

ACTUALITÉS

SANTÉ Le suivi des patients sous antivitamine K **PAGE 2**

ORDRE Pièces jaunes 2013 : les pharmaciens associés **PAGE 4**

EUROPE ANSM-EMA : une coopération au service des patients européens **PAGE 6**



RENCONTRE

Bernadette Chirac, présidente de la fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux 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

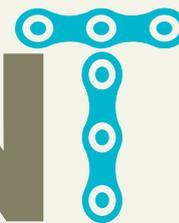
de l'Ordre national des pharmaciens

Janvier 2013 • N° 21



{ DOSSIER }

LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT



La qualité et la sécurité du médicament font actuellement débat. Pourtant, la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sont une priorité pour tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique, comme pour les autorités compétentes.

À l'heure de la mondialisation de la production des médicaments, comment garantir que cette priorité est respectée à toutes les étapes ?

lire page 7

L'ensemble des conseillers ordinaires et des collaborateurs de l'Ordre vous souhaite une très bonne année 2013.





DERNIÈRE MINUTE

SANTÉ

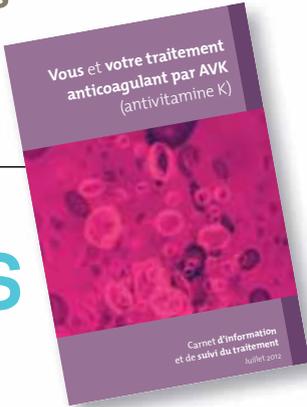
Vente de médicaments sur Internet : un texte en préparation

À l'heure où ce numéro est mis sous presse, le ministre de la Santé a présenté au Conseil d'Etat un projet d'ordonnance et de décret relatif à la vente

de médicaments sur Internet, transposant la directive sur les médicaments falsifiés. L'Ordre consacrera une lettre électronique particulière dès parution des textes définitifs.

En savoir plus

Carnet « AVK » et dossier disponibles sur www.cespharm.fr (rubrique Prévention-santé > Catalogue/thème « Bon usage du médicament »)



À RETENIR



Pratiques professionnelles

Dextrométhorphanes : alerte maintenue face aux usages détournés

Le pharmacien contribue à la lutte contre la toxicomanie. En cas de doute, il doit refuser de délivrer des médicaments contenant du dextrométhorphanes. Ces derniers mois, des usages abusifs et détournés de ce dérivé morphinique antitussif d'action centrale ont conduit plusieurs adolescents et jeunes adultes à l'hospitalisation. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a alerté les pharmaciens par fax le 27 juillet dernier. La vigilance est maintenue.

Pamplemousse et médicaments : l'ANSM rappelle les risques d'interaction

L'ANSM vient de rappeler le risque d'interaction entre le pamplemousse et quelques médicaments (peu nombreux). À défaut de réduire leur efficacité, ce fruit est susceptible d'augmenter la fréquence et la gravité de leurs effets indésirables. Selon l'ANSM, les conséquences peuvent être sévères pour certains médicaments contre le cholestérol et certains immunosuppresseurs.

Benzodiazépines : rappel du respect des règles de bon usage pour prévenir les risques

L'ANSM vient d'analyser à nouveau l'existence d'un lien entre la consommation de benzodiazépines et le risque de démence, dont la maladie d'Alzheimer. Elle appelle les professionnels de santé à respecter les règles de bon usage afin de limiter les risques. Elles sont disponibles sur www.ansm.sante.fr (rubrique S'informer).

En savoir plus

www.ansm.sante.fr, www.anses.fr, www.cespharm.fr, www.invs.sante.fr, www.meddispar.fr

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

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

LE SUIVI DES PATIENTS SOUS ANTIVITAMINE K

Établi par la convention pharmaciens d'officine-assurance maladie, dans l'esprit de la loi HPST, qui reconnaît au pharmacien d'officine de nouvelles missions, le premier protocole d'accompagnement pharmaceutique a débuté au 1^{er} janvier 2013. Il concerne 1 million de patients sous anticoagulants oraux, et implique le pharmacien d'officine, titulaire ou adjoint.

Le pharmacien propose au patient sous antivitamine K (AVK) de participer à un protocole de suivi. L'engagement d'accompagnement est cosigné par le patient et par le pharmacien, qui en informe le médecin traitant. Concrètement, le pharmacien d'officine réalise deux entretiens de suivi par an, à au moins trois mois d'intervalle. Il contrôle à chaque délivrance le carnet de suivi et prendra contact, si besoin, avec le médecin traitant.

Une prise en charge globale des patients

Le premier entretien est axé sur l'éducation, le conseil et la remise du carnet de suivi.

Le second vise à s'assurer de la bonne compréhension des messages, et à expliquer la posologie et la surveillance biologique du traitement. Le pharmacien doit notamment informer le patient des risques, des signes de surdosage, des interactions médicamenteuses ainsi que du rôle de l'alimentation.

Pour Xavier Desmas, président de la commission Exercice professionnel de l'Ordre national des pharmaciens, « il s'agit d'une prise en charge globale de nos patients traduisant notre volonté d'un exercice pharmaceutique toujours plus adapté à l'intérêt des patients. »

Vos outils sur le site du Cespharm

« Pour aider les pharmaciens à accompagner les patients, indique Fabienne Blanchet, directrice du Cespharm, nous proposons, à la commande, sur notre site, le carnet d'information et de suivi à remettre aux patients sous AVK. Par ailleurs, nous mettons à disposition un dossier documentaire destiné au pharmacien ou à l'équipe officinale. »

PLFSS 2013 : les grandes orientations du texte



Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) est voté pour 2013. Il fixe le taux de progression de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) à +2,7 % et prévoit des mesures d'économie sur le médicament à hauteur de 1 milliard d'euros.

Principal constat : le médicament a, une nouvelle fois, été mis à contribution... Après deux rejets par le Sénat, le PLFSS 2013 a définitivement été adopté par l'Assemblée nationale, le 3 décembre dernier. Encadrement des dépenses

promotionnelles, extension du système des recommandations temporaires d'utilisation (RTU), instauration d'une visite médicale collective à l'hôpital : l'an prochain, les pharmaciens devront relever de nombreux défis d'organisation.

Les pharmaciens d'officine devront également intégrer les nouvelles modalités d'organisation des soins primaires (nouvelles missions, coordination interprofessionnelle) et leur implication croissante dans la prise en charge de la personne âgée.

Mesure écartée : l'externalisation des fonctions de stockage et de distribution des pharmacies à usage intérieur (PUI).

Le texte est désormais définitif puisqu'il a été validé le 13 décembre dernier par le Conseil constitutionnel, qui en a cependant écarté plusieurs dispositions concernant la pharmacie, portant notamment sur la publicité des médicaments, la visite médicale et l'évaluation du dossier médical personnel (DMP).

Qu'est-ce qu'un PLFSS ?

Instauré en 1996, le PLFSS est voté par le Parlement, qui dispose ainsi d'un droit de regard sur l'équilibre financier de la sécurité sociale. Le PLFSS détermine donc l'équilibre souhaitable des différentes branches de la sécurité sociale (assurance maladie, accident du travail, vieillesse, famille). Il propose également des mesures correctrices, comme des plans d'économie sur le médicament.



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

DÉCONGESTIONNANTS DE LA SPHÈRE ORL L'ANSM compte sur la vigilance des pharmaciens

Les vasoconstricteurs décongestionnants, notamment la pseudoéphédrine, font l'objet d'une surveillance attentive depuis plusieurs années. Les dernières données de pharmacovigilance ont conduit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à mettre en garde les pharmaciens sur leur utilisation par voie orale. Quelles sont les recommandations à suivre ?

Risques d'effets indésirables

Les vasoconstricteurs par voie orale ou, plus rarement, par voie nasale dans le traitement symptomatique du rhume peuvent entraîner des effets indésirables cardiovasculaires et/ou neurologiques exceptionnels, mais graves*. Ceux-ci se produisent en particulier lors du non-respect des contre-indications, de la posologie, ou en cas d'association de deux vasoconstricteurs (l'un par voie nasale et l'autre par voie orale).

Conseiller les patients

L'ANSM met en garde les pharmaciens d'officine sur l'utilisation des médicaments administrés par voie orale et rappelle l'importance de leur rôle de

conseil auprès des patients. En effet, ces médicaments ne font pas l'objet d'une prescription médicale obligatoire.

Les pharmaciens doivent notamment s'assurer de l'absence de contre-indications, et préciser systématiquement les conditions d'utilisation de ces produits. Ils sont également invités, lorsque les patients disposent d'un Dossier Pharmaceutique (DP), à s'y rapporter pour toute vérification utile. L'Agence attire à nouveau l'attention des pharmaciens sur des demandes en quantités anormalement élevées de Sudafed® (pseudoéphédrine), compte tenu des risques d'abus, de dépendance et d'usage détourné.

Pour sensibiliser les pharmaciens d'officine, cette information a également été diffusée via le DP.

* Selon les résultats d'une enquête menée par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Midi-Pyrénées.

