

## ACTUALITÉS



**SANTÉ** Participez à la Semaine européenne de la vaccination **PAGE 2**

**ORDRE** Stratégie nationale de santé : l'Ordre, force de proposition **PAGE 5**

**EUROPE** Participation des pharmaciens d'officine à la couverture vaccinale : l'exemple irlandais **PAGE 6**



## RENCONTRE

Dr Jean-Louis Robert, président du Quality Working Party de l'Agence européenne des médicaments (EMA) **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

Avril 2014 • N° 35



## ÉDITO /

### LA QUALITÉ, NI LUXE NI ACCESSOIRE...

Peut-on faire fi de la qualité ? Non, à l'évidence, pour tous les pharmaciens, qui sont par essence particulièrement conscients de leurs responsabilités. Toutefois, la démarche qualité, quoique communément comprise et partagée, ne semble pas universellement appliquée à chaque aspect de notre pratique officinale.

**L'Ordre a pour mission de promouvoir la qualité et la sécurité des actes pharmaceutiques.**

Aujourd'hui, dans la continuité de ses actions et de celles de la profession, il propose un programme d'accompagnement qualité.

**Par nature, il est du devoir de chacun d'entre nous de mettre en œuvre un plan d'action qualitatif afin de respecter nos fondamentaux et de parfaire au quotidien nos pratiques professionnelles.**

Par une politique d'envergure, ou pas après pas. Par des actions individuelles ou partagées. Par envie ou par besoin. Mais toujours avec ambition et détermination.

Un tel engagement doit être vécu comme une opportunité et non comme une contrainte. Chacun doit faire sienne cette intime conviction : assurer aux patients la qualité et la sécurité des soins que nous leur devons est un inéluctable corollaire au maintien de l'exclusivité de la dispensation de tous les médicaments.

Il nous faut aussi prendre en compte l'épanouissement personnel retiré de telles valeurs. Cet aspect n'est pas des moindres. S'engager dans cette voie, c'est éprouver à coup sûr la satisfaction du travail bien fait. Une dimension non négligeable pour des gens de qualité.



**Xavier Desmas,**  
président de la commission  
de l'exercice professionnel  
du CNOP

# MÉDICAMENTATION OFFICINALE

QUAND  
*FAMILIER*  
*NE DOIT PAS RIMER*  
AVEC  
*DANGER*

## { DOSSIER }

**74 % des patients ne s'adressent pas à un médecin pour soigner des pathologies bénignes. La plupart se contentent de « piocher » dans leur armoire à pharmacie ou se rendent à l'officine.**

lire page 7

## À RETENIR



## Pour votre exercice pharmaceutique

## Spécialités à base de métoprolol : actualisation des indications et des posologies

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) informe les professionnels de santé de l'actualisation des indications et de la posologie des spécialités à base de métoprolol. Son administration est désormais réservée à certaines situations spécifiques chez l'adulte et chez l'enfant de plus de un an. La dose et la durée du traitement ont notamment été limitées afin de réduire le risque d'effets indésirables neurologiques. La durée maximale de traitement recommandée est fixée à cinq jours. Une solution buvable adaptée à une utilisation pédiatrique sera mise à disposition courant 2014.

**En savoir plus :** Spécialités à base de métoprolol : lettre aux professionnels de santé, sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique S'informer > Actualité

## Soriatane® (acitrétine) : prescription initiale restreinte chez les femmes en âge de procréer

Comme tous les rétinoïdes systémiques, l'acitrétine est un puissant tératogène justifiant des mesures particulières de prévention de la grossesse. En octobre 2012, il a fait l'objet d'un renforcement de ses conditions de prescription et de délivrance pour les femmes en âge de procréer associé à un programme de prévention de la grossesse (PPG) : prescription limitée à un mois, présentation obligatoire d'un carnet patient, délivrance dans les sept jours suivant la prescription avec test de grossesse négatif. Face au nombre encore élevé de grossesses survenant sous traitement, l'ANSM fait un rappel au bon usage de ce médicament qui s'accompagne maintenant d'une restriction de la prescription initiale annuelle aux dermatologues.

