avec ou sans nicotine.



#### Espagne/Italie

Produit de consommation courante.



#### Royaume-Uni

Classement en médicaments des cigarettes électroniques avec nicotine (d'ici à 2016).

Sources : [www.mhra.gov.uk](http://www.mhra.gov.uk), [www.fagg-afmps.be/fr](http://www.fagg-afmps.be/fr).

### CIGARETTES ÉLECTRONIQUES EN OFFICINE : LA POSITION DE L'ORDRE



Pour Alain Delgutte, président du conseil central de la section A de l'Ordre, « la position de l'Ordre est de se conformer à la législation en vigueur.

Les cigarettes électroniques aidant au sevrage tabagique et dépassant un certain seuil de nicotine [plus de 10 mg dans la cartouche ou plus de 20 mg/ml dans la solution de recharge] sont considérées comme des médicaments, et devraient donc être vendues dans les officines pour cette raison, en France ».

Une position qui respecte la récente directive européenne, laquelle entrera en vigueur à partir de 2016. En attendant, Alain Delgutte rappelle que les pharmaciens ne sont autorisés à vendre que les produits figurant dans l'arrêté du 15 février 2002 en application de l'article L. 5125-24 du code de la santé publique (CSP) : 24 catégories de produits, parmi lesquels ne figure pas la cigarette électronique...

## Un avis nuancé de la HAS sur la cigarette électronique



Le 21 janvier 2014, la HAS a rendu public un avis revenant sur les méthodes de sevrage tabagique et évoquant la question de la cigarette électronique. Si elle ne recommande pas la cigarette électronique

comme outil d'aide à l'arrêt du tabac en raison d'une efficacité et d'une innocuité insuffisamment évaluées à ce jour, la HAS considère cependant que, du fait de sa toxicité beaucoup moins forte que celle d'une

cigarette, son utilisation chez un fumeur qui a commencé à vapoter et qui veut s'arrêter de fumer ne doit pas être découragée. Un point important sur lequel, précise la HAS, le fumeur devra consulter son médecin traitant.

### Chiffres clés

15 000



PERSONNES DE 15 À 75 ANS

vont participer à l'étude de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) sur les usages de la cigarette électronique en France. Une première étude d'envergure, dont les résultats seront connus courant 2014.

47,5



MILLIARDS de cigarettes électroniques ont été vendues dans le monde en 2013, ce qui représente une baisse de 7,7 % par rapport à 2012.

180



ÉTATS ont ratifié la convention-cadre pour la lutte antitabac (Cclat) élaborée sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2003.

8,7%



C'EST LE TAUX de personnes utilisant la cigarette électronique qui ont arrêté de fumer au bout d'un an, selon une étude italienne menée auprès de 300 fumeurs.

141



BOUTIQUES SPÉCIALISÉES

en e-cigarettes avaient ouvert au mois d'avril 2013 en France métropolitaine. On estime que ce chiffre a plus que doublé depuis.

### UNE RÉFLEXION EN COURS

Au mois de mai 2013, le ministère en charge de la Santé a annoncé pour la cigarette électronique des mesures d'encadrement similaires à celles en vigueur pour le tabac : **interdiction de vente aux mineurs** (intégrée à la loi sur la consommation, publiée le 18 mars 2014), **interdiction de vapoter dans des lieux publics** (décision du Conseil d'État attendue) et **interdiction de la publicité** (circulaire ministérielle à venir). Ces mesures témoignent d'une réflexion en cours au sein des pouvoirs publics. Dans un avis rendu au mois de janvier 2014, la Haute Autorité de santé (HAS) déclare pour sa part ne pas être opposée à la cigarette électronique chez les fumeurs qui ont commencé à vapoter et qui veulent arrêter de fumer – **sans pour autant considérer la cigarette électronique comme un outil d'arrêt du tabac.**