En savoir plus

www.ansm.fr, rubrique Actualités (11/11/2012)



À retenir

L'ANSM rappelle les règles de sécurité d'emploi et de bon usage relatives aux spécialités administrées par voie orale en vente libre :

- ne pas dépasser la posologie maximale journalière ;
- respecter la durée maximale de traitement (5 jours) ;
- ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 15 ans ;
- respecter les contre-indications : hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée, antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou facteurs de risque susceptibles d'en favoriser la survenue, insuffisance coronarienne sévère ou antécédents de convulsions ;
- ne pas associer entre eux deux de ces médicaments, même administrés par des voies différentes, parce qu'inutile et dangereux.

Les pharmaciens impliqués pour la sécurité des patients

À l'hôpital ou en officine, de nombreux pharmaciens ont contribué au succès de la seconde Semaine de la sécurité des patients.

Organisée pour la deuxième année, la Semaine de la sécurité des patients s'est déroulée du 26 au 30 novembre. Un événement destiné à sensibiliser le public aux précautions d'usage liées aux médicaments.

Pour cette édition 2012, quatre thèmes étaient mis en avant : le bon usage des médicaments, la prévention des infections liées aux soins, la communication entre soignants et soignés et la prise en charge de la douleur.

De nombreux pharmaciens en officine ou en établissement de santé ont participé à des réunions ou des opérations d'information en régions.

Exemple à l'hôpital Charles-Foix, à Ivry-sur-Seine, qui fait partie du groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière : « Dans notre établissement, nous avons tenu un stand pour informer les patients hospitalisés et ambulatoires et leur distribuer des brochures concernant le bon usage du médicament. L'occasion d'engager un dialogue très constructif ! » illustre Anna Sarfati, pharmacien hospitalier et représentante de la section H au Conseil national de l'Ordre.

35 000 brochures commandées...

L'Ordre était associé à la démarche, avec le concours du Cespharm (Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française, commission permanente de l'Ordre national des pharmaciens). Preuve de l'intérêt suscité, 35 000 brochures sur les thèmes du bon usage des médicaments, de la douleur ou de l'hygiène des mains ont été commandées par les pharmaciens via le site du Cespharm, www.cespharm.fr

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



Soyez connecté !

Les QR codes : une nouvelle façon de lire votre journal, pour accéder à plus d'informations.



du 9 janvier
au 16 février

Vos tirelires
en pratique :
**c'est
simple!**

- 2 tirelires par officine : N'hésitez pas à les placer bien en vue sur le comptoir par exemple, pour susciter l'intérêt de vos patients.
- Pour éviter les vols, il est recommandé de ne pas laisser vos tirelires trop longtemps sans surveillance.

Vos tirelires
et l'intégralité
des pièces collectées
devront être déposées
dans un bureau
de poste avant le
16 février 2013.

PIÈCES JAUNES 2013 : LES PHARMACIENS ASSOCIÉS

Pharmaciens d'officine, pour la première fois, vous avez l'opportunité de participer à l'opération **Pièces jaunes**. Grâce aux 50 000 tirelires acheminées par l'Ordre, devenez ambassadeurs d'une action d'envergure nationale, destinée à améliorer la vie des enfants et adolescents hospitalisés.

Lancée par la fondation **Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France** en 1989, cette opération repose sur une idée simple : inciter les Français à se « délester » de leur petite monnaie dans les milliers de tirelires disponibles, notamment, dans les bureaux de poste, les commerces de proximité, et désormais dans votre pharmacie !

Une initiative dont se félicite Alain Delgutte, président du conseil central de la section A : « Ce partenariat s'inscrit en cohérence avec nos valeurs, nous sommes fiers de nous associer à cette campagne. »

Une opération médiatisée...

Lancée le 9 janvier à l'hôpital André-Mignot de Versailles, l'édition 2013 de cette opération présidée par Bernadette Chirac depuis vingt-quatre ans se poursuivra jusqu'au 16 février. Cette année, deux parrains prestigieux mettent à profit leur image au

service de cette grande cause : l'ancien footballeur Christian Karembeu et la chanteuse Lorie.

Parmi les initiatives d'envergure, citons notamment une édition spéciale de l'émission télévisée « Qui veut gagner des millions » diffusée le 3 février 2013.

... qui porte ses fruits

En plus de deux décennies, les fonds récoltés ont permis de financer près de 7 000 projets dans plus de 400 villes et 600 établissements (maisons d'accueil des parents, maisons dédiées aux adolescents...) répondant à plusieurs priorités : lutte contre la douleur, rapprochement des familles, prise en charge des adolescents en souffrance.

Les pharmaciens mobilisés

En 2013, les pharmaciens sont, pour la première fois, associés à l'opération. Comme le souligne Isabelle Adenot, président du Conseil national de

l'Ordre des pharmaciens, « notre institution a souhaité mobiliser le réseau des officines, espaces de santé, de proximité et de confiance, pour s'associer à cette campagne ».

Ainsi, 50 000 tirelires officielles en carton avec une croix verte apposée dessus sont diffusées avec ce journal aux titulaires d'officine (deux par pharmacie). Pour vous aider à faire la promotion de l'opération, l'Ordre met également à votre disposition une affiche à télécharger sur www.ordre.pharmacien.fr

Jouez le jeu, sensibilisez vos patients, chaque pièce compte...

En savoir plus

- www.fondationhopitaux.fr/pièces-jaunes
- Voir l'interview de Bernadette Chirac, p. 10

en bref

→ À la rencontre des pharmaciens adjoints



« À l'heure d'Internet et des réseaux sociaux, rien ne vaut le contact direct et le partage d'expérience entre pairs », explique Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D. Depuis plusieurs années, la section D organise des rencontres en région, pour être à l'écoute et répondre aux questions des adjoints d'officine, remplaçants et pharmaciens d'officine intérimaires.

Ces nouvelles rencontres sont soigneusement préparées, afin d'échanger et d'apporter des réponses claires et précises. « Notre dernière rencontre a eu lieu en novembre dernier à Châtenay-Malabry, dans la région parisienne, avec près de 200 participants, indique Valérie Bourey, vice-présidente de la section. Ces événements sont l'occasion pour les adjoints de revenir confortés dans leurs missions à l'officine. »

Rôle de l'Ordre, fonctionnement du développement professionnel continu, nouvelles missions du pharmacien, Dossier Pharmaceutique... Les questions font écho à l'actualité et illustrent le souhait des adjoints d'adapter leurs conditions d'exercice au changement. « Ces rencontres nous permettent également d'affiner les thèmes que nous aborderons à l'occasion des états généraux de l'adjoint en 2014 », précise Jérôme Parésys-Barbier.

Prochaine rencontre prévue à Perpignan le 14 janvier 2013. Venez nombreux !

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Espace presse, communiqué « Votre exercice officinal de demain » (05/12)



Recueil du consentement du patient : ce qu'il faut savoir et faire

Plus de 23 millions de Français ont déjà ouvert un Dossier Pharmaceutique (DP) dans une officine, preuve de la popularité croissante de cet outil de santé publique. À l'étape de l'ouverture du DP, le pharmacien doit toutefois veiller à respecter des règles précises. Quelques rappels sur la démarche à adopter.

Lors de la création d'un DP, le recueil du consentement exprès du patient par le pharmacien est une étape obligatoire. Il doit impérativement s'accompagner d'un certain nombre d'explications à délivrer au patient.

Voici les étapes à respecter.

■ Expliquer le fonctionnement de l'outil

Le pharmacien doit donner au patient une information complète sur le DP, son fonctionnement, la sécurité de ses données et l'utilisation qui en sera faite. Une brochure explicative doit également lui être remise à cette occasion (la brochure est à commander sur www.cespharm.fr).

■ Informer le patient de ses droits

Le pharmacien doit informer le patient des droits dont il dispose lorsqu'il crée un DP.

Le patient a notamment la liberté d'ouvrir ou de clore son DP à sa convenance.

Il peut refuser de l'alimenter, ou demander que certaines dispensations ne soient pas inscrites dans son historique.

■ Délivrer une attestation écrite

Une fois le consentement du patient recueilli et le dossier créé, le pharmacien a l'obligation de remettre une attestation de création du DP au format papier, preuve de l'accord du patient et de sa bonne compréhension du dispositif. Le patient a également la possibilité de

demander à son pharmacien une copie papier du contenu de son DP.

Le respect de ces trois conditions est le prérequis obligatoire à la création d'un DP. Rappelons que la loi impose que le patient dispose du niveau d'information suffisant avant de donner son consentement.

En savoir plus

- Vous pouvez vous procurer gratuitement les brochures DP à remettre au patient sur www.cespharm.fr
- www.ordre.pharmacien.fr





La Ciopf se rapproche de l'Organisation internationale francophone

Le 7 décembre dernier, Isabelle Adenot, présidente de la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (Ciopf), a signé la Charte du réseau des associations professionnelles francophones

de l'Organisation internationale de la francophonie (OIF). « Cette association a pour objet de développer le rayonnement de la culture francophone et professionnelle, dans le respect de l'éthique et de la déontologie.