## En savoir plus

• Soriatane® (acitrétine) : le point d'information sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr), rubrique S'informer > Points d'information  
• [www.meddispar.fr](http://www.meddispar.fr), rubrique Médicaments à prescription restreinte > Liste des médicaments > Soriatane®

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



## PARTICIPEZ À LA SEMAINE EUROPÉENNE DE LA VACCINATION

La huitième édition de la Semaine européenne de la vaccination, coordonnée en France par le ministère chargé de la Santé et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), se déroulera du 22 au 26 avril 2014. Elle a pour objectif de sensibiliser le public à l'importance de se faire vacciner et de mettre à jour ses vaccinations.

**A**ttirer l'attention du grand public sur la vaccination reste une nécessité. Un rapport publié en 2012 par l'Institut de veille sanitaire (InVS) a révélé que les objectifs de couverture vaccinale fixés par la loi de santé publique étaient loin d'être remplis\*.

Professionnel de santé de proximité, le pharmacien d'officine a un rôle-clé à jouer dans cette sensibilisation : relayer les recommandations vaccinales auprès du public (recommandations 2014 à paraître courant avril), répondre aux questions du patient sur la vaccination, et l'accompagner dans sa décision de se faire vacciner. Vous pouvez aussi lui proposer de vérifier son statut vaccinal et lui indiquer les rappels ou rattrapages à effectuer. Il est important de lui rappeler que la mise à jour des vaccinations ne nécessite pas de recommencer l'ensemble du programme, mais simplement de le reprendre au stade où il a été interrompu.

Pour vous aider, le **Cespharm** met à votre disposition de nombreux outils accessibles en téléchargement et à la commande sur son site

**Internet** (carte postale et affichette comportant le calendrier simplifié des vaccinations, brochures d'information sur certaines vaccinations, carnets de vaccination des adolescents et des adultes...).

Pour connaître les actions organisées dans votre région à l'occasion de cette Semaine, consultez le site de l'Inpes (rubrique Espaces thématiques > Vaccination).

\* Rapport de l'InVS « Mesure de la couverture vaccinale en France : sources de données et données actuelles » (2012), consultable sur le site [www.invs.sante.fr](http://www.invs.sante.fr)



## En savoir plus

• [www.inpes.sante.fr](http://www.inpes.sante.fr), rubrique Espaces thématiques > Vaccination  
• [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)

## DROIT DE LA SANTÉ

## La France se met au diapason de l'Europe

Le texte qui vise à assurer la transposition de directives et la mise en conformité avec le droit communautaire dans le domaine de la santé\* a été adopté par le Sénat et promulgué le 24 février.



Cette loi couvre divers aspects, dont la sécurité des produits cosmétiques, des tatouages ou la responsabilité de certains professionnels (ostéopathes, chiropracteurs...). Sont aussi intégrées plusieurs dispositions concernant les pharmaciens, comme le renforcement de la lutte contre la falsification des médicaments ou l'encadrement de la vente de médicaments en ligne.

## La vente de médicaments sur Internet encadrée

L'article 4 précise les conditions selon lesquelles des sites Internet peuvent vendre des médicaments, comme :

• les conditions pour un site détenu par des titulaires

d'officine, par des gérants de pharmacie mutualiste ou de secours minière, ou par des pharmaciens adjoints ayant reçu délégation ;  
• la vente limitée aux médicaments sans prescription médicale obligatoire ;  
• l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) valable en France pour les médicaments vendus à des patients français par des opérateurs issus des autres États membres.

\* Loi n° 2014-201 du 24 février 2014 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne (UE) dans le domaine de la santé.

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

## FORMATION UNIVERSITAIRE

# Alzheimer : enquête sur la préparation des futurs pharmaciens

En 2013, la fondation Médéric Alzheimer a voulu comprendre comment les futurs pharmaciens sont préparés à la prise en charge de la maladie d'Alzheimer lors de leur formation universitaire : dans les enseignements obligatoires (chimie, pharmacologie, pathologies neurodégénératives...) et optionnels.

## Le point de vue des doyens sur la formation

Cette enquête rapporte les points de vue de 23 doyens de faculté de pharmacie, 88 pharmaciens d'officine maîtres de stage dans la région Île-de-France, et leurs stagiaires. Au cours de l'année universitaire 2012-2013, les facultés de pharmacie ont consacré à la maladie d'Alzheimer 5,3 heures d'enseignement obligatoire en moyenne, de la troisième à la sixième année d'études. Par ailleurs, si les doyens considèrent majoritairement que la formation des étudiants est suffisante pour les traitements médicamenteux, elle n'aborde pas assez (voire pas du tout) les thérapies non médicamenteuses.

