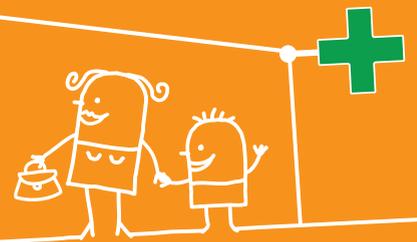


# GARDONS LES PIEDS SUR TERRE !

{ RENDEZ-VOUS P. 5 }



# Le journal

Avril 2013 • N° 24

de l'Ordre national des pharmaciens



## ÉDITO

Philippe Godon,  
président du conseil  
central de la section C

## LA RÉPARTITION SORT DE L'OMBRE

En quelques mois, l'actualité s'est fortement accélérée dans l'univers de la répartition. Décret sur les ruptures d'approvisionnement, ordonnance sur les médicaments falsifiés, lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution (BPD)... Sur tous ces sujets, les textes rappellent avec force la place essentielle des pharmaciens.

Parues au début du mois de mars au Journal officiel de l'Union européenne, les lignes directrices constituent la première étape avant la transposition des BPD dans le droit national.

Elles prolongent les principes de la directive sur les médicaments falsifiés et renforcent les exigences de sécurité pour maintenir, à tous les échelons du circuit de distribution, la qualité et l'intégrité des médicaments. Elles vont permettre une mise à niveau de l'ensemble de l'Europe, et donc de consolider la lutte contre la falsification. Mais elles proposent également d'autres évolutions notables.

D'abord, il faut saluer le passage d'une simple assurance qualité à un système de management de la qualité, fondé sur l'amélioration continue des pratiques.

Ensuite, l'accent est mis sur l'importance de la formation, d'autant plus essentielle que le pharmacien doit pouvoir garantir la conformité des pratiques.

Ces avancées font écho aux travaux de fond menés par la section C, en particulier sur la définition de l'acte pharmaceutique dans la distribution. Rappelons-le, l'amélioration continue des pratiques comme la gestion du risque participent d'une démarche vertueuse, celle de la recherche du meilleur service rendu au patient.



{ DOSSIER }

## AVOIR L'EUROPE EN TÊTE

En matière de santé, où se prennent les décisions ? Au Luxembourg ? À Bruxelles ? À Paris ?

Cour de justice de l'Union européenne, Commission européenne, Conseil des ministres, Parlement européen... comment s'y retrouver parmi tous ces acteurs ? Lire page 7



## Le rôle de l'Ordre national des pharmaciens dans les procédures de sauvegarde

L'Ordre intervient lorsqu'une pharmacie d'officine doit engager des procédures de sauvegarde, de redressement ou de liquidation judiciaire. Aux côtés de l'administrateur judiciaire, le conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) veille à l'application

des règles déontologiques et professionnelles (par exemple, le respect du secret professionnel lors de l'inventaire des biens). Il relève également de sa compétence de désigner un remplaçant en mesure de poursuivre l'activité, si le juge l'autorise.

### { À RETENIR }



## Pour votre exercice pharmaceutique

### L'ANSM suspend l'AMM de la pilule Diane<sup>®</sup> 35 : prise d'effet le 21 mai 2013

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a annoncé le 30 janvier la suspension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la pilule Diane<sup>®</sup> 35 et de ses génériques, en raison des risques thromboemboliques pulmonaires liés à sa prise. Cette suspension prendra effet le 21 mai 2013\*.

L'Agence demande aux prescripteurs de cesser d'initier ou de renouveler tout traitement par Diane<sup>®</sup> 35 ou ses génériques, et aux pharmaciens de renouveler la dispensation de ce médicament pour la durée la plus courte possible. L'Agence rappelle qu'il existe d'autres traitements de l'acné et met à disposition sur son site Internet des recommandations de bonne pratique de prise en charge de l'acné par voie locale et générale.

\* Et non le 30 avril comme annoncé dans le numéro précédent du Journal de l'Ordre.

### Patch contraceptif EVRA : risque de thrombose veineuse

Selon l'Agence européenne du médicament (EMA), le risque de thrombose veineuse serait jusqu'à deux fois plus élevé chez les femmes utilisant le patch contraceptif EVRA que chez celles qui ont recours à un contraceptif oral combiné (COC) de 2<sup>e</sup> génération contenant du lévonorgestrel.

L'ANSM demande aux prescripteurs de préférer un contraceptif combiné de 1<sup>re</sup> ou 2<sup>e</sup> génération et engage les professionnels de santé à signaler d'éventuels effets indésirables auprès de leur centre régional de pharmacovigilance (CRPV) le plus proche.

#### En savoir plus

- Procédure de suspension de l'AMM de Diane<sup>®</sup> 35 et de ses génériques - lettre aux professionnels de santé (22/02/13) sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)
- Dossier consacré aux pilules estroprogestatives sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) > Dossiers thématiques
- Point d'information : EVRA (patch contraceptif) et risque de thrombose veineuse (27/02/2013) sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

#### { INFO PRATIQUE }

## EN CAS DE DIFFICULTÉS ÉCONOMIQUES

Dans le contexte économique actuel, l'équilibre financier de votre officine peut se trouver fragilisé. L'Ordre des experts-comptables propose des solutions pour vous aider à faire face aux difficultés.

**V**otre officine se trouve dans une situation délicate ? L'Ordre des experts-comptables s'est rapproché du réseau bancaire et des assureurs pour proposer un appui aux très petites entreprises (TPE).

#### Anticiper les difficultés

Lorsqu'une entreprise traverse une période délicate, les frais de conseils peuvent représenter des sommes conséquentes. **Vous pouvez souscrire une assurance prévention (120 euros par an) qui vous permet de faire appel, si la situation l'exige, à des experts de crise** (experts-comptables, avocats, mandataires *ad hoc*, conciliateurs) pour un plafond d'honoraires fixé à 6 000 euros.



**Obtenir un prêt bancaire** Votre expert-comptable peut se porter garant auprès des banques pour vous aider à obtenir un prêt bancaire à concurrence de 25 000 euros. De quoi faire face à vos besoins en fonds de roulement, à un découvert structurel (autorisé et respecté), au financement

d'une embauche ou encore de vos stocks. Plusieurs acteurs bancaires ont déjà répondu favorablement à cette initiative de l'Ordre des experts-comptables.

#### En savoir plus

- [www.financement-tpe-pme.com](http://www.financement-tpe-pme.com)
- [www.experts-comptables.fr](http://www.experts-comptables.fr)



#### { VACCINATIONS }

## Un nouvel appel à la mobilisation

**Le constat est préoccupant : malgré les efforts des professionnels de santé, la couverture vaccinale est encore insuffisante à l'heure actuelle, en France et en Europe.**

#### Une semaine de mobilisation autour de la vaccination

Du 20 au 27 avril prochain, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) organisera la Semaine européenne de la vaccination. L'événement, qui vise à favoriser une meilleure compréhension des enjeux de la protection vaccinale, compte sur l'implication des pharmaciens.

« Le rôle de relais de santé est de plus en plus important », rappelle le professeur Pierre Bégué, membre de l'Académie de médecine et ancien président du Comité technique des vaccinations. « Les pharmaciens doivent informer leurs patients au jour le jour et s'impliquer dans le suivi des vaccinations, poursuit-il, mais aussi leur expliquer de façon motivée à la fois l'utilité du vaccin et les réalités de la maladie. »

#### Un calendrier vaccinal simplifié en 2013

Afin de remplir au mieux cette mission d'éducation du public, les pharmaciens sont invités à consulter le nouveau calendrier vaccinal 2013, publié mi-avril dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, et à commander sur le site du Cespharm une sélection d'outils intégrant les nouvelles recommandations vaccinales.

#### En savoir plus

- [www.semaine-vaccination.fr](http://www.semaine-vaccination.fr)
- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)
- « Couverture vaccinale : vers une participation plus active des pharmaciens », *Le journal de l'Ordre* n° 22, p. 3





En savoir plus  
www.cyclamed.org

# MÉDICAMENTS NON UTILISÉS Cyclamed fête ses 20 ans !

## L'éco-organisme Cyclamed fête ses 20 ans.

Cette longévité doit beaucoup à votre implication : par votre collecte, vous contribuez à la valorisation des médicaments non utilisés, à la sécurité sanitaire et à la protection de l'environnement.