Ce partenariat s'inscrit pleinement dans notre souhait de valoriser les diversités linguistiques », souligne Isabelle Adenot, également présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Cet accord permettra des échanges d'expériences entre

organisations francophones, dans une approche multimétrier.

En savoir plus
• www.ciopf.org
• www.francophonie.org

QUALIFICATION DES PHARMACIENS BIOLOGISTES : les commissions démarrent

La qualification ordinaire est désormais une réalité. Elle concerne les pharmaciens non titulaires du diplôme d'études spécialisées en biologie médicale qui souhaitent faire reconnaître leur expérience et leur qualification. Quelles sont les prochaines étapes ?



Définir un programme de travail

Les commissions de qualification annoncées sont maintenant formées pour cinq ans*. Leurs présidents, le professeur Christine Vinciguerra (commission de première instance), et le professeur Jean-Louis Pons (commission d'appel), se sont réunis en novembre dernier, au siège de l'Ordre, avec les membres du conseil central de la section G (pharmaciens biologistes), pour définir un programme de travail.

Un échange fructueux a permis de définir un calendrier prévisionnel pour la mise en œuvre de cette procédure.

Quelles sont les grandes étapes ?

- réunion de l'ensemble des titulaires et des suppléants des commissions de première et de seconde instance (début janvier 2013) ;
- établissement d'un référentiel des connaissances et compétences nécessaires à l'exercice et permettant d'avérer la polyvalence du praticien (début 2013) ;



- mise en ligne du document sur le site de l'Ordre (début 2013) ;
- étude des dossiers complets par des rapporteurs, membres de la commission, qui peuvent contacter le candidat pour plus d'informations. La procédure reste écrite, sans auditions des candidats ;

- premiers avis de la commission (fin du premier trimestre 2013).

Le professeur Christine Vinciguerra souligne que « la description, justifiée par des attestations, des formations suivies, des activités réalisées, de leur durée, du type d'établissement sera prise en compte. La commission sera, de plus, attentive aux aspects déontologiques et éthiques, ainsi qu'à l'aptitude du management d'équipes, à la gestion des risques et de la qualité ».

* Voir *Le journal* n° 19 et les textes officiels : article L. 6213-1 du code de la santé publique, décret n° 2010-1208 du 12 octobre 2010, arrêtés du 1^{er} mars 2012 et du 21 août 2012.

En savoir plus

Question-réponse « Qui peut présenter une demande de qualification en biologie médicale ? », p. 14 de ce journal

MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES : un tableau pour faire le point

Afin de vous accompagner dans la dispensation des médicaments vétérinaires, le conseil central de la section A (pharmaciens d'officine) a conçu un tableau pratique. Ce dernier rappelle les modalités de dispensation des médicaments vétérinaires réservés à l'usage professionnel des vétérinaires ou devant faire l'objet d'une vigilance particulière lors de leur dispensation. Présentation.

Classe thérapeutique, dénomination commune internationale (DCI), spécialité, modalité spécifique de prescription/délivrance, stockage... Le tableau élaboré par la section A de l'Ordre vise à affiner les connaissances des pharmaciens d'officine sur certains médicaments vétérinaires « sensibles ». Bien que non exhaustif, ce document est destiné à aider les phar-

maciens dans leur exercice quotidien en leur présentant une synthèse réglementaire immédiatement consultable.

Des remarques et rappels permettant de mieux appréhender le risque de détournement d'usage de ces spécialités sont également indiqués.

Un enjeu primordial, comme le rappelle Alain Delgutte, président du conseil central de la section A : « Le respect absolu des règles de dispensation de ces spécialités est indispensable à la protection de la santé publique, les pharmaciens doivent pouvoir s'appuyer sur des informations claires et précises. »

Des recommandations pratiques

Prenons l'exemple de la kétamine. Le document rappelle que celle-ci doit être stockée dans des armoires ou locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre. Il met

le pharmacien en garde contre son utilisation détournée à visée hallucinogène et précise qu'en cas de vol ou de détournement il doit contacter sans délai les autorités de police, l'agence régionale de santé à laquelle il est rattaché et l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). La kétamine étant réservée exclusivement à l'usage professionnel des vétérinaires, sa dispensation directe au public est interdite et expose le pharmacien à des sanctions pénales.

Ce document a été routé par les grossistes-répartiteurs et livré dans toutes les pharmacies d'officine. Une version électronique est aussi téléchargeable dans l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre.

En savoir plus

Espace pharmaciens accessible via www.ordre.pharmacien.fr, rubrique La vie des conseils > Section A > Médicaments vétérinaires à risque de détournement d'usage

Novembre 2012

Médicaments vétérinaires réservés à l'usage professionnel des vétérinaires
NE PAS DÉLIVRER AU PUBLIC
(liste non exhaustive)

Classe thérapeutique	DCI	Spécialité	Remarques
Abortif	aglépristone	ALZINE®	
Alpha2-antagoniste	atipamezole	ALZANE® ATIPAM®	
	butorphanol	BEVERTOR® BUTADOR® DOLGOREX®	
Analgésique morphinique	kétamine*	IRISUSK® CLOREKETAM® 1000 IMALGENE®	• Stockage dans des armoires ou des locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre • Ne pas utiliser dans des locaux où se trouvent des personnes âgées ou handicapées • Usage détourné : Hallucinogène
		KETAMINE VIRBAC®	
Antibiotique	tilmicosine	MICOTIL® 300	• Stockage dans des armoires ou des locaux fermés à clé et ne contenant rien d'autre
Autre anesthésique général	tiétilamine*, zolazépipam	ZOLETIL®	• Ne pas utiliser dans des locaux où se trouvent des personnes âgées ou handicapées • Usage détourné : Hallucinogène
			• Usage détourné : Anesthésiant
Bêta agoniste	clenbutérol sotacourine pentobarbital	PLANIPART® DUPHASPASMIN® DOLLETHAL®	
Euthanasique	embutramide, mébézovium	T 61®	
	romifidine	ROMIDYS® SEDIVET®	
Alpha2 agoniste	détoimidine	DOMOSEGAN® DETOSK® DOMIDINE® MEDESEGAN®	
		DORBENE VET®	
		DORHILAN®	
		MEDETOR®	
		SEDATOR®	

Source : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - www.ansm.sanofi.fr
* Article R. 6213-1 du code de la santé publique
** Article R. 6213-1 du code de la santé publique
*** Article R. 6213-1 du code de la santé publique
**** Article R. 6213-1 du code de la santé publique
***** Article R. 6213-1 du code de la santé publique

CONSEIL CENTRAL DES PHARMACIENS D'OFFICINE - SECTION A

OFFICINE



Flashez ce code
pour en savoir plus sur l'EMA
(site de l'Union européenne)

{ LE POINT SUR }

ANSM-EMA : UNE COOPÉRATION AU SERVICE DES PATIENTS EUROPÉENS

Repères

Le contrôle qualité des médicaments à l'échelle européenne

Géré par le réseau général européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL), le contrôle qualité des médicaments est rattaché à la Direction européenne de la qualité des médicaments (DEQM) du Conseil de l'Europe*, et est en partie financé par la Commission européenne.



En Europe

30 pays participent au réseau.



En France

2 structures sont associées à ce réseau :

- l'ANSM pour les produits à usage humain (trois sites de contrôle à Lyon, Montpellier et Saint-Denis),
- et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) pour les médicaments vétérinaires.

* Le Conseil de l'Europe, organisation distincte de l'Union européenne, réunit 47 États. Une de ses directions est la DEQM, chargée de la mise en œuvre de la convention sur la pharmacopée européenne. À ce jour, 36 États membres de l'Union européenne sont les signataires de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne.

L'Europe est au cœur de la chaîne du médicament.

Ainsi, l'Agence européenne du médicament (EMA) travaille-t-elle en lien étroit avec les autorités sanitaires nationales, notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Une collaboration qui concerne directement les pharmaciens, au quotidien. Éclairage.

Des ressources scientifiques coordonnées

L'une des responsabilités de l'EMA est l'évaluation scientifique des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments humains ou vétérinaires, dans le cadre de la procédure dite centralisée. Cette procédure permet d'octroyer une autorisation unique valable dans tous les États membres de l'Union européenne (ou en Islande, au Liechtenstein et en Norvège).

À cet égard, l'EMA coordonne les ressources scientifiques existant au sein des agences sanitaires des 27 États membres.

L'ANSM est l'un de ses interlocuteurs et participe aux évaluations, inspections et contrôles coordonnés par l'EMA.

Qualité, sécurité et efficacité

L'EMA ne dispose pas d'une expertise propre qui lui permette d'assurer ses missions visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits de santé à usage humain ou vétérinaire. Aussi confie-t-elle l'évaluation scientifique et technique aux autorités nationales compétentes et à leurs 4 500 experts.

L'EMA centralise ensuite leurs conclusions et donne une opinion à la Commission européenne, qui est l'autorité pouvant octroyer une AMM valable dans l'Union européenne.