### DES ÉTUDES ENCORE TROP PEU NOMBREUSES

Si la situation de la cigarette électronique dénote un certain flottement, c'est aussi en raison du nombre assez restreint d'études sur le sujet. **C'est pourquoi, poursuivant sa dynamique de réflexion, le ministère en charge de la Santé a commandé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) des études sur l'effet de sevrage des cigarettes électroniques.** À ce jour, à peine une dizaine d'études ont été réalisées dans le monde sur l'efficacité de la cigarette électronique pour arrêter le tabac et sur la nocivité de ses composants. Une étude menée en Nouvelle-Zélande sur 657 fumeurs, rendue publique en septembre 2013 et qui constitue la première étude randomisée\*\* contrôlée à grande échelle sur le sujet, a noté que les cigarettes électroniques, avec ou sans nicotine, **sont modérément efficaces pour le sevrage tabagique, et présentent un succès et des effets indésirables similaires à ceux des patchs\*\*\*. Un travail important mais à l'heure actuelle insuffisant pour trancher scientifiquement sur la question.**

#### En savoir plus

- Document de référence sur la cigarette électronique : rapport de l'Office français de prévention du tabagisme (OFT), commandé par la Direction générale de la santé (DGS), consultable et téléchargeable sur le site de l'OFT, [www.oft-asso.fr](http://www.oft-asso.fr)
- Voir l'article p. 2 de ce journal

\* Source : Office français de prévention du tabagisme, rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette, 2013.

\*\* Une étude randomisée est une étude sur un nouveau traitement, au cours de laquelle les participants sont répartis de façon aléatoire dans le groupe témoin et dans le groupe expérimental.

\*\*\* Christopher Bullen, « Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial », *The Lancet*, septembre 2013.

200

PERSONNES meurent du tabac chaque jour en France.

### ANATOMIE D'UNE CIGARETTE ÉLECTRONIQUE

Une cigarette électronique peut être jetable ou réutilisable. Elle est composée de trois parties principales : une pile, une cartouche (également appelée réservoir) et un atomiseur. Elle dégage un aérosol composé de gaz et de gouttelettes de propylène glycol et de glycérol. La cartouche contient un e-liquide obligatoirement composé de propylène glycol ou de glycérol (producteurs de vapeur et exhausteurs

d'arômes), d'arômes et de colorants. Elle peut également contenir, selon les produits, de la nicotine et des impuretés ou des additifs comme de l'anabasine (provenant de l'extraction de la nicotine), des traces de nitrosamines (principaux cancérigènes présents dans le tabac), des métaux (nanoparticules issues des processus de fabrication), des antioxydants et des conservateurs ou encore de l'alcool.



## Vente en ligne sur Internet : le rôle de l'ARS

**Pharmacien inspecteur à l'agence régionale de santé (ARS) Île-de-France, Franck Odoul coordonne l'instruction des demandes d'autorisation des sites de vente en ligne. Il détaille les critères d'appréciation qui orientent la décision.**

### 1. Pouvez-vous nous rappeler le rôle des ARS dans le dispositif de vente en ligne de médicaments ?

**Elles ont pour mission d'accorder ou non l'autorisation aux pharmaciens titulaires qui le souhaitent d'ouvrir leur site de vente en ligne de médicaments.**

Dès la fin janvier 2013, nous avons reçu les premières sollicitations, mais nous disposions de peu d'éléments concrets pour apprécier la pertinence des dossiers, en l'absence du texte sur les bonnes pratiques. Nous avons créé une plate-forme collaborative, entre pharmaciens inspecteurs des ARS, mais également en lien avec l'Assurance maladie et les unions régionales des professions de santé (URPS), pour fonder des bases communes d'appréciation sur la vente en ligne.

### 2. Combien d'autorisations avez-vous accordées depuis la création du dispositif, et selon quels critères d'appréciation ?

Mi-mars 2014, on comptait 35 sites autorisés en Île-de-France,

pour 64 dossiers reçus.

**Nous vérifions la conformité des projets par rapport aux bonnes pratiques**, dont notamment le recours à un hébergeur agréé, la présence de toutes les mentions légales, le fait que l'internaute ait accès à l'intégralité des résumés des caractéristiques des produits (RCP) et des notices des produits.

Par ailleurs, les pharmaciens dont les sites ont été autorisés avant la publication des bonnes pratiques ont dû s'engager sur l'honneur à mettre leur site en conformité une fois qu'elles ont été connues.

### 3. Avez-vous refusé des demandes et pour quelles raisons ?

Sur les 64 dossiers, deux n'ont pas été menés jusqu'au bout, 27 étaient en cours d'examen, et cinq ont fait l'objet d'un refus.