**A**gréé par les pouvoirs publics, l'éco-organisme Cyclamed a pour mission de collecter et de valoriser énergétiquement (chaleur et électricité) les médicaments non utilisés à usage humain (MNU), périmés ou non, rapportés par les patients dans les pharmacies françaises.

### Une obligation légale...

Depuis plus de trois ans\*, les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur (PUI) ont l'obligation légale\*\* de collecter les MNU. « Au-delà de cette obligation, l'implication du pharmacien le positionne dans une véritable mission de santé publique, totalement gratuite pour le patient. Les compétences du pharmacien permettent également d'organiser au mieux la filière de traitement des médicaments, qui sont des produits répondant à des contraintes spécifiques », souligne Alain Delgutte,

président du conseil central de la section A (pharmaciens titulaires).

### ... à laquelle vous adhérez fortement

La profession offre un réseau dense, cohérent et sécurisé, pour la collecte des MNU. Une démarche écocitoyenne, par laquelle vous contribuez également fortement à la protection de l'environnement et qui vous permet de renforcer le dialogue avec les patients. Vous pouvez leur apporter des conseils sur l'utilisation des médicaments, détecter un problème sanitaire ou améliorer l'observance du traitement. N'hésitez pas à leur proposer votre aide pour faire le tri dans leur armoire à pharmacie.

### Quid de la filière humanitaire ?

Vous vous demandez parfois pourquoi ne pas utiliser les MNU à des fins humanitaires ? Selon la volonté de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la redistribution humanitaire des MNU pour l'étranger ou le quart-monde est interdite en France depuis le 31 décembre 2008.\*\*\*



L'association Tulipe effectue aujourd'hui des dons de cantines de médicaments et de matériel médical neuf pour répondre aux besoins des populations en situation d'urgence sanitaire.

\* Décret n° 2009-718 du 17 juin 2009.

\*\* Article R. 4211-23 du code de la santé publique (CSP).

\*\*\* Loi n° 2008-337 du 16 avril 2008.

### En savoir plus

- [www.cyclamed.org](http://www.cyclamed.org)
- [www.tulipe.org](http://www.tulipe.org)
- Voir p. 14 la liste des MNU pouvant être collectés et p. 12 les mauvaises pratiques sanctionnées

## Un programme national pour renforcer la sécurité des patients

La sécurité des soins administrés aux patients est, depuis plusieurs années, au cœur des engagements du ministère en charge de la Santé. Marisol Touraine avait annoncé en février la mise en œuvre d'un programme national pour la sécurité des patients (PNSP).

Ce programme propose de repenser le rôle des professionnels de santé dans la prise en charge et la sécurité des patients. Les pharmaciens ont un rôle central dans le processus du suivi médicamenteux.

**Un programme sur cinq ans**  
Ces nouvelles mesures ministérielles, dont la mise en œuvre

s'étend jusqu'en 2017, s'articulent autour de 90 actions concrètes. Au programme : l'information continue des patients, le renforcement du partenariat soignant/soigné et la détection, le signalement et l'analyse des causes d'événements indésirables graves. Des mesures préventives qui pourront être renforcées en officine notamment grâce au Dossier Pharmaceutique (DP).

« Contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques » constitue d'ailleurs l'une des orientations nationales retenues pour 2013 par le ministère en charge de la Santé.

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

### LE DESSIN DU MOIS

de Deligne





## Fiches professionnelles

En quelques clics, consultez les fiches professionnelles sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens > Exercice professionnel > Fiches professionnelles

## en bref

### Prix dispensation 2013: les étudiants de la filière officine à l'honneur

La 6<sup>e</sup> édition du prix inter-facultés de dispensation d'ordonnances 2013, réservée aux étudiants volontaires de sixième année de la filière officine, se tient le 8 avril 2013. Les participants ont dix minutes pour dispenser une ordonnance avec les conseils appropriés et seront filmés pour l'occasion.

Chaque faculté devra ensuite sélectionner un candidat pour la finale nationale, qui aura lieu le 21 juin 2013 au siège de l'Ordre.

Trois lauréats seront alors désignés par un jury composé de représentants de la profession. « C'est un beau défi pour les étudiants, dans des conditions proches de la réalité », explique Karine Pansiot, conseillère ordinale de la section D, en charge de l'organisation de cette manifestation.

### Fiches professionnelles: place aux nouveautés!

Combien de lois, de décrets, d'arrêtés, de textes opposables chaque année? Parce que votre exercice évolue constamment, les experts de l'Ordre conçoivent pour vous des fiches, régulièrement mises à jour. Derniers sujets en ligne? La vente de produits de santé sur Internet ou la dispensation pour usage professionnel des médicaments destinés aux IVG.

{ À SUIVRE }

## LA QUALITÉ DE L'EXERCICE À L'OFFICINE : NOTRE MOT D'ORDRE

**L**a qualité de l'exercice à l'officine constitue un enjeu majeur pour la profession.

« Contribuer à faire progresser la qualité et la sécurité des actes pharmaceutiques est une des missions de l'Ordre. Nous en faisons une priorité », indique Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP).

« Élargir le champ d'intervention et se voir confier de nouvelles missions dans le champ sanitaire, c'est bien. Mais il ne faudrait pas en oublier la base de l'acte de dispensation: donner les conseils nécessaires au bon usage du médicament, avec un devoir particulier lors des délivrances qui ne requièrent pas une prescription médicale (article R. 4235-48) », ajoute-t-elle.

Associant paroles et actes, Isabelle Adenot a donc mis en place un nouveau comité de pilotage interne dédié à l'élaboration d'un ambitieux programme d'action sur le sujet.



### Qualité et sécurité de l'acte de dispensation: faites la différence!

Preuve de votre compétence, vecteur de confiance et garantie pour la préservation de la santé publique, la qualité doit être au centre de votre exercice quotidien. **Elle va de pair avec la sécurité que le patient est en droit d'exiger lorsqu'il franchit les portes d'une officine.**

Pour Alain Delgutte, président du conseil central de la section A, « la qualité dans l'acte de dispensation positionne le pharmacien comme un professionnel de santé légitime, dont la fonction dépasse le simple cadre commercial ».

### S'évaluer pour progresser

« La qualité ne consiste pas à croire en ce qu'on est en mesure de faire, mais à mesurer ce que l'on croit pouvoir faire », explique Alain Delgutte. **L'auto-évaluation ou l'évaluation par un acteur extérieur sont donc indispensables à toute amélioration.**

Pour identifier vos marges de progression, vous pouvez d'ores et déjà utiliser les outils disponibles sur le site ordinal [www.eQo.fr](http://www.eQo.fr)\* via un questionnaire interactif. Une offre que l'Ordre compte enrichir dans le cadre de son programme d'action sur la qualité de l'exercice à l'officine. Son objectif: faire de la qualité un mot d'ordre fédérateur!

Le plan d'action mis en œuvre vous sera présenté très prochainement, dans les colonnes du *Journal*.

\* Comme « évaluation qualité à l'officine » (eQo).

### En savoir plus [www.eQo.fr](http://www.eQo.fr)

## Pas d'augmentation pour vos cotisations 2013

**Vous avez été sollicités depuis le 1<sup>er</sup> avril 2013 pour régler votre cotisation à l'Ordre. Son montant reste inchangé par rapport à l'an passé.**

La volonté de l'Ordre est claire: ne pas augmenter les cotisations en 2013 afin de prendre en considération le contexte économique difficile. Ce budget constant ne représente cependant pas un frein à la mise en œuvre d'importants chantiers.

En effet, les pouvoirs publics ont confié à l'Ordre de nouvelles missions cette année:

- suivi de l'obligation annuelle de développement personnel continu (DPC);
- qualification ordinale pour la section biologie;
- information au public des sites autorisés de commerce électronique de médicaments;

- déploiement du Dossier Pharmaceutique (DP) dans les pharmacies à usage intérieur (PUI);
- mise en œuvre de conciliation dans les affaires disciplinaires;
- suivi en matière de transparence des conflits d'intérêts.

Pour ne pas augmenter les cotisations, malgré ces nouvelles missions, l'Ordre renforce sa modernisation informatique et développe le contrôle de gestion pour une meilleure productivité.

Les conseillers ordinaires et les collaborateurs cherchent également en permanence la meilleure efficacité.