Des experts désignés

En pratique, des experts désignés par chaque autorité nationale pour la représenter siègent dans les sept commissions ou comités de l'EMA : comité pour les produits de santé à usage humain (CHMP) ou comité pour les médicaments orphelins (COMP) par exemple.

L'EMA a recours aux compétences des experts nationaux pour ses différentes missions : l'évaluation des procédures centralisées ou décentralisées d'AMM, l'inspection des sites de fabrication ou la rédaction d'avis scientifiques, de guides ou de conseils méthodologiques.

Une agence nationale mobilisée

Ainsi, les experts de l'ANSM sont-ils impliqués dans de nombreux groupes de travail de l'EMA. **L'agence française est l'une des agences européennes les plus actives en tant que rapporteur pour les procédures centralisées ou de reconnaissance mutuelle d'AMM.**

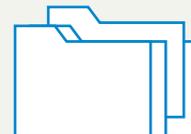
Elle est aussi particulièrement engagée dans le contrôle des médicaments chimiques et biologiques avec, notamment, une expertise reconnue dans les vaccins et les biotechnologies.

Les relations entre l'agence européenne et les autorités nationales évoluent au gré des décisions européennes. **La récente directive européenne sur la pharmacovigilance a par exemple renforcé leurs liens** avec, notamment, l'amélioration de la coopération européenne autour des questions de sécurité et la création d'un nouveau comité consultatif d'évaluation des risques de pharmacovigilance (PRAC) au sein de l'EMA.

{ EN CHIFFRES }

6^e

L'ANSM est la 6^e agence européenne la plus sollicitée pour évaluer les dossiers de demande d'AMM par procédure centralisée.



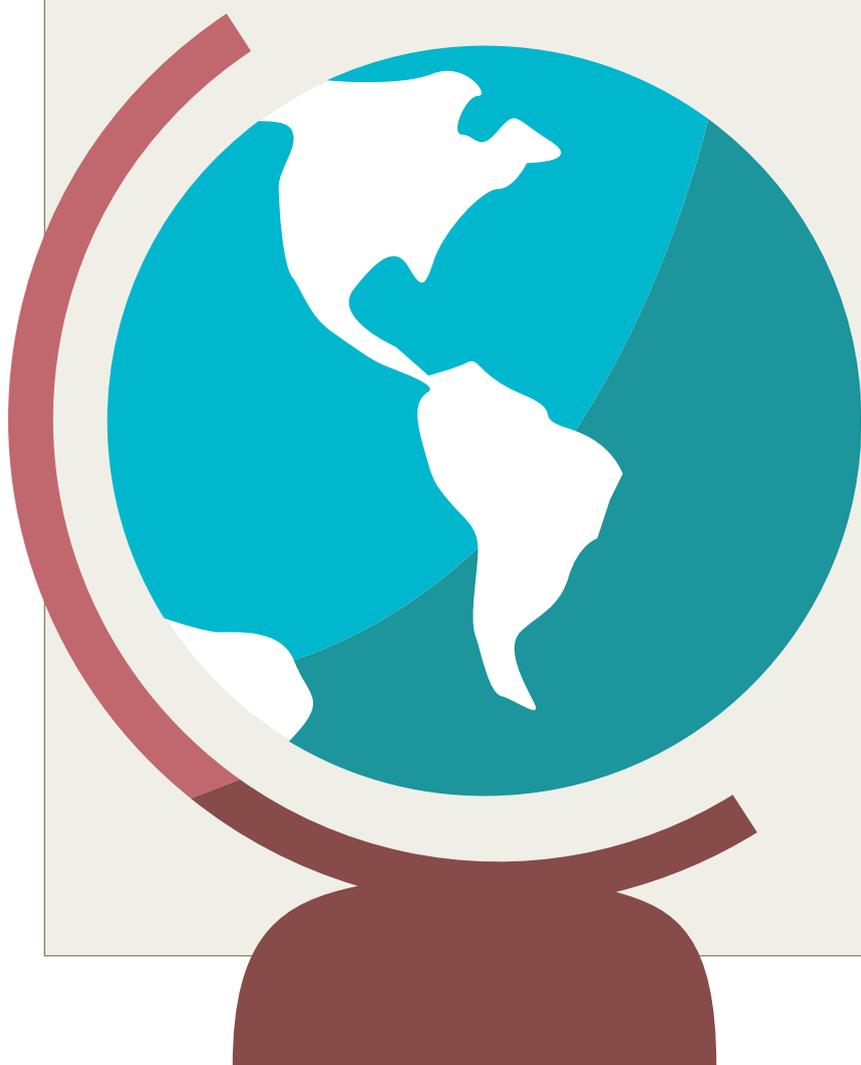
845

C'est le nombre d'inspections réalisées par l'ANSM en 2011, dont 85 à l'étranger. (Source : rapport annuel 2011 de l'ANSM.)



> Le siège de l'EMA, à Londres.

LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT

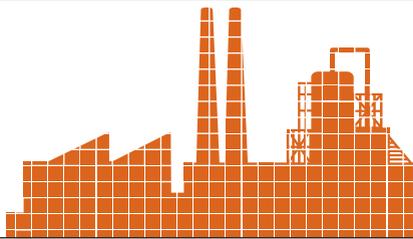


La qualité et la sécurité du médicament font actuellement débat.

Pourtant, la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament sont une priorité pour tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique, comme pour les autorités compétentes.

À l'heure de la mondialisation de la production des médicaments, comment garantir que cette priorité est respectée à toutes les étapes ? Comment s'articulent l'évaluation, l'inspection et le contrôle aux niveaux mondial, national et régional ?





Depuis une vingtaine d'années, la mondialisation a rebattu les cartes de la production pharmaceutique.

Aujourd'hui, les médicaments commercialisés en Europe sont, dans leur grande majorité, fabriqués à partir de matières premières produites en dehors de l'Union européenne (UE), notamment en Chine et en Inde. On estime que cela pourrait concerner jusqu'à 80 % des substances actives en volume, et plus encore pour les excipients*. Il convient donc, en premier lieu, de veiller à la qualité des matières premières, qui doivent répondre à des exigences précises, quel que soit le pays producteur.



Des matières premières à la commercialisation du médicament

● Qualité des matières premières, contrôles et inspections

Pour les médicaments produits en Europe, les règles sont claires : les matières premières doivent répondre aux spécifications de la pharmacopée européenne quand elles existent et les unités de production doivent appliquer les bonnes pratiques de fabrication (BPF) édictées par l'UE.

Des contrôles et des inspections sont réalisés régulièrement par les autorités nationales des pays de l'UE. En lien avec la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM) et grâce à la coordination de l'Agence européenne du médicament (EMA), située à Londres, **les États membres de l'UE coopèrent afin d'harmoniser les pratiques d'inspection et d'en mutualiser les ressources.**

Lorsque les matières premières proviennent de pays non européens, la démarche est plus complexe : les BPF n'existent pas dans tous les pays, et ne sont pas harmonisées. **L'organisation des inspections dans les pays étrangers est complexe tant sur le plan logistique que sur le plan technique. Celles-ci sont chronophages et nécessitent une expertise particulière.**

● Mieux répondre aux nouveaux enjeux de la mondialisation de la procédure de mise sur le marché du médicament

C'est pourquoi, ces dernières années, les autorités compétentes nationales et internationales se sont considérablement rapprochées pour former de véritables réseaux opérationnels. L'objectif est de mieux répondre aux nouveaux enjeux de la mondialisation de la procédure de mise sur le marché du médicament, qu'il s'agisse d'évaluation, d'inspection ou de contrôle.

Ainsi, l'EMA travaille étroitement, notamment, avec ses homologues américaine, la FDA (Food and Drug Administration), et australienne, la TGA (Therapeutic Goods Administration), afin de mutualiser les moyens mis en œuvre pour l'évaluation des médicaments proposés à la mise sur le marché en même temps sur plusieurs continents. Elles associent leurs ressources pour inspecter les sites de fabrication des médicaments et des matières premières.

Des structures internationales comme le PICS (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) s'impliquent aussi sur les questions de qualité pharmaceutique et de bonnes pratiques. Elles publient des recommandations ou des guides sur la base du travail effectué au sein de groupes d'experts.

Enfin, dans les pays producteurs, des agences nationales de régulation se constituent ou se réorganisent dans le but de répondre aux attentes des pays destinataires, dans une démarche volontaire de partenariat.

● Évaluation du principe actif

Pour permettre l'évaluation du principe actif, **le laboratoire exploitant doit intégrer à son dossier d'autorisation de mise sur le marché (AMM) un dossier technique complet** décrivant précisément la composition, la qualité et le mode de fabrication de la substance active.

Pour des raisons de confidentialité des secrets industriels de fabrication, le laboratoire exploitant peut soumettre un dossier décrivant la composition, la qualité et le mode de fabrication (DMF - *drug master file*), qui sera évalué par les autorités compétentes de chaque pays dans lequel il sera déposé. Ou alors, si le principe actif dispose d'une monographie à la pharmacopée européenne et si son fournisseur en a fait la démarche, le laboratoire exploitant peut joindre au dossier d'AMM le certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP). Ce document est délivré par la DEQM après évaluation unique du dossier, parfois complétée par une inspection du site de fabrication conduite par des experts européens.