En général, ce refus était motivé par l'absence d'hébergeur agréé ou par certaines anomalies,

par exemple l'absence de présentation systématique de la notice des médicaments lors de l'achat, la mise en ligne (ou l'affichage) d'extraction du contenu des notices, ou la présence de médicaments vétérinaires dans l'onglet réservé aux médicaments à usage humain.

### 4. Une fois le site autorisé, existe-t-il une procédure de contrôle à intervalles réguliers ?

**En effet, les pharmaciens inspecteurs des ARS sont chargés de veiller à la conformité des sites.**

En cas de non-conformité constatée par rapport aux bonnes pratiques, des courriers de rappel de la réglementation peuvent être adressés, et des suspensions d'autorisation peuvent être prononcées si ces observations ne sont pas prises en compte.

#### REPÈRES



### L'ARS Île-de-France

**Ouverte le 1<sup>er</sup> avril 2010, l'agence régionale de santé (ARS) Île-de-France met en œuvre la politique régionale de santé**, en coordination avec les partenaires et en tenant compte des spécificités de la région et de ses territoires. Ses actions visent à améliorer la santé de la population et à rendre le système de santé plus efficace.

#### Franck Odoul en 5 dates

##### 1997

Diplôme de docteur en pharmacie.

##### 2002-2003

Nommé attaché et assistant hospitalo-universitaire à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul à Paris.

##### 2004

Nommé pharmacien inspecteur à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales (Drass) Île-de-France.

##### 2010

Pharmacien inspecteur au sein du département contrôle et sécurité sanitaire des produits et services de santé de l'ARS Île-de-France.

##### Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2013

Pilote du programme d'inspection des officines.

●● LES SITES DOIVENT ÊTRE LE REFLET DES BONNES PRATIQUES ●●

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 »

### PHARMACIES À USAGE INTÉRIEUR



●● Un travail de longue haleine porté par l'Ordre ●●

“ Ces textes résultent d'un travail de longue haleine commencé en 2008 sous l'égide de la Fédération nationale des sapeurs-pompiers de France (en lien avec des pharmaciens et des médecins de SDIS) et ont aussi été portés par des parlementaires, des représentants de l'Ordre et des pharmaciens inspecteurs.

Il faut souligner l'implication de la section H, représentant les pharmaciens hospitaliers, dans la rédaction de certains aspects techniques du texte. L'action de la présidente de l'Ordre, Isabelle Adenot, et du général Claude Renaudeau, ancien membre du Conseil national, désormais conseiller santé du directeur général de la sécurité civile et de la gestion des crises du ministère de l'Intérieur, a été également décisive pour faire avancer le dossier au niveau ministériel. ”

Stéphane Lafond,  
conseil central de la section H

## Pharmacies de sapeurs-pompiers : enfin des référentiels spécifiques

**E**n mars dernier sont parus deux arrêtés dédiés aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS). Celles-ci disposent désormais de référentiels qui leur sont spécifiques, en matière de bonnes pratiques et de circuit du médicament.

D'une part, les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les PUI des SDIS sont précisées\*.

D'autre part, les bonnes pratiques de pharmacie des SDIS de la brigade des sapeurs-pompiers de Paris (BSPP) et du bataillon de marins-

pompiers de Marseille (BMPM), en matière de **gestion de la qualité, de personnel, de locaux et de fonctionnement\*\***, sont décrites.

### Des exigences désormais claires

Ces arrêtés, prévus dès 2007\*\*\*, viennent combler un vide juridique apparu avec le décret PUI de décembre 2000. En effet, l'activité pharmaceutique des SDIS était auparavant assimilée de fait à celle des établissements de santé, avec de nombreux points communs, mais aussi des distinctions évidentes en matière d'organisation, de missions et de hiérarchie. Non applicables en l'état, les textes s'imposant aux PUI des SDIS

étaient par conséquent soumis à interprétation. Avec un périmètre pharmaceutique départemental, certaines pratiques et le circuit du médicament pouvaient s'avérer hétérogènes d'un SDIS à l'autre.

\* Arrêté du 10 mars 2014 (JO du 27/03/2014).

\*\* Arrêté du 10 mars 2014 (JO du 25/03/2014).

\*\*\* Article R. 5126-67 du CSP.