Pour en savoir plus, consultez la brochure « À quoi sert votre cotisation ? ».



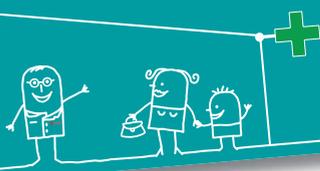
### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens > Les conseils > Le budget de l'Ordre > Brochure « À quoi sert votre cotisation ? »

 En savoir plus

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

- rubrique Le patient
- > Gardons les pieds sur terre !
- Espace pharmaciens > Les informations
- > Les actualités

**GARDONS  
LES PIEDS  
SUR TERRE !**
**ÊTRE DOCTEUR EN PHARMACIE  
NE SUFFIT PAS POUR DÉLIVRER  
DES MÉDICAMENTS !**


# « GARDONS LES PIEDS SUR TERRE ! »

## pour éviter de marcher sur la tête !

« **D**ans une récente campagne publicitaire, les Français ont entendu qu'il était incompréhensible que des docteurs en pharmacie ne puissent délivrer des médicaments.

On ne peut laisser les Français face à une telle interrogation ! La population doit savoir qu'être docteur en pharmacie, c'est bien, c'est une preuve de connaissance. Mais cela ne suffit pas pour délivrer des médicaments. C'est parce que, en plus de leur diplôme, les pharmaciens sont inscrits à l'Ordre et exercent dans un établissement pharmaceutique qu'ils peuvent délivrer des médicaments », a déclaré Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.

pharmacien et de son cadre d'exercice, comme celles du médicament.

- **Un pharmacien d'officine est un professionnel de santé.**
- **Une pharmacie n'est pas un commerce comme un autre.**
- **Un médicament n'est pas un produit comme un autre.**

Vous avez dû recevoir un kit de communication via vos grossistes-répartiteurs, accompagné d'un courrier. « Nous serons d'autant plus audibles si le message est activement relayé en officine. Votre mobilisation est une force ! », explique Alain Delgutte, président du conseil central de la section A.

l'Ordre garantit en plus un exercice dans un établissement pharmaceutique (une officine), un suivi annuel de développement professionnel continu (DPC), un exercice conforme aux règles déontologiques et aux devoirs professionnels, etc. L'évaluation de l'information diffusée permettra de mesurer la compréhension du public. D'autres confrères estiment que la réponse n'a pas été assez rapide. Ils ont raison. Toutefois, lancer une information auprès de 23 000 officines, dans les DOM et en métropole, c'est du volume, et une logistique lourde, qui se chiffre en plusieurs tonnes de papier et en semi-remorques...

### Des initiatives complémentaires

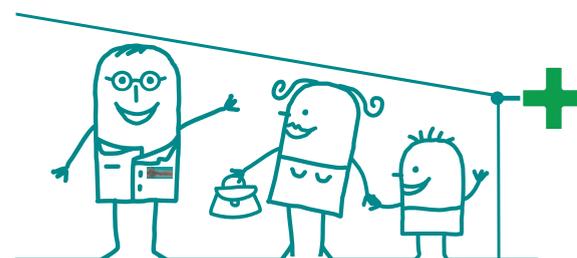
Plusieurs acteurs se sont exprimés au même moment, au travers d'opérations distinctes et complémentaires. Ce qui est normal. L'Ordre a une mission de service public. Les syndicats professionnels ont pour mission de défendre les intérêts économiques de leurs adhérents et de la profession. Les groupements rassemblent des membres volontaires autour des services qu'ils proposent. Ces différences expliquent la variété des messages.

L'Ordre n'ayant aucune légitimité ni compétence pour aborder les questions économiques, il a rappelé les spécificités du rôle du

### Une opération d'information évaluée et l'Ordre à votre écoute

Comme toute action menée par l'Ordre, cette campagne d'information sera évaluée par un prestataire externe sous deux angles : votre perception du dispositif et celle du public.

En attendant, c'est avec la plus grande attention que les mails qui sont adressés à l'Ordre sont lus ([gardonslespiedssurterre@ordre.pharmacien.fr](mailto:gardonslespiedssurterre@ordre.pharmacien.fr)). Ainsi, certains confrères estiment que l'Ordre dévalorise le diplôme de pharmacien. Ce n'est évidemment pas le cas. **Le diplôme initial est une preuve de connaissance, un « sésame » pour entrer dans la profession. Mais le public doit savoir que cela ne suffit pas.** L'inscription à



### Votre kit d'information :

- **1 affiche** pour vos vitrines ;
- **500 documents** d'information à proposer à vos patients ;
- **1 courrier** d'accompagnement.

**À télécharger sur le site de l'Ordre** (dans l'Espace pharmaciens)

**Une vidéo**, si vous disposez d'une installation adéquate, et un fichier pour **un covering**.

## Médecins hospitaliers et DP: les conditions d'expérimentation précisées



**Un cap décisif a été franchi. La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a précisé les conditions de l'expérimentation du Dossier Pharmaceutique (DP) par les urgentistes, les anesthésistes-réanimateurs et les gériatres\*.**

Les établissements de santé volontaires étaient notamment tenus de déposer leur candidature auprès de leur agence régionale de santé (ARS) **avant le 18 mars 2013.**

### Une cinquantaine d'établissements devraient participer

Un comité de pilotage national, regroupant entre autres la DGOS, le CNOP, la Haute Autorité de santé (HAS) et le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales, doit définir la liste des établissements sélectionnés.

La DGOS, l'ARS de tutelle et l'établissement de santé devront ensuite signer **une convention type tripartite** pour matérialiser leur accord.

**Ultime étape : la publication d'un arrêté ministériel, signé par Marisol Touraine, officialisera le début de l'expérimentation, qui prendra fin le 29 décembre 2014.**

Une cinquantaine d'établissements de santé devraient participer à cette opération, qui conduirait à terme à une généralisation. Concrètement, cette ouverture du DP

à certains médecins hospitaliers devrait permettre d'améliorer la prise en charge des urgences et la coordination ville/hôpital. C'est aussi une marque de reconnaissance de la part des pouvoirs publics et une nouvelle preuve de l'utilité du DP.

NB : Des représentants des ARS et des établissements expérimentateurs seront aussi associés au comité de pilotage national.

\* Voir la circulaire du 26 février 2013 sur <http://circulaire.legifrance.gouv.fr>.

## EUROPE



En savoir plus  
<http://ec.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>



## { LE POINT SUR }

## PESSOA, L'UNIVERSITÉ DE LA DISCORDE

**Installée à Toulon depuis novembre dernier, l'antenne de l'université portugaise Fernando-Pessoa (UFP) fait débat.** Les cursus de pharmacie, d'odontologie et d'orthophonie sont suivis de près par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, qui dénonce un usage abusif du terme « université » et un détournement du numerus clausus français.

## Repères

## L'exil européen des étudiants en santé

Les initiatives italiennes et françaises sont loin d'être des cas isolés. En Espagne, l'université Pessoa attend l'accord de l'administration pour démarrer la construction d'une université dans les îles Canaries, qui en comptent pourtant déjà trois.

Le cas de Fernando-Pessoa rappelle également une tendance observée depuis quelques années : l'inscription dans des universités franco-phones non soumises au numerus clausus des étudiants recalés. La Belgique a longtemps été une destination de choix avant d'instaurer des quotas pour les étudiants étrangers. C'est désormais la Roumanie qui remplit cet office pour de nombreux étudiants français.

Si le ministère de la Santé ne dispose pas de données précises par pays, il estime qu'environ 600 étudiants français suivent des études médicales dans les facultés roumaines.

**L'**avenir de l'antenne française de l'université privée portugaise Fernando-Pessoa est-il menacé ? Dans la tourmente depuis son installation dans l'ancien centre hospitalier de La Garde, près de Toulon, l'universidade pourrait connaître le même sort que son antenne italienne, fermée en février 2012 sous la pression de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes italiens. En effet, l'État italien a décidé par décret de suspendre l'activité de l'antenne de l'université Pessoa. Une décision contestée par cette dernière, qui menace de porter l'affaire devant la Cour de justice européenne.

## La justice saisie, en Italie comme en France

Si en France l'antenne toulonnaise continue de dispenser des cours à une centaine d'étudiants, une plainte a été déposée mi-décembre par le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche pour usage abusif du terme « université ».