● La vie du médicament après commercialisation

La vie du médicament après commercialisation sera ensuite ponctuée par des contrôles réguliers des sites de production menés par les inspecteurs des agences sanitaires nationales, et des contrôles de la qualité réalisés par des laboratoires nationaux faisant partie du réseau général européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCL)**.

Durant tout le processus de fabrication, et parce qu'ils sont responsables de la qualité et de la sécurité de leurs spécialités, les laboratoires sont très vigilants à travailler dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et des spécifications du dossier d'AMM. Ils qualifient leurs fournisseurs de principes actifs, d'excipients et d'inter-

LES SIGLES À CONNAÎTRE

AMM : autorisation de mise sur le marché

BPD : bonnes pratiques de distribution

BPF : bonnes pratiques de fabrication

CEP : certificat de conformité à la pharmacopée européenne

DEQM : Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé

FDA : Food and Drug Administration (équivalent américain de l'EMA)

IMPACT : groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux

TGA : Therapeutic Goods Administration (équivalent australien de l'EMA)

OMCL : réseau général européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments



En savoir plus sur les médicaments génériques

Consultez le rapport de l'ANSM « Les médicaments génériques : des médicaments à part entière » (décembre 2012) sur www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Point d'information (14/12/2012)

médiaires de fabrication et effectuent systématiquement des contrôles sur les matières premières et les articles de conditionnement qui leur sont livrés.

« Aujourd'hui, les acteurs concernés sont volontairement engagés afin de garantir la qualité pharmaceutique due aux patients, explique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et président du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE). Mais face à la criminalité galopante autour des produits de santé, plus que jamais il faut renforcer la coopération entre les autorités internationales. »

Un circuit de distribution sécurisé

● La sécurisation de la distribution : un rempart contre les médicaments falsifiés

Au travers de cette mobilisation croissante sur le plan international, c'est aussi la lutte contre les médicaments falsifiés et contrefaits qui est visée. Depuis une dizaine d'années, en effet, le phénomène explose.

Aussi, les initiatives internationales sont-elles nombreuses : l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a constitué le groupe spécial international anti-contrefaçon de produits médicaux (Impact), le conseil de l'Europe a publié la convention Médicrime, qui doit être signée et ratifiée par les États membres. Enfin, le « paquet pharmaceutique » voté par l'UE comporte des dispositions pour lutter contre les médicaments falsifiés et renforce les exigences de qualité requises des principes actifs fabriqués dans les pays tiers.

La France, grâce à son réseau de distribution sécurisé, n'est pas touchée par les méfaits de la falsification dans le circuit légal du médicament. Des règles de bonnes pratiques de distribution (BPD) ont été édictées, et doivent être suivies par tous les distributeurs.

● Garantir le produit pharmaceutique tout le long de la chaîne

Tout comme les fabricants, les distributeurs sont ins-

pectés par l'ANSM sur le territoire national. L'objectif est de garantir la qualité sur tous les maillons de la chaîne. **Les innovations technologiques comme le recours au système Datamatrix constituent une aide précieuse pour améliorer la traçabilité de tous les lots** et bientôt, certainement, de toutes les unités de produits pharmaceutiques.

L'organisation de la chaîne de distribution pharmaceutique française prémunit les patients français contre les médicaments falsifiés ou contrefaits : les entreprises pharmaceutiques – depuis les fabricants jusqu'aux grossistes-répartiteurs – sont réglementées et agréées par les pouvoirs publics. Dans chacune d'entre elles, des pharmaciens responsables se portent garants du respect des exigences de qualité et de sécurité, et engagent, à ce titre, leur responsabilité pénale et ordinale en cas de défaillance.

Aucun des médicaments aujourd'hui vendus dans le circuit légal du médicament, c'est-à-dire en officine, ou dispensés dans un établissement de santé n'a pu échapper à cette chaîne de sécurité. Internet constitue donc la porte d'entrée de médicaments contrefaits ou falsifiés sur le territoire national.



* Un excipient désigne toute substance autre que le principe actif dans un médicament, un cosmétique ou un aliment. Son addition est destinée à conférer une consistance donnée, ou d'autres caractéristiques physiques ou gustatives particulières, au produit final, tout en évitant toute interaction, en particulier chimique, avec le principe actif.

** Voir p. 6 de ce journal.

Prescription et dispensation : la sécurité au chevet du patient

Outre l'assurance de qualité indispensable au médicament, les patients doivent aussi avoir une garantie concernant la sécurité de la prescription et de la délivrance. Un domaine sous la compétence directe des médecins dans leur fonction de prescripteurs, et des pharmaciens dans leur fonction de dispensateurs – qu'ils pratiquent leur métier à l'hôpital ou à l'officine.

Durant la dernière décennie, de nombreux efforts ont été faits en faveur d'une meilleure sécurisation du médicament, via la traque des erreurs médicamenteuses et la valorisation du bon usage des médicaments. Ces efforts sont instillés par les tutelles sanitaires (HAS, ANSM...) et répercutés par l'engagement des professionnels.

Dernièrement, la loi de renforcement de la sécurité sanitaire du 29 décembre 2011 a été l'occasion de mieux encadrer les prescriptions hors AMM, qui restent indispensables pour certains besoins de

santé non couverts par un autre médicament, ou pour certains sous-groupes de patients non inclus dans les études cliniques de développement mais pour lesquels le bénéfice-risque est présumé favorable.

Alors, l'ANSM peut émettre des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) qui précisent notamment l'indication dérogatoire, les modalités de prescription et d'administration et les effets indésirables. Au cours des trois années durant lesquelles les RTU sont valables, un protocole de suivi doit être respecté par le laboratoire : ce suivi permettra de cumuler des données sur la balance bénéfice-risque de la molécule dans l'indication dérogatoire et d'inciter le laboratoire à faire une démarche de demande d'AMM, si celles-ci sont concluantes.

PRINCEPS ET GÉNÉRIQUES

MÊME COMPOSITION, MÊME QUALITÉ

● Selon le code de la santé publique (article L. 5121-1), le générique présente la même composition en principes actifs, la même forme pharmaceutique, et sa bioéquivalence avec la spécialité de référence doit être démontrée par des études de biodisponibilité appropriées.

● En est-il de même pour la qualité ? Oui ! En effet, tous les critères d'évaluation de la qualité imposés aux génériques sont similaires à ceux des

princeps. Par ailleurs, que le médicament soit un princeps ou un générique, les éléments du dossier d'AMM relatifs à la qualité chimique, biologique ou microbiologique de la substance active et du produit fini sont évalués dans les mêmes conditions et sur les mêmes critères.

● Selon les données de l'ANSM, tous les sites de fabrication impliqués dans la production de médicaments génériques

autorisés en Europe ont été inspectés par l'une des agences de l'Union. Par ailleurs, selon une étude qu'elle a conduite en 2009 en compilant les données de plusieurs années de contrôle qualité, **l'ANSM n'a relevé aucune différence en matière de non-conformité entre le groupe générique et les spécialités de référence.**

(Voir aussi le rapport de l'ANSM en haut de page)



•• Chaque geste compte ! ••

Bernadette Chirac, présidente de la fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France

1. Vous restez fidèle ambassadrice de l'opération Pièces jaunes depuis sa création. Quel sens donnez-vous à cet engagement ?

Depuis 1989, ce rendez-vous est pour moi incontournable. Bien sûr, tout au long de l'année, la fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France œuvre pour améliorer la vie au quotidien des enfants et adolescents hospitalisés. Mais, pendant la campagne des Pièces jaunes, je me déplace beaucoup dans les services de pédiatrie des hôpitaux publics et les maisons d'adolescents. C'est l'occasion de visiter les réalisations qui ont vu le jour grâce à notre collecte, et d'apprécier leurs bienfaits, tant pour les patients que pour les équipes médicales et hospitalières. C'est très enrichissant et motivant pour faire encore plus pour ces patients si fragiles.

2. Quelles sont les plus importantes réalisations permises grâce à cette opération caritative ?

Nous intervenons dans cinq champs d'action prioritaires : la lutte contre la douleur, le rapprochement des familles, la prise en charge des adolescents en souffrance, l'amélioration de l'accueil et du confort et le développement d'activités.

En 2011, nous avons réalisé 255 projets dont deux maisons des parents, quatre chambres mère-enfant, un équipement scolaire, sept aires de jeux, un parcours de santé à l'hôpital de Montceau-les-Mines... En ce qui concerne notre programme pour les adolescents, nous avons subventionné, entre autres, une maison des parents à Strasbourg, un espace pour les adolescents à Nantes et l'Espace méditerranéen de l'adolescence à Marseille.

3. Quels sont les objectifs principaux pour cette nouvelle édition ?

Les attentes des hôpitaux se font de plus en plus fortes, et notre objectif est de pouvoir accompagner le maximum de projets : multiplier les chambres mère-enfant et les maisons des familles, créer de nouvelles structures dédiées aux adolescents, aménager des espaces en salles de classe...