### En savoir plus

▪ Arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les PUI des SDIS (JO du 27/03/2014)

▪ Arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des SDIS de la BSPP et du BMPM (JO du 25/03/2014)

## Les dispositions législatives relatives aux tests, recueils et traitements de signaux biologiques conformes à la Constitution



Saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC), le Conseil constitutionnel a rendu, le 4 avril dernier, sa décision déclarant conforme à la Constitution l'article L. 6211-3 du code de la santé publique (CSP) qui prévoit que « un test,

un recueil et un traitement de signaux biologiques à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique, ne constituent pas un examen de biologie médicale ». Il renvoie à un arrêté la détermination de la liste de ces tests, recueils et

traitements de signaux biologiques, les catégories de personnes pouvant les réaliser, ainsi que leurs conditions de réalisation.

**En savoir plus**  
www.conseil-constitutionnel.fr,  
rubrique Les décisions

## Panorama juridique

### JURISPRUDENCE



### { DANS LE DÉTAIL }

**Article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 modifié par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013**

« I. - Jusqu'au 31 octobre 2020, aucun LBM non accrédité, au sens de l'article L. 6221-1 du CSP, ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la Santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Jusqu'à cette même date, aucun LBM privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2 du même code, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance. »

# Prélèvements de biologie médicale organisés dans un centre de santé : est-ce possible ?

### Rappel du contexte

Dans cette affaire, une plainte a été formée à l'encontre d'un biologiste responsable d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) ayant mis en place une antenne de prélèvements au sein d'un centre de santé. Pour ce faire, une technicienne du laboratoire assurait une présence permanente dans les locaux dudit centre, pour réaliser les prélèvements des patients souhaitant recourir à ce service.

Les responsables de deux laboratoires situés à proximité du centre de santé, qui avaient eux-mêmes refusé à plusieurs reprises de conclure avec le centre de santé une convention ayant pour objet l'installation d'une antenne de prélèvements, ont formé une plainte à l'encontre de l'intéressé pour détournement de clientèle. Ils ont indiqué que les patients du centre de santé avaient cessé, depuis l'installation de cette antenne, de s'adresser à leur laboratoire pour effectuer leurs prélèvements. Selon eux, plus d'une vingtaine d'affiches étaient disposées dans le centre de santé pour signaler aux patients la possibilité de recourir à ce service. Par une décision en date du 13 février 2013, la chambre de discipline du

conseil central de la section G (CCG), représentant les pharmaciens biologistes de métropole, a prononcé à l'encontre du pharmacien poursuivi la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de trois mois dont un mois avec sursis. Elle a jugé que les manquements reprochés au pharmacien poursuivi, à savoir la création d'une antenne de prélèvements au sein d'un centre de santé sans autorisation administrative pour ouvrir un laboratoire ou un site, la réalisation de prélèvements par une technicienne n'ayant pas qualité pour y procéder (prélèvements vaginaux), dans un lieu autre que ceux prévus par la réglementation, contrevenaient notamment aux dispositions des articles L. 6211-2, L. 6122-1, L. 6211-9 et R. 6211-11 du code de la santé publique (CSP).

### Décision de la chambre de discipline du CNOP

Considérant sa sanction trop lourde, le pharmacien a interjeté appel de la décision de première instance devant la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP). Sur le défaut de motivation de la décision invoqué par ce dernier, la

chambre de discipline a estimé que les juges de première instance avaient permis au pharmacien de savoir sur quels fondements et pour quels motifs il était sanctionné en énonçant les faits établis par les pièces du dossier, et en les jugeant contraires aux dispositions qu'ils visaient préalablement dans leur décision.

Par ailleurs, la chambre de discipline a jugé que les dispositions combinées des articles L. 6211-2, R. 6211-11 et R. 6211-17 du CSP alors applicables, ainsi que celles de l'article 130 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique alors en vigueur, n'autorisaient pas l'implantation à demeure d'une antenne de prélèvements tenue par le technicien d'un laboratoire privé au sein d'un centre de santé. Elle a précisé qu'une telle structure ne pouvait, comme le soutenait l'intéressé,

être assimilée à un établissement de soins privé ou public permettant l'hospitalisation des patients.

Le fait que ce pharmacien ait déjà été sanctionné par la chambre de discipline pour avoir laissé une technicienne de son laboratoire réaliser des actes qu'elle n'était pas habilitée à faire ne faisait pas obstacle à ce que ce dernier soit de nouveau sanctionné à raison d'une faute distincte.