Autre manquement constaté par le ministère : l'ouverture de formations privées dans l'enseignement supérieur est subordonnée à une déclaration préalable et, dans le cas de la pharmacie, à des conditions spécifiques qui visent à en garantir le sérieux scientifique. **Aucune déclaration préalable n'a été enregistrée pour l'ouverture de l'antenne toulonnaise.** Du côté de l'université, le recteur se défend en évoquant la reconnaissance automatique des diplômes, prévue par la directive européenne\* : « Si la reconnaissance mutuelle des diplômes entre États européens est une chance pour les diplômés de tous âges, elle ne doit pas être une reconnaissance sans conditions, notamment en termes de qualité », rétorque pour sa part la ministre de la Recherche, Geneviève Fioraso. La justice a d'ailleurs été saisie, en Italie comme en France.



## La qualité de l'enseignement remise en cause

La grogne a également gagné les rangs des étudiants et des doyens. **L'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) dénonce le caractère discriminant du coût de la formation et un contournement du numerus clausus national.** Un argument qu'avait retenu le conseil d'État italien lors de sa procédure, dénonçant ainsi la « récupération des étudiants italiens exclus de la formation dans leurs universités nationales pour organiser un véritable business très lucratif au détriment de l'équilibre du marché intérieur ». Les doyens des facultés de pharmacie, de médecine et de chirurgie dentaire, dans un courrier adressé à Marisol Touraine, font état de leurs inquiétudes communes quant au niveau de qualification des enseignants et au contenu des enseignements dispensés.

\* Directive 2005/36/CE.

## { LES CHIFFRES CLÉS }



9500 €  
par an

Ce sont les frais de scolarité demandés par l'UFP pour une inscription en première année de pharmacie ou d'odontologie. En orthophonie, ils s'élèvent à 7500 €.



15 étudiants

étaient inscrits en première année de pharmacie à l'UFP de Toulon pour l'année scolaire 2012/2013.



# AVOIR L'EUROPE EN TÊTE

**En matière de santé, où se prennent les décisions ?** Au Luxembourg ?  
À Bruxelles ? À Paris ?  
Cour de justice de l'Union européenne, Commission européenne,  
Conseil des ministres, Parlement européen... comment s'y retrouver  
parmi tous ces acteurs ?





### Comment s'applique le droit communautaire dans le domaine de la santé ?

Le traité de Rome, signé en mars 1957, a créé la Communauté économique européenne (CEE), qui s'appuie sur la libre circulation des marchandises et des services, des personnes et des capitaux. À l'origine, ce traité ne contenait pas de base juridique formelle concernant la santé publique. **Puis, au fil des traités, un titre « Santé publique » a formalisé la coopération des États membres dans le domaine de la santé**, peu à peu élargi non seulement aux maladies et aux grands fléaux mais aussi, plus généralement, à toutes les causes de danger pour la santé humaine ainsi qu'à l'objectif général d'amélioration de la santé. Toutefois, « l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux » (art. 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne).

### La CJUE, un rôle d'arbitre

Avec plus de 600 arrêts rendus par an, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE, anciennement connue sous le nom de Cour de justice des communautés européennes) est amenée à intervenir dans de nombreux domaines, dont celui de la santé en général et de la pharmacie en particulier. **Autorité judiciaire, la CJUE veille depuis 1952 à l'application et à l'interprétation uniforme du droit communautaire. Elle s'assure de la légalité des actes adoptés par les institutions européennes et interprète le droit communautaire à la demande des juges nationaux.** Elle dispose d'un pouvoir d'arbitrage entre institutions européennes et sanctionne les violations du droit communautaire.

**Dans le champ de la pharmacie, la CJUE arbitre entre différents impératifs : santé publique et libertés fondamentales du marché intérieur.** En particulier, toute règle nationale imposée en vue de protéger la santé publique doit être justifiée, et surtout le même résultat ne doit pas pouvoir être atteint par des mesures moins restrictives. La CJUE répond à deux types de requêtes :

- La CJUE peut répondre à une **question préjudicielle**. La juridiction nationale d'un État membre peut demander à la Cour de préciser un point d'interprétation du droit, par exemple pour s'assurer de la conformité de sa propre législation avec le droit de l'Union.

- La CJUE peut être appelée par la Commission européenne, gardienne des traités, ou par un État membre à se prononcer sur le respect ou non des obligations incombant à un autre État membre. Dans **ce recours en manquement d'État**, elle intervient après la mise en demeure du pays présumé contrevenant par la Commission européenne. Cette procédure peut conduire la Cour de justice à imposer à un État de modifier sa législation et éventuellement à lui infliger le paiement d'une amende.

### La santé publique prévaut

Lors de l'examen de la compatibilité avec le droit de l'Union des conditions de délivrance au détail des médicaments, la CJUE a jugé que la santé et la vie des personnes occupaient le premier rang parmi les biens et les intérêts protégés par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (UE) et qu'il appartenait aux États membres de décider du niveau auquel ils entendent assurer la protection de la santé publique et de la manière dont ce niveau doit être atteint. Ce niveau pouvant varier d'un État membre à l'autre, elle a tranché qu'il convient de reconnaître aux États membres une marge d'appréciation pour fixer les conditions de délivrance des médicaments au public sur leur territoire.



### « Vente » des médicaments réservée aux pharmaciens

La CJUE a reconnu le caractère très particulier des médicaments, dont les effets thérapeutiques les distinguent substantiellement de toute autre marchandise. La CJUE considère également que les États peuvent souhaiter que « les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle » et qu'ils peuvent « prendre des mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire un risque d'atteinte à cette indépendance dès lors qu'une

## LE TRIANGLE INSTITUTIONNEL

Le pouvoir décisionnel de l'Union européenne (UE) s'articule autour d'un triangle institutionnel rassemblant :

### ► La Commission européenne

Elle représente l'intérêt collectif de l'Union européenne. Elle rassemble 27 commissaires, soit un par État membre. La Commission peut proposer de nouvelles législations, qui sont soumises au Parlement européen et au Conseil de l'UE. Elle veille au respect du droit européen par les États membres, gère le budget de l'UE et octroie les financements.

### ► Le Conseil de l'Union européenne

Il représente les gouvernements. Il partage le pouvoir législatif avec

le Parlement européen. Il réunit les représentants ministériels de chaque État membre, dans dix domaines d'activité, dont « emploi, politique sociale, santé et affaires relatives à la protection des consommateurs ». La présidence du Conseil est assurée tous les six mois par un État membre différent.

### ► Le Parlement européen

Il représente les citoyens. Il rassemble 754 députés élus au suffrage universel tous les cinq ans. Il exerce le pouvoir législatif avec le Conseil. Il exerce aussi un rôle de contrôle démocratique et de pouvoir budgétaire.

À côté de ces trois institutions, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) joue un rôle d'arbitre en matière de droit européen.



telle atteinte serait de nature à affecter le niveau de la sûreté et de la qualité de l'approvisionnement en médicaments de la population ». Ainsi, au regard des risques pour la santé publique et compte tenu du pouvoir accordé aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique, **la CJUE a reconnu que les États membres peuvent réserver la vente de médicaments au détail en principe aux seuls pharmaciens.**



### Détention du capital et exploitation d'officines

La CJUE a souligné qu'un pharmacien de profession est censé exploiter la pharmacie non pas dans un objectif purement économique, mais également dans une optique professionnelle liée à sa formation médicale. Certes, l'exclusion des non-pharmaciens, qui n'ont pas une formation, une expérience et une responsabilité équivalentes, constitue bien une restriction à la liberté d'établissement et à la libre circulation des capitaux, mais la Cour la justifie par des considérations de santé publique. **Pour la Cour, un pays a la possibilité de considérer que l'exploitation d'une pharmacie par un non-pharmacien peut représenter un risque pour la santé publique, en particulier pour la sûreté et la qualité de distribution des médicaments au détail.**



### Maillage territorial des officines

La CJUE a considéré que les règles en matière de répartition des officines présentaient elles aussi une restriction à la liberté d'établissement mais restaient compatibles avec le droit de l'Union sous réserve de satisfaire à quatre conditions : s'appliquer de manière non discriminatoire ; être justifiées par des raisons impérieuses d'intérêt général ; être propres à garantir la réalisation de l'objectif qu'elles poursuivent ; ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre.