## Le rôle du pharmacien d'officine

60 % des pharmaciens d'officine maîtres de stage sondés se disent confrontés au moins une fois



par semaine à des personnes atteintes de troubles cognitifs. 74 % d'entre eux sont amenés assez fréquemment à répondre aux inquiétudes des aidants concernant leurs problèmes de santé ou leurs difficultés psychologiques. Pour l'ensemble des maîtres de stage interrogés, le rôle du pharmacien face à la maladie d'Alzheimer consiste à :

- donner des conseils sur l'observance des traitements ;

- écouter les plaintes somatiques et psychiques des aidants familiaux, les conseiller, suggérer de mettre en place des aides à domicile, de se rapprocher des services sociaux et des associations de famille ou de personnes malades ;
- donner des informations sur les médicaments destinés au traitement des troubles cognitifs, et notamment renseigner sur les conséquences indésirables liées aux neuroleptiques.

## Des étudiants à sensibiliser

Les étudiants confrontés à cette maladie ont estimé que, dans 95 % des cas, leur intervention consistait à délivrer une ordonnance. 88 des 495 situations rapportées portaient sur des demandes d'information ou de conseil. Un état des lieux qui appelle à une meilleure sensibilisation des futurs pharmaciens à la réalité de la maladie.

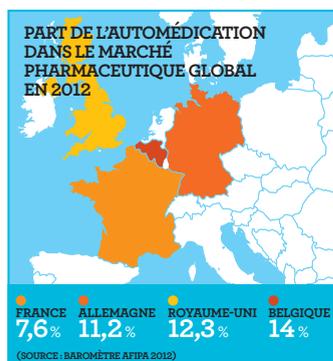
## En savoir plus

- [www.fondation-mederic-alzheimer.org](http://www.fondation-mederic-alzheimer.org), rubrique Nos travaux > La Lettre de l'Observatoire > Numéro en cours
- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr), rubrique Tout le catalogue > Thème(s) : Neurologie > La maladie d'Alzheimer - mise à jour septembre 2013

## { AUTOMÉDICATION SÉCURISÉE }

# Un groupe de travail initié par l'État et les acteurs de la filière pharmaceutique

En juillet 2013, le CSIS<sup>1</sup> et le CSF<sup>2</sup> ont remis au Premier ministre le rapport « Industries et technologies de santé<sup>3</sup> ». L'objectif : proposer des mesures stratégiques pour dynamiser le secteur pharmaceutique. Ses auteurs ont préconisé la création d'un groupe de travail interadministrations pour réfléchir aux conditions garantissant la sécurité de l'automédication. Créé en octobre 2013, composé de représentants de l'État et d'acteurs de la filière, il s'est réuni pour la première fois le 13 février dernier. Comment minimiser les risques potentiels liés à l'automédication ? En réaffirmant « le rôle du pharmacien d'officine dans l'accompagnement du patient



vers l'automédication responsable, par la qualité du conseil, à l'officine ou en ligne, renforcé par une formation continue, notamment dans le cadre du développement professionnel continu (DPC) ». Ce groupe devrait aussi proposer des outils d'aide à la dispensation s'intégrant dans les logiciels

métiers ou développer une information éducative sur l'automédication. Ses membres seront tenus de mettre à jour la liste des pathologies, symptômes et principes actifs pouvant relever de l'automédication. Enfin, sous l'égide de la Haute Autorité de santé (HAS), il lancera une étude indépendante pour évaluer l'intérêt de l'automédication et les économies potentielles pour l'Assurance maladie.

1. Conseil stratégique des industries de santé.  
2. Comité stratégique de filière Industries et technologies de santé.  
3. Rapport « Industries et technologies de santé », 5 juillet 2013, disponible sur [www.ladocumentationfrancaise.fr](http://www.ladocumentationfrancaise.fr)

## En savoir plus

- [www.afipa.org](http://www.afipa.org)
- Voir dossier p. 7-9 de ce journal

## LE DESSIN DU MOIS

de Deligne



Étude « MEdicamEnts : pour une transparence de la consommation et des coûts » à consulter sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Rapports/Publications ordinales

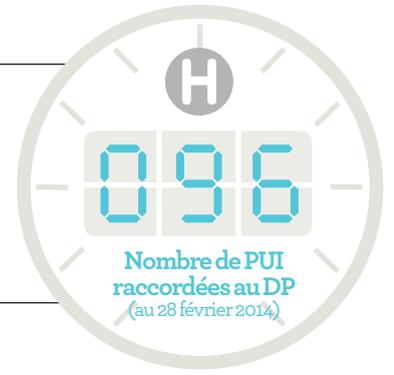


Progression du taux de raccordement des officines au DP (au 24 mars 2014)

Nombre d'officines raccordées au DP : 22 263



Nombre total d'officines : 22 623



## en bref

 →  
 Votre  
 cotisation :  
 parlons-en !