**Au regard de ces éléments, la chambre de discipline du CNOP a rejeté l'appel formé par le pharmacien poursuivi.**

### En savoir plus

- Article L. 6211-2 du CSP alinéa 1 (version antérieure à la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale)
- Article R. 6211-11 du CSP

### Focus

## Prélèvements : ce qu'en dit la loi

De tels faits, commis sous l'empire des dispositions issues de la réforme de la biologie médicale, seraient jugés tout aussi irréguliers. Un laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites mais doit obligatoirement avoir reçu une autorisation ou une accréditation. Un centre de santé ne peut pas accueillir une antenne de prélèvements, structure non prévue par la loi.



## AUTRICHE

## Les critères d'installation des officines en Autriche jugés incompatibles avec le droit européen

**L**a création de nouvelles officines ne doit pas être soumise à des critères démographiques trop rigides. La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a tranché en ce sens le 13 février dernier, à l'occasion d'une question qui lui était posée par l'État autrichien.

La demande visait à éclairer un litige opposant une pharmacienne autrichienne à l'autorité administrative ayant refusé sa demande de création d'officine. La CJUE devait se prononcer sur les critères fondant ce refus et sur leur conformité au droit européen, et notamment à la liberté d'établissement. **En Autriche, la création d'une nouvelle officine est subordonnée à l'existence d'un « besoin ».** Un tel besoin n'existe pas lorsque la création de la nouvelle officine risque de faire passer la clientèle d'une pharmacie déjà existante en dessous du seuil

de 5 500 personnes. Est pris en considération dans ce calcul le nombre d'habitants permanents résidant à moins de 4 km, par la route, de la pharmacie existante. Lorsque ce nombre est inférieur à 5 500 sont également prises en compte les personnes qui s'approvisionnent auprès de la pharmacie existante, du fait qu'elles travaillent ou qu'elles ont recours à des services à proximité.

### Garantir un égal accès aux soins

La Cour rappelle ici sa jurisprudence constante : **la liberté d'établissement ne s'oppose pas, en principe, à ce que l'installation des officines fasse l'objet d'une planification territoriale lorsque ceci s'avère indispensable** pour assurer un approvisionnement de la population en médicaments sûrs et de qualité. Pour autant, ces règles doivent répondre à l'objectif poursuivi d'une

manière cohérente et systématique, ce qui n'est pas le cas en Autriche, selon la Cour.

La CJUE reprend donc ici les principes dégagés dans son arrêt Blanco Pérez et Chao Gómez du 6 juin 2010, mais son examen approfondi des règles autrichiennes l'amène à considérer qu'en l'espèce, et contrairement à la législation espagnole, ces principes ne sont pas respectés.

En effet, les critères démographiques, appliqués de la même manière sur tout le territoire autrichien, ne permettent pas de dérogations pour tenir compte des particularités locales, et ne sont donc pas cohérents avec l'objectif d'un approvisionnement de la population en médicaments sûrs et de qualité.

**En étant trop rigides, ces critères risquent au final d'empêcher la création d'un nombre suffisant de pharmacies dans certaines régions**

**particulières, notamment dans les zones rurales et isolées.** La Cour se livre ainsi à une appréciation au cas par cas de la réglementation qui lui est soumise, pour vérifier que les principes qu'elle a dégagés sont respectés.

Or, la réglementation française, qui fixe également des seuils de population à respecter pour l'ouverture d'une officine (articles L. 5125-11 à L. 5125-15 du CSP), n'a jamais été déférée à la Cour, et n'est pas exactement comparable aux législations sur lesquelles elle s'est déjà prononcée. **Aucune conséquence directe ne peut donc être tirée aujourd'hui de cet arrêt sur la législation française relative à la planification territoriale des officines.**

**En savoir plus :** arrêt de la CJUE du 13 février 2014 consultable sur <http://curia.europa.eu> > Affaire C-367/12

## RÈGLEMENTATION

## Ordonnances en provenance de l'étranger : comment faire ?

Analyser la recevabilité d'une ordonnance étrangère peut s'avérer délicat. Quelles sont les vérifications à faire ? Quelle réglementation s'applique ? Deux cas sont à distinguer selon le pays de provenance de l'ordonnance.

### Pour les ordonnances de l'UE

Depuis le 28 décembre 2013, les modalités de dispensation des ordonnances de l'Union européenne (UE) sont réglementées.