La Commission européenne, **contestant la conformité des législations nationales relatives à la pharmacie d'officine au regard du droit européen**, avait engagé, depuis 2005, un certain nombre de procédures en infraction à l'encontre de sept États membres, dont la France. Puis elle a décidé d'abandonner l'ensemble des procédures à la suite des arrêts de la CJUE.

Pour ces raisons, les dérèglementations du secteur de la pharmacie intervenues par exemple en Italie et au Portugal sont des initiatives **non pas européennes mais nationales.**



### Commerce électronique des médicaments sur Internet : qu'a décidé la CJUE ?

En 2003, la CJUE précisait que les États membres peuvent interdire la vente par correspondance des médicaments à **prescription médicale obligatoire**. La législation du commerce des médicaments sur Internet adoptée fin 2012\* en France découle de cette jurisprudence DocMorris.

Lorsque la Commission européenne a proposé de légiférer sur les médicaments falsifiés, estimant que la vente illégale

de médicaments au public via Internet représentait une menace majeure pour la santé publique, elle a introduit dans son projet de directive\*\*, pour sécuriser le commerce électronique de médicaments, un cadre reprenant la jurisprudence de la CJUE existant sur cette question. « **Sans préjudice des législations nationales qui interdisent l'offre à la vente à distance au public de médicaments soumis à prescription, au moyen de services de la société de l'information, les États membres veillent à ce que les médicaments soient offerts à la vente à distance au public au moyen de services de la société de l'information tels que définis dans la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998...** »

Le projet de directive a été voté par les institutions européennes (cf. encadré). Votée, elle doit être transposée dans le droit national des pays de l'Union (entretien avec le Pr Éric Fouassier ci-dessous). En France, c'est par voie d'ordonnance que le gouvernement a choisi de transposer la directive autorisant le commerce électronique de médicaments sur Internet.

\* Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur Internet et à la lutte contre la falsification de médicaments.

\*\* Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

### INTERVIEW

## Le pouvoir est équilibré entre les différentes instances de l'Union européenne

Pr **Éric Fouassier**, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



**Pouvez-vous nous rappeler les grandes étapes qui ont conduit à l'autorisation du commerce électronique de médicaments en France ?**

**É. F. :** En 2003, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a rendu un arrêt sur le commerce électronique des médicaments, suite à une question préjudicielle posée par une juridiction allemande. Il en résultait que les États membres pouvaient interdire ce commerce pour les médicaments de prescription obligatoire, au nom de la protection de la santé publique, mais pas pour les médicaments à prescription facultative. Les avis de la CJUE s'imposant au tribunal, auteur de la demande préjudicielle, l'Allemagne a choisi en l'occurrence de modifier sa juridiction nationale.

**Comment cet arrêt s'est-il ensuite traduit dans le droit européen ?**

**É. F. :** Les arrêts de la CJUE se posent comme une incitation forte à légiférer pour les autres États

membres. Certains pays se sont alignés sur l'arrêt, mais pas la France, jusqu'à ce que l'Union européenne (UE) adopte, en 2011, une directive prévenant l'introduction de médicaments falsifiés via Internet, dans laquelle elle a logiquement intégré cette jurisprudence. Une directive s'impose à tous les États membres, laissant seulement le choix au législateur national des modalités de rédaction et de mise en œuvre d'un texte de transposition en droit interne : la France a opté pour une ordonnance et a limité le commerce électronique aux spécialités de médication officinale, choix qui a fait l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.

**La spécificité du rôle du pharmacien est-elle comprise par les instances européennes ?**

**É. F. :** Tout à fait. La Commission est l'organe exécutif de l'UE, et son objectif est de mettre en œuvre les traités, dont le grand principe est la libre circulation. Elle est donc dans son rôle lorsqu'elle pose des recours sur des questions touchant à ces principes. La CJUE, elle, dispose d'un rôle d'arbitrage. Ses décisions, notamment celles de 2009 sur la propriété et la répartition des officines, montrent qu'elle intègre parfaitement la santé publique et les spécificités du métier de pharmacien : déontologie, indépendance, responsabilité... Le pouvoir est donc équilibré entre les différentes instances.



# ●● L'immunologie m'a toujours passionnée ●●

Le professeur **Salima Hacein-Bey-Abina** est responsable de l'unité fonctionnelle de thérapie génique au sein d'Imagine, l'Institut des maladies génétiques, et professeur d'immunologie à la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques à Paris-Descartes.

## 1. Quelles sont les motivations à l'origine de votre travail de recherche sur les produits de thérapie génique ?

L'immunologie m'a toujours passionnée au regard de ma double formation de biologiste et de pharmacienne. J'ai également eu la chance de rencontrer des personnes qui ont été déterminantes dans mon parcours. En 1993, à la fin de mon internat, j'ai intégré le service du professeur Alain Fischer à l'hôpital Necker [Paris], pour effectuer ma thèse de sciences avec Marina Cavazzana-Calvo. Le sujet proposé était passionnant : réaliser la preuve de concept\* de l'efficacité de la thérapie génique pour traiter une maladie rare privant les bébés de leurs défenses immunitaires (les « bébés bulle »). Ce travail s'est poursuivi par la conduite d'un essai clinique entre 1999 et 2002, qui nous a permis de traiter une dizaine de patients. Quatorze ans plus tard, les enfants que nous avons traités dans ce cadre, et pour lesquels il n'existait pas de solution thérapeutique, sont en bonne santé et mènent une vie normale. Il n'y a pas plus grande satisfaction pour un chercheur.

## 2. La thérapie génique offre-t-elle de nouvelles perspectives dans le domaine de la pharmacie ?

Oui, la thérapie génique ouvre de nouveaux horizons en particulier pour le traitement des maladies héréditaires monogéniques, dont les déficits immunitaires primitifs. **Cette nouvelle discipline constitue à la fois une avancée historique et un espoir pour de nombreux malades !**

## 3. Est-il facile d'être chercheur ?

Dans la recherche, les défis à relever sont quotidiens. Le secteur est difficile, notamment en période de crise. Il n'est pas aisé d'obtenir des financements, mais cette composante « économique » est intrinsèque à notre métier. De plus, c'est une profession dans laquelle il ne faut jamais se décourager. **Les mécanismes biologiques sont complexes, et les voies de recherche pour mettre au point les stratégies thérapeutiques ou diagnostiques compliquées.** Malgré tout, le travail de chercheur reste passionnant et gratifiant. Il requiert un certain sens de l'effort, de l'exigence, ainsi qu'une envie de participer à une œuvre collective au bénéfice des patients.

## 4. De nombreuses distinctions ont couronné votre parcours. Le prix de l'Ordre national des pharmaciens en 2010, le 43<sup>e</sup> prix Galien France et, depuis peu, vous êtes chevalier de la Légion d'honneur. Que ressentez-vous ?

Le prix Galien et le prix de l'Ordre constituent une reconnaissance de nos pairs et de la communauté scientifique, qui vient valider tous nos efforts. La nation met aussi à l'honneur le travail d'équipe mené depuis de nombreuses années à Necker sur les thérapies géniques. **Au-delà de la satisfaction personnelle, ces distinctions accréditent le potentiel de ces thérapeutiques innovantes et confirment l'émergence de cette nouvelle discipline pharmaceutique.**

## 5. Que diriez-vous à un jeune pour l'encourager à entamer des études de sciences pharmaceutiques et biologiques ?

**Ce parcours universitaire fournit un socle de formation solide et polyvalent ouvrant des perspectives professionnelles variées** telles que le secteur hospitalier, l'officine, l'industrie pharmaceutique ou les affaires réglementaires. À chacun de trouver sa voie dans des débouchés aussi divers que passionnants !

\*Démonstration de faisabilité.

## REPÈRES

### Thérapie génique : retour sur un parcours couronné de succès

Salima Hacein-Bey-Abina est professeur d'immunologie à l'université Paris-Descartes. Ses travaux ont contribué à la première démonstration de l'efficacité de la thérapie génique chez l'homme, à travers la mise au point et la réalisation de l'essai clinique de thérapie génique du déficit immunitaire combiné sévère lié à l'X. À la suite de ce succès, qui a entouvé de nombreuses autres applications à cette nouvelle approche thérapeutique, elle a participé à la caractérisation des mécanismes de mutagenèse insertionnelle, responsables de leucémies observées chez certains malades inclus dans ce protocole.