Comme chaque année, le Conseil national vote le budget de l'Ordre et fixe le montant de la cotisation due par chaque pharmacien. En 2013, votre cotisation a permis à l'Ordre d'assurer ses missions et de financer de nombreux projets, comme la refonte en cours du système informatisé du tableau de l'Ordre, pour créer à terme de véritables « services en ligne ».

C'est également votre contribution qui permet à l'Ordre de financer les nouvelles missions confiées par le législateur : contrôle du suivi du développement professionnel continu, qualification ordinaire pour les biologistes, suivi en matière de transparence des conflits d'intérêts, etc. « Assurer nos missions et l'évolution de nos métiers avec des ressources comptées au plus juste restera notre objectif », explique Yves Trouillet, trésorier du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF).

Face à l'ampleur de ces chantiers, la cotisation ordinaire augmentera de 2 % en moyenne sur 2014-2015. Une hausse qui résulte, pour moitié, de l'inflation.

**En savoir plus**  
Espace pharmaciens accessible depuis [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Les conseils > Le budget de l'Ordre



{ RENCONTRES }

## « OPÉRATION JEUNES » : L'AVENIR DANS LA CONCERTATION



**L**e 11 mars dernier, Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF), a clôturé une première série de rencontres en France avec les étudiants en pharmacie et des confrères âgés de moins de 35 ans, menées depuis octobre 2013. Devant les nombreux étudiants de 6<sup>e</sup> année de la faculté

de Paris-Descartes et les jeunes confrères en exercice, elle a rappelé son engagement pour une préparation de l'avenir de la profession.

### Une enquête nationale

Une grande enquête nationale a également été réalisée auprès des pharmaciens de moins de 35 ans, des internes et des étudiants

de 6<sup>e</sup> année. L'objectif ? **Mieux appréhender les attentes des nouvelles générations.** Plus de 6 000 réponses ont été recueillies sur le terrain. « *La motivation des futurs professionnels est intacte, a souligné Isabelle Adenot. Notre objectif, avec cette opération, est d'aborder l'avenir avec ceux qui en seront les acteurs.* »

### Des recommandations concrètes pour la rentrée 2014

Suite à cette « première vague », une seconde série de rencontres régionales a été organisée, en lien avec les associations étudiantes : le 1<sup>er</sup> avril à Rennes sur le thème de l'exercice professionnel, le 8 avril à Clermont-Ferrand sur l'environnement de l'exercice, et le 15 avril à Strasbourg sur le thème « attraction/formation ».

**Riches d'enseignements, ces débats devraient permettre de mieux connaître les souhaits de la jeune génération,** lesquels seront ensuite soumis cet été à un nouveau vote électronique. **Cette consultation en ligne donnera lieu à l'élaboration de recommandations, présentées lors d'une journée dédiée, le 9 octobre prochain.**

## Fiche professionnelle - l'info en un clic : droit de prescription des professions médicales



**L'Ordre alimente régulièrement l'Espace pharmaciens de nouvelles fiches pratiques pour vous aider dans votre exercice au quotidien.**

Parmi les derniers sujets traités, le droit de prescription des professions médicales. La fiche vous rappelle

notamment qu'en dehors des médecins d'autres professionnels de santé sont habilités à prescrire sous certaines conditions.

Parmi les professions médicales, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les directeurs de laboratoire de biologie médicale (LBM) et les vétérinaires ont le droit de prescription. Chez les auxiliaires médicaux, les infirmiers, les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues ont également cette habilitation. Toutefois, les médicaments et/ou les dispositifs médicaux pouvant être prescrits par ces professionnels de santé restent limités et prévus par la réglementation.