Nous sommes aussi désireux d'accompagner des initiatives novatrices, avec toujours le souci du mieux-être de l'enfant. Pour cela, nous devons compter sur la générosité des Français. Or, notre fondation souffre du contexte économique actuel, qui n'est guère propice aux dons. C'est pourquoi je voudrais sensibiliser vos lecteurs au bien-fondé de notre action, et les appelle à se mobiliser pour



nous lors de notre opération. Chaque geste compte !

4. En quoi est-ce important que les pharmaciens y soient associés ?

Le pharmacien joue un rôle très important dans la vie de chacun. Il est le pivot entre la famille et le médecin. Il rentre un peu dans l'intimité de la personne, il est à l'écoute. Le pharmacien est, bien sûr, sensibilisé aux difficultés auxquelles est confronté un enfant en longue maladie ou atteint d'une maladie chronique devant faire de fréquents séjours à l'hôpital. Il sait également combien le mal-être d'un adolescent perturbe sa vie et celle de sa famille. Pour toutes ces raisons, **notre partenariat avec les pharmaciens est très important et je le remercie !**

REPÈRES

La fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France

Créée en 1989, la fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France agit pour le mieux vivre au quotidien des enfants, des adolescents et des personnes âgées hospitalisés.

Ses cinq principaux champs d'action sont : la lutte contre la douleur, le rapprochement des familles, l'amélioration de l'accueil et du confort, le développement d'activités et la prise en charge des adolescents en souffrance.

Les projets qui font l'objet d'une demande de subvention sont élaborés par les équipes médicales et soignantes. Une fois le projet adopté par le conseil scientifique de la fondation, la somme est versée uniquement sur facture acquittée.



•• LE PHARMACIEN JOUE UN RÔLE TRÈS IMPORTANT DANS LA VIE DE CHACUN ••

La fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France en 6 dates

1989
Création de la fondation Hôpitaux de Paris-Hôpitaux de France.

1990
Première opération Pièces jaunes en faveur des enfants et des adolescents hospitalisés.

1994
Bernadette Chirac devient présidente de la fondation.

1997
Naissance de l'opération « + de vie ! » en faveur des personnes âgées hospitalisées.

2004
Ouverture de la Maison de Solenn sur le site de l'hôpital Cochin, première maison des adolescents en Europe.

2012
Pièces jaunes a financé 6 906 réalisations dans 433 villes, 1 621 services et 623 établissements.



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 »



FORMATION CONTINUE

DPC : faites valoir vos actions de formation menées en 2012

DPC
DÉVELOPPEMENT
PROFESSIONNEL
CONTINU

Le développement professionnel continu (DPC) arrive et son contrôle vient bouleverser les obligations de formation continue des pharmaciens. Si le dispositif doit entrer en vigueur courant 2013, vous avez d'ores et déjà, pendant la phase transitoire, la possibilité de faire valoir auprès de l'Ordre national des pharmaciens les actions de formation continue auxquelles vous avez participé en 2012.

Le DPC, introduit par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST), constitue une obligation individuelle et concerne tous les professionnels de santé. Dans ce dispositif, l'Ordre est chargé du suivi de l'obligation des pharmaciens inscrits.

En pratique, comment faire ?

Pour faire valoir vos actions de formation continue au titre de l'année 2012, vous pouvez envoyer vos attestations de formation à l'Ordre national des pharmaciens, par voie électronique ou par voie postale, jusqu'en mai 2013. Dans les deux cas, vous devez joindre **une copie de vos justificatifs de formation à la fiche de suivi DPC dûment remplie** (téléchargeable sur www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu).

• Par voie postale, vos justificatifs sont à renvoyer sous enveloppe à l'adresse suivante :

Ordre national des pharmaciens
DPC phase transitoire
Section... (à compléter)
4, avenue Ruysdaël
75379 Paris Cedex 08.

• Par voie électronique, les adresses sont composées de la lettre de la section d'appartenance suivie de **-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr** :

- par exemple, pour la section A :
A-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr
- pour la section B :
B-DPC-transitoire@ordre.pharmacien.fr

Votre message devra comporter :

- la fiche de suivi du DPC renseignée et copiée dans le corps du courrier électronique ;
- en pièces jointes : vos justificatifs de formation préalablement scannés.

Connaître les organismes de formation éligibles au DPC

Pour permettre aux organismes de formation de proposer des programmes de DPC aux pharmaciens dès janvier 2013, l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC) a initié, du 5 novembre au 15 décembre 2012, la phase de déclaration d'éligibilité à la période transitoire (janvier à juin 2013).

Les organismes de formation ayant déclaré leur éligibilité seront réputés enregistrés auprès de l'OGDPC et évalués favorablement, jusqu'en juin 2013.

La liste de ces organismes sera publiée sur www.ogdpc.fr et sur www.mondpc.fr. Vous aurez également la possibilité de vous informer sur le dispositif et de vous inscrire à un programme de DPC via le lien www.mondpc.fr.

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr
- www.ogdpc.fr
- www.mondpc.fr

OGDPC

Les membres de l'OGDPC sont désormais connus

Maître d'œuvre du développement professionnel continu (DPC), l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu (OGDPC) est notamment chargé d'évaluer et d'enregistrer les différents organismes de formation, et de financer le dispositif prévu par la loi.

Qui représente les pharmaciens au sein de l'OGDPC ?

Au sein de ce groupement d'intérêt public, chaque profession de santé, dont les pharmaciens, dispose de ses propres instances représentatives. En décembre, les membres de la section paritaire et du collège des pharmaciens ont été officiellement nommés*.

Les membres de la section paritaire des pharmaciens siègent au comité paritaire de l'OGDPC en qualité de représentants des professionnels. Concrètement, la section paritaire des pharmaciens devra déterminer les forfaits de prise en charge, en tenant compte du coût des programmes proposés par les organismes de développement professionnel continu.

Les membres du collège des pharmaciens font partie du conseil de surveillance de l'OGDPC. Ils sont notamment tenus d'établir un bilan annuel de la mise en œuvre du dispositif. Ils devront également contrôler l'utilisation des sommes dévolues à la formation.

* Par l'arrêté du 31 octobre 2012 portant nomination à l'Organisme gestionnaire du développement professionnel continu.

En savoir plus

- www.ogdpc.fr
- www.mondpc.fr

Retrouvez l'intégralité de cette affaire dans la base de jurisprudence de l'Ordre

sur www.ordre.pharmacien.fr > Nos missions
> Assurer le respect des devoirs professionnels
> Jurisprudence

Remplissez les champs suivants dans la fonction recherche avancée :

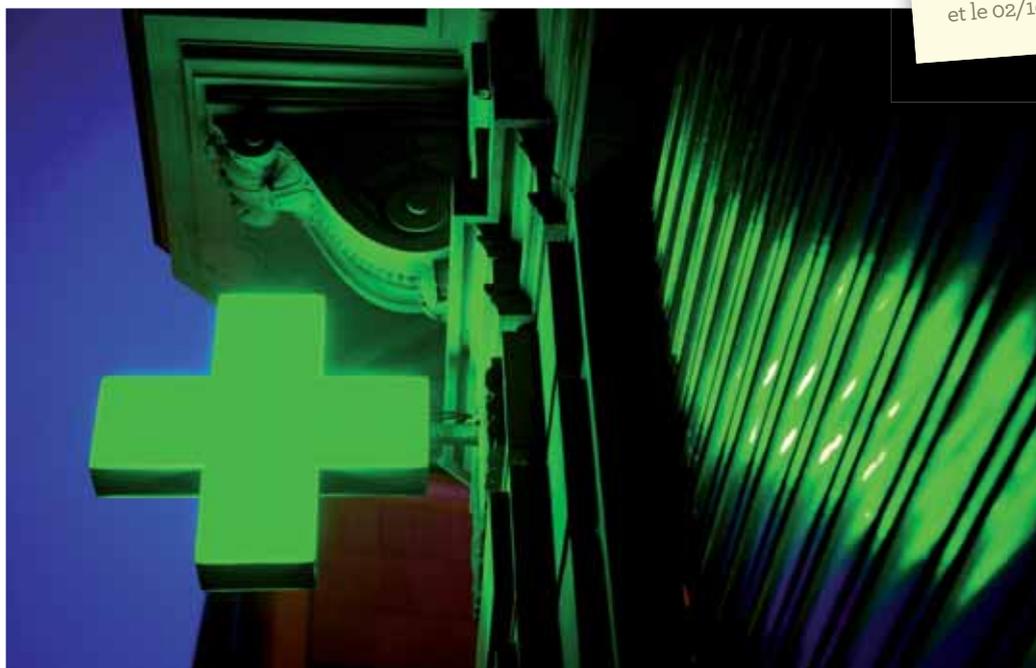
--> Mots clés (à cocher) :

- Respect du principe d'impartialité
- Moyen soulevé d'office
- Mauvaise organisation de l'officine

--> Décision prise entre le 02/10/2012 et le 02/10/2012.