Depuis, elle a contribué de façon significative au succès d'autres protocoles de thérapie génique, tels que ceux destinés aux patients atteints d'adrénoleucodystrophie ou de  $\beta$ -thalassémie. À côté de son expertise en thérapie cellulaire et génique, les axes de recherche du professeur Salima Hacein-Bey-Abina concernent l'étude de la dynamique de l'hémostase et du rôle des cytokines et leurs récepteurs dans sa modulation.

## ●● LA THÉRAPIE GÉNIQUE ? UNE AVANCÉE HISTORIQUE ET UN ESPOIR ●●

### Salima Hacein-Bey-Abina en 7 dates

#### 1993

Doctorat en pharmacie et diplôme d'études spécialisées (DES) en biologie médicale à l'université Paris-Descartes.

#### 1998

Doctorat à l'université Paris-XI, filière structure et fonctionnement des

systèmes biologiques intégrés.

#### 1999

Chercheuse à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), hôpital Necker-Enfants malades, université Paris-Descartes.

#### 2006

Outstanding New Investigator Award, American Society of Gene Therapy.

#### 2008

Professeur des universités et praticienne hospitalière en immunologie à la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques,

université Paris-Descartes et hôpital Necker.

#### 2010

Prix de l'Ordre national des pharmaciens 2010.

#### 2012

Prix Galien France et chevalier de l'ordre national de la Légion d'honneur.

Évolutions réglementaires et législatives,  
jurisprudence des tribunaux administratifs et judiciaires,  
conséquences sur les pratiques professionnelles.  
Tour d'horizon.

# EN PRATIQUE

## Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »



### LÉGISLATION

## Médicaments falsifiés : la loi se durcit

**P**our prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement, le contrôle du circuit du médicament a été renforcé par une directive transposée en France<sup>1</sup>.

Une définition du médicament falsifié est désormais insérée dans le code de la santé publique (CSP)<sup>2</sup>, et de nouvelles obligations incombent aux opérateurs pharmaceutiques.

### ● Sécurité : tous concernés !

Tout pharmacien responsable suspectant un cas de falsification des médicaments dont il assure la fabrication, l'exploitation ou la distribution doit informer sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)<sup>3</sup> et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Par ailleurs, des dispositifs de sécurité<sup>4</sup> seront apposés, sous la surveillance du pharmacien responsable, sur le conditionnement de tous les médicaments remboursables et de la plupart de ceux soumis à prescription. Ces dispositifs permettront aux distributeurs en gros



et aux dispensateurs au détail de vérifier l'authenticité, l'intégrité et l'identification individuelle des médicaments.

### ● Des sanctions plus lourdes

« La fabrication, le courtage, la distribution, la publicité, l'offre de vente, la vente, l'importation, l'exportation de médicaments falsifiés [...] sont punis de cinq ans d'emprisonne-

ment et de 375 000 euros d'amende. »

Les sanctions sont aggravées, notamment, si le produit se révèle dangereux pour la santé de l'homme, ou si le délit est commis en bande organisée ou par des établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros, des courtiers, des pharmaciens titulaires d'officine et des pharmaciens gérants de pharmacies à usage intérieur (PUI).

1. Directive 2011/62/UE modifiant le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

2. Article L. 5111-3 du CSP.

3. En cas de risque grave pour la santé publique, l'ANSM diffuse une alerte auprès des États membres de l'Union européenne (UE) et des acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

4. Les textes sur les dispositifs de sécurité seront applicables trois ans après la date de publication du dernier des actes délégués que doit encore adopter la Commission européenne.

### En savoir plus

▪ Directive 2011/62/UE modifiant le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

▪ Ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012, décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012

### Réglementation plus stricte des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP)

Les établissements de fabrication, d'importation et de distribution de substances actives (SA) doivent être autorisés par l'ANSM à compter du 1<sup>er</sup> avril 2013. Les fabricants de médicaments, les pharmaciens d'officine, les PUI et les médecins doivent désormais vérifier le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution des SA qu'ils utilisent. Pour cela, les fabricants réalisent des audits sur les sites de fabrication et de distribution des SA. Ils vérifient également que les SA proviennent de fournisseurs autorisés ou enregistrés.

Tout manquement à la législation relative aux MPUP est passible d'une amende administrative, prononcée par l'ANSM, pouvant atteindre 10 % du chiffre d'affaires réalisé, dans la limite d'un million d'euros. En cas de délit mettant en cause des MPUP falsifiés, de lourdes sanctions pénales sont prévues\*.

\*Article L. 5438-4 du CSP.

### FORMATION

## DPC : les six orientations nationales pour fixer le cap

● Définies chaque année par arrêté, les orientations nationales du développement professionnel continu (DPC) retenues par le ministère de la Santé sont au nombre de six en 2013 :

- contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients ;
- contribuer à l'amélioration de la relation entre professionnels de santé et patients ;
- contribuer à l'implication des professionnels de santé dans la qualité et la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques ;
- contribuer à l'amélioration des relations entre professionnels de santé et au travail en équipes pluriprofessionnelles ;
- contribuer à l'amélioration de la santé environnementale ;
- contribuer à la formation professionnelle définie à l'article L. 6311-1 du code du travail.

Rappelons que les programmes de DPC devront être conformes soit à l'une de ces orientations nationales, soit à une orientation régionale spécifique éventuellement définie par l'agence régionale de santé (ARS) concernée.

### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le développement professionnel continu
- Arrêté du 26 février 2013 fixant la liste des orientations nationales du DPC des professionnels de santé pour l'année 2013, paru au JO du 2 mars 2013
- Dossier « Faire du DPC notre force », *Le journal de l'Ordre* n° 22, p. 7 à 9
- QR « Comment choisir votre organisme de DPC ? », *Le journal de l'Ordre* n° 23, p. 14

## Distribution : les bonnes pratiques européennes sont parues

Attendues de longue date, les nouvelles lignes directrices de la distribution en gros des médicaments à usage humain sont parues au *Journal officiel de l'Union européenne* le 8 mars dernier. Prochaine étape, leur transcription dans le droit national.

**Stockage, transport ou réception des médicaments, ce texte détaille les bonnes pratiques de la distribution (BPD) de médicaments\*.**

Retrouvez plus d'informations dans la prochaine édition de votre journal.

**En savoir plus**  
Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 68/01) consultables sur [eur-lex.europa.eu/fr/index.htm](http://eur-lex.europa.eu/fr/index.htm)

\* Telles que mentionnées dans les articles 84 et 85 de la directive européenne 2001/83/CE.

## Panorama juridique

## MÉDICAMENTS NON UTILISÉS

## Les mauvaises pratiques sanctionnées



## En savoir plus


**Accédez aux jurisprudences ordinaires en un clic !**

Les jurisprudences ordinaires sont consultables sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) (rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Jurisprudence).

Destinée aux pharmaciens et au grand public, la base de jurisprudence regroupe les décisions adoptées par les chambres de discipline des conseils de l'Ordre et les arrêts du Conseil d'État. Un court résumé est disponible pour chaque affaire.

Une recherche thématique par mots-clés permet d'obtenir instantanément les informations souhaitées.  
Ex. : médicaments non utilisés ou Cyclamed.

**L**es officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur (PUI) jouent un rôle central dans le dispositif Cyclamed en collectant gratuitement les médicaments non utilisés (MNU) que les particuliers leur apportent. Le fait de distribuer et de mettre à disposition ces MNU constitue une pratique interdite\* et peut être sanctionné par voie disciplinaire et/ou sur le plan pénal.

**Non au manque de rigueur dans le stockage !**  
Les MNU doivent être stockés rigoureusement afin de ne pas être délivrés, par erreur, aux patients. L'infraction de recyclage de MNU rapportés par les clients a été retenue, notamment, en raison de la présence dans le stock :

- de plusieurs médicaments aux vignettes barrées, aux boîtes manifestement ouvertes ou présentant des mentions manuscrites attestant une précédente délivrance ;
- de médicaments au conditionnement altéré révélant une précédente délivrance.