Pour plus d'informations sur les conditions de prescription, **consultez en ligne dès le 10 avril cette fiche.**

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), Espace pharmaciens > L'exercice professionnel > Les fiches professionnelles



# STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

## L'Ordre, force de proposition

En septembre dernier, Marisol Touraine, ministre en charge de la Santé, a annoncé la mise en œuvre d'une nouvelle Stratégie nationale de santé (SNS). Pour prendre part au débat, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) a voté 31 propositions de modification ou de création d'articles du code de la santé publique (CSP).

### Des simplifications administratives pour les inscriptions

**Le code de la santé publique (CSP) présente des dispositions qui ne sont parfois plus adaptées en matière d'inscription au tableau.**

Ces dernières années, les pharmaciens ont connu plus de mobilité intraprofessionnelle : l'intérim s'est développé, les contrats en CDD se sont multipliés, et les remplacements sur des périodes restreintes ont concerné de plus en plus de cas.

Ce renforcement de la précarité ne saurait être doublé de tracasseries administratives inutiles.

Pour l'Ordre, il faut donc revoir dans le CSP certaines modalités administratives d'inscription afin d'introduire plus de souplesse pour les professionnels concernés. **Certaines évolutions proposées ont trait à des situations douloureuses, où les pharmaciens ayant des pathologies lourdes doivent pouvoir bénéficier d'un accompagnement adapté.**

### Officine : plus de souplesse pour les SPFPL et les transferts d'activité

Pour les sociétés de participations financières de professions libérales (SPFPL), l'Ordre préconise la suppression de l'obligation, pour un pharmacien associé dans une société exploitant une officine et qui y exerce son activité, de détenir au moins 5 % du capital social.

Insistant sur la nécessaire indépendance des pharmaciens, la loi a changé dernièrement et impose que capital et droits de vote soient à minima de 50 % pour l'ensemble des exerçants. Dès lors, cette proposition d'évolution permettra aux pharmaciens de profiter pleinement des avantages des SPFPL.

À l'heure où le maillage territorial doit s'adapter aux besoins de la population et à la volonté des pharmaciens d'officine d'exercer dans des locaux plus adaptés, avec des espaces de confidentialité, il a également semblé nécessaire à l'Ordre de

proposer de faciliter les transferts et de supprimer la règle qui interdit aux pharmaciens de vendre leur officine dans les cinq années qui suivent le transfert. « Des confrères veulent partir à la retraite en proposant à leur successeur une officine déjà transférée. L'exigence de cette règle des cinq ans introduit de la rigidité pour les situations de transfert au moment où le réseau des pharmacies doit faire preuve de souplesse. Il est essentiel d'adapter le CSP », souligne Isabelle Adenot, président du CNOF.

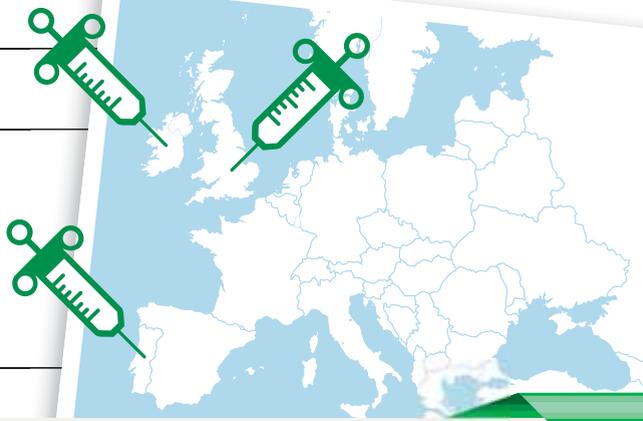
### Mieux accompagner les besoins des patients

Le contexte change, les enjeux de santé publique évoluent. Pour ces raisons, l'Ordre propose que les pharmaciens participent activement à l'amélioration de la couverture vaccinale, en réalisant les piqûres de rappel des vaccins pour adultes. Pour Isabelle Adenot, « la couverture vaccinale en France doit être améliorée. Le corporatisme dans une situation si dégradée n'a pas lieu d'être. Tous les professionnels de santé, y compris les pharmaciens, doivent pouvoir contribuer à développer la couverture vaccinale comme cela se fait dans nombre de pays. Bien sûr avec des règles adaptées ».

Autre point d'importance : à l'heure où les patients prennent de nombreux traitements, il paraît indispensable à l'Ordre de bien définir le « bilan de médication ». En aucun cas ce dernier ne doit occasionner la remise en question du choix thérapeutique d'un prescripteur. Il doit être au contraire l'occasion, pour les pharmaciens, de veiller à la bonne compréhension par les patients de leurs différents traitements et de renforcer le bon usage de leurs médicaments.