NOUVEAU
sur le site
de l'Ordre

Panorama juridique



Une juste application de la loi

Pour toutes ces raisons, la chambre de discipline a finalement considéré que la titulaire avait « fait preuve de graves négligences dans la gestion de son officine, ce qui, au jour de l'inspection, ne permettait pas de dispenser un service pharmaceutique de qualité ».

Pour fixer le quantum de la sanction, elle a cependant estimé qu'il y avait lieu de prendre en compte le fait que les constatations des pharmaciens inspecteurs n'avaient pas permis d'établir une erreur de délivrance, et elle a reconnu les mesures correctives adoptées par l'intéressée. Ce qui ne l'a pas empêchée, en vertu d'une « juste application des sanctions prévues par la loi », de prononcer à l'encontre de l'intéressée une sanction sévère : l'interdiction d'exercer pendant quatre ans dont un an assorti du sursis.

En savoir plus
Articles R. 4234-1, R. 4235-5, R. 4235-6, R. 4235-8, R. 4235-10 à -14, R. 4235-48, R. 4235-55 du code de la santé publique

GESTION D'OFFICINE

Quatre ans d'interdiction d'exercice pour graves négligences

À la suite d'une inspection qui avait mis en évidence de nombreux dysfonctionnements susceptibles d'être préjudiciables pour les patients, une pharmacienne titulaire a vu son appel rejeté par la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre, qui l'a condamnée à quatre ans d'interdiction d'exercice.

L'inspection avait été sans concession et les négligences reprochées à la titulaire étaient particulièrement nombreuses.

Les pièces du dossier ont en effet montré des locaux dans un état de désordre, d'encombrement et de saleté totalement incompatible avec un exercice professionnel de qualité et, en outre, un laisser-aller contraire au principe selon lequel « tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention ».

Les pharmaciens inspecteurs de la santé avaient également constaté la présence de nombreux médicaments périmés dans le stock de l'officine, « tra-

duisant une grave négligence de la part de [la pharmacienne] dans la gestion de son stock » de nature à faire courir des risques à la clientèle. En effet, cette dernière « pouvait se voir délivrer des médicaments dont la date de péremption était dépassée », ce qui, selon la chambre de discipline, démontre une méconnaissance absolue de certaines dispositions du code de la santé publique.

Pas de traçabilité des matières premières

S'agissant de la gestion des stupéfiants, l'inspection avait également relevé que le registre comptable de l'officine ne portait plus de mentions manuscrites depuis deux ans, et que la titulaire n'avait pas été non plus en mesure de procéder à une édition immédiate des enregistrements des médicaments stupéfiants à l'ordonnancier informatique.

Des faits, là encore, « constituant des manquements » au code de la santé publique pour la chambre de discipline, qui, au regard du constat d'huissier produit par la pharmacienne pour sa défense, a toutefois écarté le grief tiré de ce

que les médicaments stupéfiants étaient conservés dans une armoire dépourvue de système d'alarme ou de sécurité renforcée. Les pièces du dossier, jugé « non sérieusement contesté », avaient enfin démontré qu'il n'existait pas de réelle traçabilité des matières premières présentes dans le préparatoire, que certaines étaient aussi périmées, et que le registre des médicaments dérivés du sang n'était pas correctement renseigné.

Décryptage

Des peines de gravité différente

La gravité de la peine d'interdiction temporaire d'exercer la pharmacie est directement fonction de la durée de l'interdiction. En pratique, on distingue deux peines de gravité très différente lorsqu'elles sont appliquées à un pharmacien titulaire : l'interdiction inférieure ou égale à un an, qui oblige seulement le pharmacien à payer le salaire d'un remplaçant, et l'interdiction supérieure à un an, qui conduit le pharmacien à céder son officine (ou ses parts sociales).

La sanction d'interdiction définitive, rarement prononcée, apparaît d'emblée très lourde de conséquences puisqu'elle revient quasiment à priver l'intéressé du bénéfice de son diplôme.

Si l'interdiction définitive entraîne la radiation définitive du tableau, le pharmacien interdit de façon temporaire est radié temporairement.

Erratum

Article « L'inscription au tableau de l'Ordre est conditionnée à l'exercice de l'art pharmaceutique » (*Le Journal* n° 19, novembre 2012, p. 12).

L'article affirme que « [...] l'acte de dispensation ne peut avoir lieu qu'en officine [...] ». L'acte de dispensation s'effectue bien sûr également au sein des pharmacies mutualistes et minières, ainsi que dans les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Panorama juridique

SECTION H

Établissements de santé : quelle répartition des rôles entre chef de pôle hospitalier et pharmaciens ?



L'organisation en pôles d'activité introduite par la réforme de l'hôpital¹ et par la réforme de la biologie médicale² implique une définition précise du partage des responsabilités au sein des établissements de santé entre chef de pôle et pharmaciens.

Le code de la santé publique (CSP) définit justement les missions d'un chef de pôle, ainsi que ses relations avec le pharmacien en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ou avec le biologiste-responsable d'un laboratoire de biologie médicale.

Au chef de pôle, les missions organisationnelles et fonctionnelles

Sur le plan du projet médical d'établissement, le directeur organise l'établissement de santé en pôles d'activité clinique ou médico-technique. Il choisit les chefs de pôle dans une liste de praticiens dressée par la commission médicale d'établissement.

Un contrat de pôle fixant les objectifs et les moyens est établi et signé par le directeur et le chef de pôle. Ce dernier est responsable de l'organisation de son pôle et exerce sur l'ensemble des personnels qui y sont rattachés une « **autorité fonctionnelle** ». Il organise « **le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien** »³. Il est donc chargé du bon fonctionnement technique du pôle, dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professionnels de santé.

Au pharmacien gérant de PUI, les missions pharmaceutiques

Du fait de sa mission d'organisation fonctionnelle, le chef de pôle reçoit du directeur d'établissement

une délégation de signature afin d'engager des dépenses, notamment pour l'achat de médicaments et de dispositifs médicaux⁴. N'ayant pas compétence quant aux actes pharmaceutiques, il est par ailleurs tenu d'être assisté dans la prise des décisions par une équipe pluridisciplinaire.

L'activité pharmaceutique appartient à la PUI, qui est « *chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée* ». Elle doit assurer « *la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation* » des médicaments et dispositifs médicaux stériles, ainsi que leur « *qualité* »⁵. Elle est dirigée par un pharmacien-gérant, qui assume la responsabilité de tous les actes pharmaceutiques de la structure et qui peut être aussi chef de pôle (c'est le cas lorsque la PUI constitue en elle-même un pôle)⁶.

Le partage des compétences des différents acteurs d'un établissement de santé est ainsi prévu et défini précisément par le CSP. Mais **il est possible de rédiger un contrat interne à l'établissement** pour matérialiser les champs de compétence respectifs du pharmacien-gérant et du chef de pôle, dans le cadre des dispositions en vigueur.

1. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
2. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.
3. Article L. 6146-1 du CSP.
4. Article R. 6146-8 du CSP.
5. Article L. 5126-5 du CSP.
6. Article R. 5126-24 du CSP.

TRAÇABILITÉ

Pharmacovigilance : la nouvelle législation entre en vigueur

La Commission européenne veut renforcer la surveillance des médicaments commercialisés dans l'Union européenne pour améliorer la sécurité des patients.

Un décret récemment publié au *Journal officiel* achève la transposition en droit français de la directive européenne du 15 décembre 2010. Ce texte, qui modifie les dispositions du code de la santé publique sur la pharmacovigilance, instaure de nouvelles obligations à la charge des pharmaciens et des pharmacies à usage intérieur (PUI).

Chaque membre de la profession est désormais tenu de déclarer immédiatement au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) le plus proche de son lieu d'exercice « *tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, dont il a connaissance* ».

De leur côté, les PUI mentionnées à l'article L. 5126-1 devront transmettre à l'Agence de sécurité du médicament (ANSM)*, à la demande de son directeur général, « *un rapport présentant la synthèse des informations relatives aux effets indésirables [qu'elles ont] déclarés ou qui [leur] ont été signalés* ». Elles devront également lui communiquer « *toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des préparations hospitalières et des préparations magistrales qu'elles réalisent ou qu'elles font effectuer en sous-traitance* ».

* Directive 2010/84/UE.

En savoir plus : décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance, consultable sur www.legifrance.gouv.fr



Dispositions particulières à la biologie médicale

Le laboratoire de biologie d'un établissement de santé est dirigé par un biologiste-responsable. Le chef de pôle est là aussi responsable uniquement de l'organisation fonctionnelle du pôle d'activité. Le biologiste-responsable dirige le laboratoire dans le respect des « *règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien*

dans le code de déontologie qui leur est applicable »¹. Quand ce laboratoire constitue à lui seul un pôle d'activité, le biologiste-responsable est automatiquement chef de pôle².

En cas de divergence grave entre biologiste-responsable et directeur de l'établissement de nature à porter atteinte à l'intérêt des

patients, à la santé publique ou au bon fonctionnement du laboratoire, la loi a prévu que le biologiste-responsable informe le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS)³.