Les prescriptions doivent émaner d'un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans un État membre de l'UE et comporter les mentions obligatoires suivantes :

- **pour le prescripteur :** ses nom, prénoms et qualité (titre ou spécialité) ; ses coordonnées (postales, téléphoniques et e-mail) ; son identifiant s'il existe. Par ailleurs, l'ordonnance doit être datée et signée et, pour les médicaments à prescription hospitalière (PH) ou à prescription initiale hospitalière (PIH), le nom de l'établissement ou du service de santé doit être précisé ;

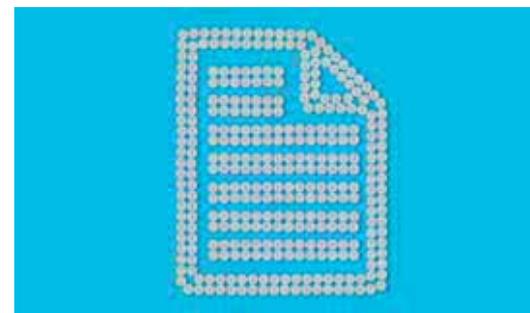
- **pour le patient :** ses nom et prénoms, son sexe, sa date de naissance et, si besoin, sa taille et son poids ;

- **pour le traitement :** la durée ou le nombre d'unités de conditionnement ; la posologie et, si nécessaire, le nombre de renouvellements ; la dénomination commune ou le nom de marque si le prescripteur s'oppose à la substitution\* et pour les médicaments immunologiques, biologiques, dérivés du sang ou des tissus ou de thérapie innovante. La mention « non substituable » doit être complétée par un bref exposé des motifs.

Si toutes ces conditions sont remplies, le pharmacien ne peut pas refuser de délivrer les médicaments relevant des listes I et II, sauf si l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger ou s'il a un doute légitime et justifié quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité ou à la qualité du professionnel de santé qui a établi l'ordonnance.

**Pour le cas particulier des médicaments stupéfiants ou assimilés, la dispensation est possible en l'absence d'ordonnance sécurisée et de rédaction conforme au code de la santé publique (CSP).**

- nombre d'unités thérapeutiques par prise, nombre de prises et dosage en toutes lettres, etc. -, dans la limite de la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et **permettre au malade d'obtenir une prescription respectant le CSP.**



### Pour les ordonnances hors de l'UE

**La délivrance de médicaments sur la base d'une ordonnance étrangère établie hors de l'UE n'est pas encore encadrée précisément par la réglementation.** La jurisprudence du Conseil d'État\*\* conditionne la délivrance à la présentation des originaux des ordonnances. La jurisprudence des chambres de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) va dans le sens que la dispensation est possible uniquement de façon ponctuelle, en cas d'urgence et dans l'intérêt de la santé du patient.

\* Et a ajouté la mention « non substituable » accompagnée d'un bref exposé des motifs.

\*\* Décision 270229 du 26 octobre 2005.

# Une question ? L'Ordre vous répond

## En tant que pharmacien, dois-je souscrire une assurance responsabilité civile professionnelle ?

Une assurance responsabilité civile (RC) garantit le professionnel d'un éventuel dommage causé par une faute, une négligence ou une imprudence, ainsi que des dommages causés par les personnes dont il répond ou par les choses dont il a la garde au sens du code civil.

C'est donc une responsabilité au sens large, qui peut avoir de lourdes conséquences financières. C'est pourquoi l'assurance RC des pharmaciens exerçant à titre libéral et des établissements de santé est obligatoire, depuis la loi Kouchner de 2002\*. Le défaut d'assurance est passible de poursuites disciplinaires. L'assurance couvre les salariés « agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical »\*\*. Comment cela se passe pour les différents métiers de la pharmacie ?



### En établissement de soins

Tout établissement exerçant une activité « de prévention, de diagnostic ou de soins » est tenu de souscrire une assurance RC pour tout dommage subi par un tiers et résultant de cette activité. Les établissements publics disposant de ressources suffisantes pour faire face à leur responsabilité peuvent en être dispensés par un arrêté du ministre de la Santé. Cette garantie est destinée à prendre en charge les dommages-intérêts auxquels ils pourraient être condamnés de leur fait ou par celui de leurs salariés, notamment pharmaciens. Ces derniers n'ont pas d'obligation légale de s'assurer mais il est souhaitable qu'ils vérifient l'existence d'une police les mentionnant et qu'ils apprécient l'opportunité de s'assurer personnellement dans l'éventualité d'une « faute détachable du service »\*\*\* qui pourrait engager leur responsabilité propre.