Ces propositions d'avenir de l'Ordre comportent également un volet sur la qualité à l'officine. **Tout pharmacien devrait apporter la preuve qu'il a mis en œuvre dans son officine les moyens nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité de ses actes de dispensation et de ceux effectués sous sa surveillance.**





LE POINT SUR

## PARTICIPATION DES PHARMACIENS D'OFFICINE À LA COUVERTURE VACCINALE : L'EXEMPLE IRLANDAIS

**Le Portugal, le Royaume-Uni et l'Irlande ouvrent la voie. Depuis octobre 2011, le ministère de la Santé irlandais autorise les pharmaciens d'officine ayant suivi une formation à administrer eux-mêmes les vaccins dans le cadre de la stratégie de santé pour lutter contre la grippe saisonnière.** Une mesure encore rare en Europe et dont il est possible, deux ans après, de dresser un premier bilan. Retour sur le modèle irlandais.

### L'Irlande aux avant-postes

À l'heure actuelle, l'Irlande, le Royaume-Uni et le Portugal sont les seuls pays de l'Union européenne (UE) dont la législation permet aux pharmaciens d'officine de participer activement à la couverture vaccinale.

En Irlande, la saison 2012-2013 a été riche d'enseignements puisque les officinaux ont été amenés à administrer eux-mêmes le vaccin de la grippe saisonnière, après avoir suivi une formation adaptée. **22 % des patients passés par le réseau officiel se faisaient vacciner contre la grippe saisonnière pour la première fois et pas moins de 94 % d'entre eux appartenaient à des catégories à risque\***.

Sur l'ensemble des patients concernés, 37 % avaient plus de 65 ans. Des éléments qui attestent **le bien-fondé de cette stratégie de proximité**, susceptible de toucher les populations à risque ou socialement défavorisées qui, faute de services suffisamment accessibles, ne s'étaient parfois jamais fait vacciner.

### En France : la réflexion avance

En France, pays moins rural que l'Irlande, la question de la participation active des pharmacies d'officine à la couverture vaccinale a été posée en juin 2011 dans le rapport *Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau* de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS).

Ce rapport suggère, en accord avec les propositions de l'Académie nationale de pharmacie (ANP), « d'associer les pharmaciens au suivi vaccinal et d'étudier si, dans certaines hypothèses et sous réserve d'une formation qualifiante, le pharmacien pourrait réaliser l'acte de vaccination, sur prescription ou de sa propre initiative, pour les rappels chez les adultes ».

**Une mesure qui permettrait d'améliorer la couverture vaccinale en simplifiant le circuit, mais qui nécessiterait quelques adaptations (formation des pharmaciens, aménagement des officines...).**

Depuis ce rapport de l'IGAS, une mesure intermédiaire a déjà été imaginée : **l'intégration au Dossier Pharmaceutique (DP) des données vaccinales des patients**. Contrairement aux autres données de santé, qui ne sont conservées dans le DP que quatre mois, les données relatives au suivi vaccinal seraient conservées 21 ans. L'outil mis au point par la profession jouerait alors, pour les patients concernés, le rôle d'un véritable carnet de vaccination électronique. Un décret en Conseil d'État est attendu sur cette réglementation, qui, si elle est validée, nécessitera le développement spécifique d'une rubrique de suivi vaccinal dans le DP.

\* Chiffres de l'association des pharmaciens irlandais.

### En savoir plus

Rapport de l'IGAS (2011) sur [www.ladocumentationfrancaise.fr](http://www.ladocumentationfrancaise.fr), rubrique Recherche, tapez Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau

## Base de données EudraGMDP : les déclarations de non-conformité des sites de production et de distribution désormais accessibles

**Faciliter l'échange d'informations recueillies lors des inspections de sites pharmaceutiques au niveau européen, telle est la vocation de la base de données EudraGMDP. Dans une logique de transparence accrue, son contenu public consultable via Internet évolue et s'enrichit.**

Prévue dans la législation européenne, la base EudraGMDP rassemble les autorisations de fabrication, de distribution et d'importation ainsi que les certificats de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de distribution (BPD). L'objectif est de fournir

aux autorités compétentes de l'Espace économique européen (EEE) et à l'Agence européenne des médicaments (EMA) une vue d'ensemble du statut des fabricants et distributeurs de médicaments et de substances actives.