1. Article L. 6213-7 du CSP.
2. Article L. 6213-8 du CSP.
3. Article L. 6213-11 du CSP.

Une question ? L'Ordre vous répond



Quelles sont les informations disponibles dans la nouvelle base de jurisprudence de l'Ordre ?

Mise en ligne en novembre dernier, la nouvelle base de jurisprudence de l'Ordre est accessible :

- aux pharmaciens et au grand public, via le site Internet de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr (rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Jurisprudence) ;
- aux membres siégeant dans les chambres de discipline, aux magistrats et aux collaborateurs de l'Ordre, via le lien : <https://jurisprudence.ordre.pharmacien.fr>*

Un contenu axé sur l'activité disciplinaire de l'Ordre

Ces utilisateurs ont désormais accès à environ 300 affaires, pour les années 2007 à 2012, et plus précisément aux décisions rendues par les chambres de discipline des conseils de l'Ordre, aux arrêts du Conseil d'État, et aux éventuelles décisions du Conseil d'État, voire du Conseil constitutionnel, relatives aux questions prioritaires de constitutionnalité. D'autres décisions viendront ultérieurement enrichir la base.

Des fonctions de recherche adaptées aux besoins des utilisateurs

Divers modes de recherche sont disponibles.

> Sur Internet, le moteur de recherche est simplifié :

- la recherche simple, à partir d'un mot clé ;
- la recherche détaillée. Elle propose différents filtres tels que la section, le degré d'instance, la partie à l'instance, les mots clés, les articles des codes concernés.

> Sur l'espace dédié*, les conseillers ordinaires disposent en complément :

- de la recherche prédéfinie : recherche à partir d'une sélection de critères comme le type de procédure, le type de juridiction, l'année et la sanction recherchée ;
- de l'accès direct par degré d'instance ;
- des dossiers thématiques qui permettent d'obtenir des décisions correspondant à certains thèmes récurrents.

* Jusqu'à la mise en place de l'intranet de l'Ordre.

Quelle est la différence entre l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et la recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ?

Si ces deux sigles se ressemblent, ils ne se confondent pas. **L'ATU est délivrée pour un médicament n'ayant pas encore d'autorisation de mise sur le marché (AMM), tandis que la RTU concerne un médicament qui bénéficie d'une AMM dans une autre indication thérapeutique et qui est déjà commercialisé en France.**

En revanche, l'ambition de ces deux dispositifs est commune : permettre aux patients d'accéder à l'innovation thérapeutique dans des conditions optimisées de sécurité.

▪ **L'ATU** existe depuis 1994. Elle peut être délivrée nominativement (ATU nominative) ou pour un groupe de patients identifiés (ATU de cohorte). **Elle n'est délivrée que pour des contextes de maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié**, et lorsque l'efficacité et la sécurité d'emploi de la spécialité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques.

Cette disposition ouvre droit à la prise en charge du traitement.

▪ **La RTU** a été créée à l'occasion de la loi du 29 décembre 2011. **Elle est délivrée lorsqu'il existe un besoin thérapeutique non couvert (absence d'alternative thérapeutique appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU de cohorte) ou lorsque le rapport bénéfice-risque du médicament est présumé favorable.** La RTU est délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de trois ans et engage le laboratoire à assurer un suivi des patients traités afin de favoriser les démarches vers une demande d'extension d'indication. Durant ce temps, les patients bénéficient des mêmes conditions de prise en charge de la spécialité que celles déterminées dans le cadre de l'AMM.

En savoir plus

Voir dossier « La chaîne du médicament », p. 7 de ce journal

Qui peut présenter une demande de qualification en biologie médicale ?



Les personnes titulaires d'un diplôme de pharmacien français ou d'un diplôme délivré par un État de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen (EEE)*.

Tous les autres diplômés doivent solliciter une autorisation individuelle d'exercice auprès du ministère de la Santé**. Ainsi, un dossier émanant d'une personne titulaire d'un diplôme de pharmacien d'un État hors EEE sera rejeté par le conseil central de la section G (pharmaciens biologistes).

Les candidats sont invités à adresser à la section G de l'Ordre, compétente au niveau national pour la biologie médicale, leur dossier (de préférence sous forme numérique), composé d'éléments justifiant d'une formation et d'une expérience qui leur assurent des compétences équivalentes à celles requises pour l'obtention du diplôme d'études spécialisées (DES) en biologie médicale.

Après avoir vérifié que les candidats remplissent la condition susmentionnée quant à leur diplôme de pharmacien, la section G transmet les dossiers de demande de qualification ordinale à la commission de première instance pour instruction et avis.

Un référentiel des connaissances et des compétences requises sera prochainement mis en ligne sur le site de l'Ordre. **La polyvalence du praticien est essentielle.** Elle sera attestée au moyen de titres universitaires, du nombre d'années d'expérience professionnelle, du nombre de gardes polyvalentes effectuées, d'attestations nominales...

* L'espace économique européen, l'Union européenne ainsi que l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein.

** Article L. 4221-12 du code de la santé publique.

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr



www.pharmavigilance.fr
Vigilances des produits de santé



www.meddispar.fr
Médicaments à dispensation particulière



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



www.eqo.fr
Qualité à l'officine



Comment faire pour exercer la pharmacie au Québec ?

Depuis 2009, les pharmaciens titulaires d'un diplôme d'État de docteur en pharmacie ou d'un diplôme d'État de pharmacien français et qui ont l'aptitude légale d'exercer en France peuvent **bénéficier de la reconnaissance de leurs qualifications professionnelles**. Cela a été rendu possible par la conclusion d'un arrangement entre le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de France, le ministère de la Santé et des Sports français et l'Ordre des pharmaciens du Québec.

En vertu de cet arrangement France-Québec, **les pharmaciens doivent détenir sur le territoire français l'aptitude légale d'exercer** (preuve d'inscription – ou de radiation – à l'Ordre national des pharmaciens, certificat d'inscriptibilité émis par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens de France) **et accomplir l'une des deux mesures de compensation suivantes** :

- réussir le programme « Qualification en pharmacie » de l'université de Montréal

en le complétant d'un stage d'une durée de 600 heures ;

- ou réussir l'examen d'aptitude du Bureau des examinateurs en pharmacie du Canada ou l'examen ECOS, accompagné d'une formation d'appoint et d'un stage d'une durée de 600 heures.

Le site Internet de l'Ordre des pharmaciens du Québec détaille les conditions et les modalités de la reconnaissance. Sa direction de l'admission et du perfectionnement est joignable par téléphone au 514 284-9588 ou au 1 800 363-0324, et par mail à dap@opq.org

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr
- > Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'arrangement France-Québec
- www.opq.org > Diplômés hors Québec > Diplômés de la France

Comment me connecter à l'Espace pharmaciens du site Internet de l'Ordre ?



Pour vous connecter à l'Espace pharmaciens, renseignez vos identifiants et mot de passe dans le champ « Accès professionnel », en haut à droite

de la page d'accueil de www.ordre.pharmacien.fr. **Pour les obtenir**, cliquez sur le lien « activer mon compte/mot de passe oublié » et laissez-vous guider.

En cas de difficulté pour accéder à vos espaces personnels, un numéro vert d'assistance est à votre disposition : 0 800 97 07 56.



Accessibilité des locaux des professionnels de santé aux personnes handicapées : quels sont les cas dérogatoires ?

Dans certains cas bien définis, il vous est peut-être impossible d'accueillir au sein de votre établissement les personnes handicapées selon les conditions prévues par la loi du 11 février 2005, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2015.

Trois motifs de dérogation sont prévus par la législation :

- l'impossibilité technique liée à l'environnement ou à la structure du bâtiment ;
- la préservation du patrimoine architectural ;
- la disproportion manifeste entre la mise en accessibilité et ses conséquences (impact économique de nature à fragiliser l'activité, réduction significative de l'espace dédié à l'activité).

Les pharmaciens peuvent alors demander une dérogation aux règles d'accessibilité. **Toute demande de dérogation doit être accompagnée de mesures de substitution**. Après avis conforme de la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité, le préfet prendra ses décisions au cas par cas.

À noter, ces dérogations ne sont pas générales, mais pérennes. Elles portent sur une ou plusieurs prescriptions techniques d'accessibilité (accueil, portes, escaliers, signalétique, etc.).

En savoir plus

Guide « Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité » disponible sur www.developpement-durable.gouv.fr

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

dircom@ordre.pharmacien.fr



Rencontres de la section D
14 janvier 2013 (Perpignan)
8 avril 2013 (Le Mans)

Pièces jaunes 2013

du 9 janvier
au 16 février

Pharmaciens, mobilisez-vous !

Depuis plus de vingt ans,
l'opération Pièces jaunes,
c'est près de **7000 projets**
financés en faveur des
enfants et des adolescents
hospitalisés dans
plus de 430 villes.

Tirelires
à déposer
dans un bureau
de poste avant
**le 16 février
2013**



Pour en savoir plus sur l'opération :
www.fondationhopitaux.fr