### À l'officine

#### • POUR LE TITULAIRE

**Le titulaire d'officine doit bien sûr s'assurer et vérifier régulièrement que son contrat est à jour, et qu'il couvre bien toutes ses installations et l'ensemble de son personnel.**

En théorie, le contrat de RC professionnelle global de l'officine est destiné à couvrir tous les salariés de l'entreprise. En pratique, les conditions de travail évoluent constamment à l'officine. Il est donc nécessaire que ce contrat d'assurance soit mis à jour par le titulaire lors de chaque changement ayant un impact sur le personnel, l'étendue des activités et des missions de l'officine ainsi que les locaux.

#### • POUR L'ADJOINT

**En théorie, il est couvert par la RC de son titulaire.** Il lui est recommandé, lors de son arrivée dans l'officine, de vérifier que le contrat de RC existe, de s'assurer d'éventuelles clauses d'exclusion et que son arrivée dans l'entreprise a été signalée par le titulaire à son assureur.

### En laboratoire de biologie médicale

Le même principe s'applique : le pharmacien biologiste exerçant à titre libéral est tenu depuis 2002 de souscrire une assurance RC qui couvre les dommages survenus lors de son activité « de prévention, de diagnostic ou de soins ». **Les pharmaciens biologistes salariés sont en théorie couverts par l'assurance souscrite par le laboratoire.** Encore faut-il qu'ils vérifient qu'une telle police existe, les mentionne et ne comporte pas de clause d'exclusion, notamment pour des actes qu'ils seraient les seuls autorisés à réaliser (par exemple les examens liés à la procréation médicalement assistée).

#### En savoir plus

- Fiche professionnelle « Responsabilité civile du pharmacien à l'officine », accessible depuis [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens, rubrique L'exercice professionnel
- > Les fiches professionnelles
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Article L. 1142-2 du CSP

\* Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

\*\* Article L. 1142-2 du code de la santé publique (CSP).

\*\*\* Faute qui révèle un manquement volontaire et inexcusable à des obligations d'ordre professionnel et déontologique.

S

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

Æ

[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

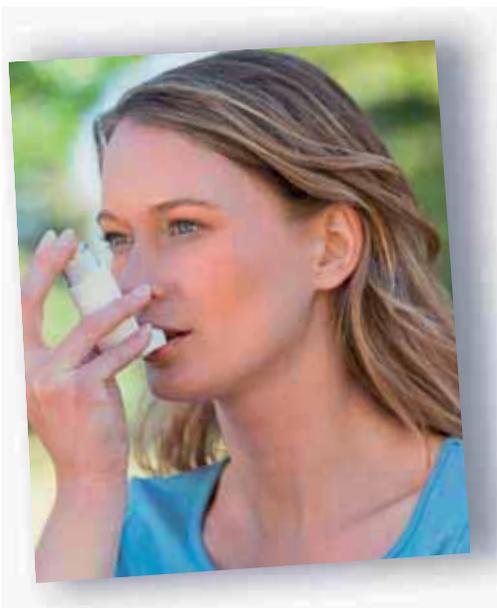
## Éducation du patient asthmatique : quel outil pour évaluer les techniques d'inhalation ?

**L'efficacité d'un traitement antiasthmatique inhalé dépend du niveau de performance de la technique d'inhalation.**

L'apprentissage technique n'étant pas acquis une fois pour toutes, il est important de proposer régulièrement aux patients de vérifier la bonne utilisation de leur(s) dispositif(s) d'inhalation. L'objectif ? Améliorer ou maintenir leurs compétences techniques afin d'optimiser l'efficacité des traitements.

**Le Cespharm met à votre disposition des grilles d'évaluation de l'utilisation des systèmes d'inhalation disponibles dans le traitement de l'asthme.**

Élaborées avec des pneumologues, elles comportent les différentes étapes chronologiques composant la technique d'inhalation. Ces grilles vous permettront ainsi de repérer les éventuelles erreurs ou omissions, d'en rechercher les causes et de les corriger.



Elles peuvent être utilisées notamment lors de l'apprentissage initial des gestes, lors du renouvellement d'une ordonnance relative à l'asthme ou en cas de suspicion d'un asthme non contrôlé.