Le pharmacien responsable de ces manquements a été condamné par le juge pénal à une peine de six mois d'emprisonnement

avec sursis, 5 000 euros d'amende, et a été interdit d'exercer la pharmacie pendant cinq ans par le juge disciplinaire pour avoir pendant trois ans :

- détourné des MNU remis dans le cadre de l'opération Cyclamed ;
- falsifié des substances médicamenteuses en reconditionnant des médicaments rapportés ;
- et trompé sa clientèle en remettant en vente des médicaments ayant donné lieu à un reconditionnement ou ayant déjà été sortis du circuit commercial par une première vente.

**Non à la revente !**  
La revente d'une boîte de médicaments déjà entamée, moyennant une diminution du prix normalement pratiqué, est fautive et va à l'encontre de l'obligation pour le pharmacien de contribuer à la préservation de la santé publique. Dans une autre affaire, un pharmacien titulaire a été reconnu responsable de la vente illicite d'un médicament usagé apporté à son officine dans le cadre du dispositif Cyclamed, même s'il n'a pas lui-même procédé à ladite vente [effectuée par sa mère, non diplômée *ndlr*]. Compte tenu de la gravité de l'infraction, du tort considérable causé à l'image de la profession

pharmaceutique dans son ensemble et de la mauvaise foi de l'intéressé, la sanction d'interdiction d'exercer la pharmacie pendant deux ans, dont un an avec sursis, a été prononcée à l'encontre de ce pharmacien.

Par ailleurs, la délivrance à titre de dépannage, pour certains clients de l'officine, de produits qui ont quitté le circuit pharmaceutique et dont les qualités et la conservation ne sont plus garanties est de nature à faire courir un risque à la santé des patients et est donc contraire à la préservation de la santé publique.

**Non à l'escroquerie !**  
Un pharmacien titulaire s'est rendu coupable d'avoir repris auprès

de certains clients des médicaments déjà remboursés par l'Assurance maladie, avec octroi d'un avoir en contrepartie.

Il avait également remis à titre gratuit certains de ces médicaments à d'autres patients dans le besoin. Ces deux pratiques constitutives de fautes, en plus d'autres manquements à la réglementation, ont largement contribué à la sanction décidée par les instances ordinaires, à savoir une interdiction d'exercice d'une durée de six mois, dont trois avec sursis.

\* Article L. 4211-2 du code de la santé publique (CSP).

**En savoir plus :** voir p. 3, « Cyclamed fête ses 20 ans ! »

§ CHIFFRES CLÉS : CYCLAMED §

**14 565**

tonnes de MNU collectées en 2011. Soit une progression de 8,7 % par rapport à l'année précédente.



**52**



unités de valorisation. Ces entreprises partenaires de l'association Cyclamed valorisent les MNU à des fins énergétiques (chaleur, électricité) pour un usage domestique.

## Panorama juridique



BIOLOGIE

# Candidats à la qualification ordinaire, que devez-vous savoir ?



**L**es conditions requises pour obtenir une qualification ordinaire et les modalités de dépôt d'une demande ont été publiées sur le site Internet de l'Ordre. Une fiche sur la procédure à suivre et le formulaire de demande sont désormais à votre disposition.

### Première condition : le diplôme

La « nationalité » du titre de formation est déterminante : **seuls les diplômes de pharmacien obtenus en France ou dans un État membre de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE), conformément aux dispositions légales de reconnaissance mutuelle, sont recevables.** Les personnes titulaires d'une formation d'un pays tiers à l'UE et l'EEE et ayant obtenu une autorisation ministérielle d'exercer la pharmacie en France ne peuvent pas, pour l'instant, accéder à la qualification ordinaire. Elles doivent demander une autorisation individuelle d'exercer la biologie médicale au ministère de la Santé.

### Deuxième condition : la formation et l'expérience

**La formation et l'expérience doivent garantir des compétences équivalentes à celles du diplôme d'études spécialisées (DES) en biologie médicale.**

Aussi le candidat doit-il fournir tous les documents permettant d'établir cette équivalence. C'est pourquoi une liste non exhaustive a été mentionnée sur le formulaire de demande.

**De plus, le candidat doit décrire son cursus professionnel jusqu'au jour de sa demande,** en précisant notamment ses spécialités d'exercice, ses activités de prélèvement, les établissements d'exercice, la prise de gardes et/ou d'astreintes, la description de l'exercice

de la validation biologique, la participation à des rencontres clinico-biologiques, l'encadrement d'équipes techniques, la participation à une démarche d'assurance qualité, la participation à des activités de formation en biologie et la participation à des instances au sein d'établissements de santé.

### Une procédure en trois temps

Votre démarche de qualification ordinaire se déroule en trois temps.

- 1. Vous devez transmettre votre dossier par voie électronique au conseil central de la section G** (pharmaciens biologistes), qui étudie sa recevabilité au regard de la première condition relative au diplôme de pharmacien.
- 2. Si l'examen est probant, votre dossier est adressé à la présidente de la commission de première instance,** qui désigne deux rapporteurs auxquels les services de la section G transmettent le dossier électronique.
- 3. Ces rapporteurs établissent deux rapports,** sur la base desquels la commission délibère et rend son avis au conseil central de la section G, qui notifie sa décision au candidat.

En cas de décision négative, le candidat a deux mois pour faire appel auprès du Conseil national, qui transmet à la commission d'appel et statue selon le même mécanisme.

### En savoir plus

- Conditions, procédure et formulaire accessibles sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le pharmacien > Secteurs d'activité > Biologie > Qualification ordinaire
- Rappel des textes officiels : article L. 6213-1 du code de la santé publique, décret n° 2010-1208 du 12 octobre 2010, arrêtés des 1<sup>er</sup> mars, 21 août et 17 septembre 2012



PACTE DE CONFIANCE POUR L'HÔPITAL



## Rapport Couty : les contributions de la section H retenues

Rénover le dialogue social, l'organisation et le fonctionnement du service public hospitalier, tels sont les objectifs du « pacte de confiance » initié par Marisol Touraine.

**Une réflexion collective dans laquelle la section H, qui représente les pharmaciens hospitaliers, s'est particulièrement impliquée. Certaines de ses propositions sont d'ailleurs reprises dans le rapport de synthèse remis par Édouard Couty à Marisol Touraine le 4 mars dernier.**

Engagée en septembre 2012, la concertation des différents professionnels de santé, répartis en trois groupes de travail, a permis d'élaborer 46 propositions concrètes pour l'hôpital public, formalisées dans le rapport Couty. Les conseillers ordinaires de la section H ont apporté leur pierre à cet édifice, notamment sur « l'organisation et le fonctionnement de l'hôpital ».

### La section H entendue

Pour Badr Eddine Tehhani, président du conseil central de la section H, le bilan est largement positif : **« Nous avons milité pour une meilleure implication des praticiens hospitaliers dans la gestion de l'hôpital. Force est de constater que nos contributions ont été retenues. »**

Autre motif de satisfaction : la volonté affichée des pouvoirs publics de moderniser les outils informatiques à l'hôpital, notamment via le Dossier Pharmaceutique (DP), dont le déploiement au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) est en cours. Enfin, le recentrage du parcours de soins autour du patient, préoccupation forte de la section H, figure également dans le rapport Couty.

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



DERNIÈRE MINUTE

## Biologie médicale : les députés ont examiné le projet de loi

Après son examen par le Sénat puis par la commission des Affaires sociales de l'Assemblée, le texte a été débattu en séance publique à l'Assemblée nationale les 25 et 26 mars derniers.

## Du nouveau dans la gestion des stupéfiants dans les PUI !

L'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, et médico-sociaux intérieurs a été publié au *Journal officiel* du 22 mars. À noter, ce texte prévoit une procédure de dénaturation des stupéfiants périmés par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (art. 7).

Plus de détails dans votre prochain journal et sur le site Internet de l'Ordre.

# Une question ? L'Ordre vous répond



## Qui peut demander à être inscrit au tableau de l'Ordre ?

Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes les garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit certaines conditions, dont l'inscription à l'Ordre. Mais qui peut demander cette inscription ?

**Seuls les pharmaciens exerçant leur activité au sein d'un établissement pharmaceutique dûment autorisé à fonctionner** (pharmacie d'officine, pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, laboratoire de biologie médicale, établissement industriel ou de distribution en gros de médicaments...) peuvent demander leur inscription au tableau de l'Ordre.