### En savoir plus

Ces grilles peuvent être consultées, téléchargées et commandées en ligne sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), rubrique Tout le catalogue > Thème(s) : Asthme

## Quand et dans quelles conditions le pharmacien peut-il appeler le « 15 » ?



**Contrairement à une idée reçue, le numéro 15 n'est pas réservé aux seules urgences.**

En effet, cette plate-forme d'information départementale est utile au pharmacien en journée, ou lors des périodes de garde, lorsqu'il se retrouve dans l'impossibilité de solliciter le conseil d'un médecin traitant. En appelant le 15, le pharmacien est sûr d'être mis en relation avec un médecin régulateur, qui l'aidera dans la gestion de la permanence des soins comme dans celle des urgences non programmées. Ce médecin régulateur écouterait le pharmacien et/ou le patient.

Le médecin peut demander au pharmacien de l'aider dans son diagnostic ou de procéder aux gestes et aux soins d'urgence. Si le pharmacien se trouve, de fait, formé à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence (Afgsu) à l'occasion de son cursus, il lui est recommandé de former l'ensemble de son personnel à ces pratiques.

### En savoir plus

[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr), rubrique Les dossiers > La santé de A à Z > Gestes et soins d'urgence > Les formations aux gestes et soins d'urgence (Afgsu) > Qu'est-ce que l'Afgsu ?

## Ordonnances sécurisées des stupéfiants ou assimilés : peut-on les conserver sous forme électronique ?



**Oui, enfin ! Suite à une demande de l'Ordre, le directeur général de la santé a donné un avis favorable.**

En réponse à la demande du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), soucieux de favoriser toute simplification administrative adaptée, le directeur général de la santé, par courrier en date du 18 mars 2014, s'est déclaré favorable **à la conservation dématérialisée, sous forme électronique, des copies d'ordonnances**

**de stupéfiants ou assimilés (article R. 5132-35 du CSP).**

En conséquence, si un pharmacien souhaite conserver à l'avenir une copie électronique (scan) des ordonnances de stupéfiants ou assimilés, il devra veiller à ce que la copie électronique (scan) comporte les mentions prévues à l'article R. 5132-13 :

- 1 le timbre de l'officine ;
- 2 le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 (= numéro d'enregistrement) ;

- 3 la date d'exécution ;
- 4 les quantités délivrées ;
- 5 le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53 (= nom du médicament délivré en cas de substitution).

Il est donc nécessaire de numériser l'ordonnance en vue de sa conservation après la dispensation des médicaments et le report des mentions obligatoires, afin que ces mentions soient bien présentes

sur la copie archivée. Par ailleurs, l'ordonnance doit, conformément à l'article R. 5132-35, être conservée pendant trois ans. Le document doit pouvoir être imprimé et présenté à toute autorité de contrôle. Il faut donc que le logiciel utilisé permette l'accès facile et rapide à la copie numérisée de l'ordonnance.

**En savoir plus**  
Article R. 5132-35 du CSP

## CALENDRIER VACCINAL 2014

POUR INFORMER VOS PATIENTS,  
 AYEZ LE RÉFLEXE  
 CESPARM !

Vaccination : êtes-vous à jour ?

2014  
 calendrier simplifié  
 des vaccinations

Âge approprié	Naissance	2 mois	4 mois	11 mois	12 mois	16-18 mois	6 ans	11-13 ans	14 ans	25 ans	45 ans	65 ans et +
BCG												
Diphtérie-Tétanos-Poliomyélite												
Coqueluche												
Haemophilus Influenzae de type b (HIB)												
Hépatite B												
Pneumocoque												
Méningocoque C												
Rougeole-Oreillons-Rubéole												
Papillomavirus humain (HPV)												
Grippe												

L'affichette et la carte postale peuvent être téléchargées et commandées en ligne sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), rubrique Tout le catalogue > Thème(s) : Vaccination



Les recommandations vaccinales 2014 ont été publiées sur le site du ministère de la Santé le 22 avril. Pour vous aider à les relayer auprès du public, le Cespharm vous propose une carte postale et une affichette présentant le nouveau calendrier vaccinal simplifié.

Édités par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), ces documents récapitulent, en fonction de l'âge, les principales vaccinations recommandées pour acquérir une immunité suffisante.