**En revanche, la demande d'inscription au tableau de l'Ordre n'est pas possible pour :**

- les docteurs en pharmacie ne travaillant pas dans un établissement pharmaceutique ou dont l'activité n'implique pas la réalisation d'un acte pharmaceutique ;
- les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère de la Santé ou de l'Enseignement supérieur ;
- les inspecteurs des agences régionales de santé (ARS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- les pharmaciens appartenant au cadre actif du service

de santé des armées de terre, de mer et de l'air.

Les pharmaciens qui ont été inscrits mais qui ne travaillent plus ne sont également plus inscrits à l'Ordre. Ces pharmaciens peuvent demander, s'ils le désirent, une carte de pharmacien « honoraire ».

### En savoir plus

- Art. L. 4221-1, L. 4222-1 et suivants du CSP
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions
- > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie
- > L'inscription au tableau
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens
- > Services en ligne
- > Inscription



## Qui, de l'Europe ou des États membres, peut légiférer sur les questions relatives à la santé ?

Europe et États membres sont tous deux habilités à légiférer sur les questions de santé, en vertu du principe de subsidiarité. Ce dernier établit que, dans un domaine de compétence partagée comme l'est celui de la santé, l'Union européenne (UE) ne légifère que si son action permet d'atteindre plus efficacement les objectifs visés que ne le feraient des mesures prises isolément par les États membres.

**Ainsi, ce principe permet de conserver les compétences des États membres dans des domaines où les actions communautaires sont moins efficaces, avec pour objectif de placer le niveau de décision au plus près des citoyens.**

**En pratique, une double analyse fonde la nécessité ou non de légiférer à l'échelle de l'UE :**

- La première consiste à évaluer si l'action de l'Union est indispensable.
- La seconde consiste à apprécier si les États membres peuvent adopter les mesures attendues à eux seuls, et si des mesures communautaires complémentaires sont nécessaires. Par exemple, la législation pour lutter contre les médicaments falsifiés, qui suppose une coopération active de tous les États membres, est du ressort de l'Europe pour des raisons évidentes d'efficacité. En revanche, ce qui touche à l'organisation des soins, y compris la répartition territoriale des pharmacies, relève de la compétence de l'État membre, point confirmé par la jurisprudence communautaire (voir dossier p. 7 à 9).



## Quels médicaments non utilisés peuvent être collectés ?

Depuis plus de trois ans\*, les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé ont l'obligation légale\*\* de collecter les médicaments à usage humain non utilisés (MNU), qu'ils soient périmés ou non. **Ces produits sont ensuite valorisés par l'association Cyclamed pour produire de la chaleur et de l'électricité.**

### ● Quels sont les médicaments pouvant être collectés ?

Les sirops, les solutions, les pommades, les crèmes, les gels, les suppositoires, les ovules, les comprimés, les gélules, les poudres, les aérosols et les sprays.

### ● Quels sont les produits qui ne sont pas repris en pharmacie au titre de Cyclamed ?

Les seringues, les aiguilles et autres objets coupants, les pansements, les compresses, les lunettes, les prothèses, les produits chimiques, les produits vétérinaires, les radiographies, les thermomètres, les appareils médicaux, les produits de parapharmacie et les compléments alimentaires. Ces déchets font l'objet de collectes par d'autres circuits.

### Les médicaments sont acheminés par des grossistes-répartiteurs vers les incinérateurs sélectionnés par Cyclamed.

Les grossistes n'ont pas l'obligation de récupérer les MNU des PUI. En effet, chaque PUI doit négocier contractuellement avec un grossiste-répartiteur ou prendre en charge elle-même ces produits pour élimination.

\* Décret n° 2009-718 du 17 juin 2009 relatif à la collecte et à la destruction des MNU publié au *Journal officiel* du 19 juin 2009.  
\*\* Article R. 4211-23 du CSP.



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



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



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



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

## H Un étudiant peut-il remplacer un gérant de PUI ?

**Non. Seul un pharmacien titulaire d'un diplôme d'État de docteur en pharmacie peut remplacer un gérant de pharmacie à usage intérieur (PUI).**

Et cela quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la PUI. Le remplaçant doit

solliciter son inscription au tableau de l'Ordre.

Le pharmacien gérant doit adresser au conseil central de la section H de l'Ordre (pharmaciens hospitaliers) un formulaire de déclaration de remplacement dûment complété avec :

- **ses coordonnées** (nom/prénom, coordonnées de la PUI, numéro d'inscription au tableau de la section H de l'Ordre) ;
- **les coordonnées du remplaçant** (nom/prénom, lieu d'obtention du diplôme et numéro d'inscription au tableau, s'il est déjà inscrit) ;
- **les dates d'absence.**

Vous pouvez accéder à ce formulaire dans l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre.

### En savoir plus

- Article R. 5126-43 du code de la santé publique (CSP)
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens > Services en ligne



## Inscription en section E : qui est concerné ?

**C'est très simple : tout pharmacien souhaitant exercer, même temporairement, dans l'un des cinq départements d'outre-mer\*, à Wallis-et-Futuna et à Saint-Pierre-et-Miquelon, et ce, quel que soit son métier.**

Pour solliciter votre inscription, vous devez d'abord adresser votre dossier à la délégation locale concernée de la section E. Les pièces justificatives sont les mêmes que celles requises en métropole.

Une fois le dossier constitué et transmis, la délégation locale examine sa conformité, donne un avis et communique le dossier au conseil central de la section E, qui rend sa décision finale dans un délai maximal de trois mois. Au-delà de ce délai, et à défaut de réponse, l'autorisation d'inscription est réputée accordée (contrairement à la métropole).

En pratique, le conseil central de la section E, qui se réunit six fois par an, statue sur un dossier dans un délai moyen de deux mois. Une fois votre inscription validée, vous recevez votre carte CPS et pouvez alors commencer à exercer outre-mer.

\* Guadeloupe, Guyane, Martinique, Mayotte, Réunion.

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens > Services en ligne > Outre-mer

## Quelles sont les spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités ?

**Pour être prises en charge ou remboursées par l'Assurance maladie, les spécialités pharmaceutiques doivent être inscrites sur l'une des listes établies par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale\*.**

Trois listes concernent les médicaments dispensés dans les établissements de santé. La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et de divers services publics constitue l'une d'entre elles\*. L'inscription d'une spécialité sur cette liste autorise son achat par les établissements de santé et garantit sa prise en charge par l'Assurance maladie\*\*.

- Ces spécialités pharmaceutiques sont destinées à être administrées à des patients hospitalisés.
- Ces médicaments peuvent, sous certaines conditions, être rétrocédés à des patients.

Leur prix d'achat par les établissements de santé est libre et déterminé dans le cadre d'un marché passé entre l'établissement de santé et le laboratoire pharmaceutique.



À l'exception des médicaments avec autorisation qui sont administrés aux patients hospitalisés dans un établissement ayant une activité dite de MCO (médecine/ chirurgie/obstétrique), les spécialités qui possèdent une autorisation de mise sur le marché (AMM) ne sont pas facturables aux patients hospitalisés.

\* Article L. 5123-2 du CSP.

\*\* Certains médicaments importés et certains produits homéopathiques figurent également sur cette liste.

### En savoir plus

Articles L. 5111-1, L. 5121-1 et L. 5123-2 du CSP

## Vous aussi,

vous avez des questions ?  
Adressez-les par mail à l'Ordre,  
pour publication dans cette rubrique

[dircom@ordre.pharmacien.fr](mailto:dircom@ordre.pharmacien.fr)





Rencontres de la section D  
27 mai 2013 (Brive)

PRIX DE L'ORDRE  
ET PRIX DU CESPARM 2013

# Et si c'était vous ?

Deux prix, deux lauréats



### Le prix de l'Ordre

Valoriser le rôle du pharmacien.

Vous œuvrez quotidiennement au respect des devoirs professionnels, à la défense de l'indépendance de la profession ou à la promotion de la santé publique ? Vous êtes invités à postuler à l'édition 2013 du prix de l'Ordre !

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



Date limite de dépôt  
des dossiers - 30 juin 2013.

### Le prix du Cespharm

Promouvoir l'éducation sanitaire.

Vos travaux ou publications contribuent à développer la prévention, l'éducation sanitaire ou l'éducation thérapeutique ? Postulez dès maintenant au prix du Cespharm 2013 !

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



Date limite de dépôt  
des dossiers - 30 juin 2013.