Mise en service le 30 juillet 2009, et partiellement ouverte au public, cette base contient dans sa version actuelle des informations en provenance de tous les États membres de l'EEE, notamment les certificats de BPF délivrés aux sites après une inspection attestant la conformité du ou des produits contrôlés aux BP européennes.

### Plus de transparence

**Depuis fin 2013, le public peut également accéder à la liste des sites de fabrication et de distribution pour lesquels une déclaration de non-conformité**

aux BP a été émise par les autorités sanitaires à l'issue d'une inspection. Le certificat, également consultable dans son intégralité, recense les déviations constatées et les actions mises en œuvre par les autorités compétentes

dans l'intérêt de la santé publique.

Des décisions qui peuvent aller jusqu'au retrait des lots fabriqués, voire à la suspension de l'autorisation des activités déclarées non conformes...

### En savoir plus

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>



# MÉDICATION OFFICINALE

QUAND  
*FAMILIER*  
*NE DOIT PAS RIMER*  
AVEC  
*DANGER*

**74 % des patients ne s'adressent pas à un médecin pour soigner des pathologies bénignes. La plupart se contentent de « piocher » dans leur armoire à pharmacie ou se rendent à l'officine.**



**P**our soigner des pathologies bénignes, 74 %<sup>1</sup> des patients ne s'adressent pas à un médecin. La plupart se contentent de « piocher » dans leur armoire à pharmacie ou se rendent à l'officine. Un comportement qui génère une demande spontanée parfois guidée par l'habitude ou les oui-dire et qui peut, par manque de conseil adapté, entraîner l'accident par surdosage ou mésusage. Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

## PARACÉTAMOL : FAMILIER, MAIS PAS SANS RISQUES

99 % des personnes interviewées lors de la réalisation du baromètre « Libre accès » 2013 réalisé par l'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa) connaissent le Doliprane®. Et pour cause, le paracétamol est le principe actif le plus consommé au monde. Le paracétamol arrive en tête des 30 substances actives les plus vendues en ville<sup>2</sup>. À lui seul, il représente plus de 500 millions de boîtes vendues pour la seule année 2012. Molécule la plus connue, la plus vendue, le paracétamol est aussi utilisé dans les suicides médicamenteux. **Un choix qui tient à son hépatotoxicité, qui peut, dans certains cas, se manifester même en l'absence de situation de surdose<sup>3</sup>.**

## MAL DE TÊTE OU HÉPATITE FULGURANTE ?

S'il est impossible d'empêcher que certains patients dépassent volontairement les doses, **il est en revanche du devoir du pharmacien de prévenir ceux qui pourraient franchir les limites sans savoir qu'ils mettent leur vie en danger.** C'est ainsi qu'un jeune patient de 25 ans s'est retrouvé en réanimation pour hépatite médicamenteuse après avoir absorbé 12 grammes de paracétamol pour prévenir les méfaits matinaux d'une soirée trop arrosée. Une enquête publiée en 2002<sup>4</sup> qui se focalise sur les croyances des patients concernant le paracétamol est riche d'enseignements. Parmi 500 patients interrogés, 6 % considèrent que le paracétamol est dénué de tout risque et 40 % ne respectent pas les dosages prescrits.

**La délivrance de médicaments sans prescription nécessite une explication de la part du pharmacien.** À lui de trouver les mots justes pour alerter et poser les bonnes questions (âge, poids, physiologie, fréquence des symptômes : permanents ou occasionnels, facteurs favorisants, allergies connues, autres médicaments, Dossier Pharmaceutique [DP]...).<sup>5</sup>

## VIGILANCE FACE AUX PARENTS QUI ONT RECOURS AUX MÉDICAMENTS SANS PRESCRIPTION

Les rhumes, la toux et les infections des voies respiratoires supérieures sont des pathologies fréquentes chez les enfants. La majorité d'entre eux souffrent de 6 à 10 rhumes par an et chacun dure entre 10 et 14 jours<sup>6</sup>. Les accidents liés au mésusage des médicaments font l'objet de nombreuses publications. Elles relatent notamment les cas de confusion entre les spécialités destinées aux enfants et celles destinées aux nourrissons<sup>7</sup> ayant déjà conduit au décès. Parfois convaincus de l'innocuité des médicaments sans prescription et/ou non remboursés, certains parents sont persuadés que les médicaments destinés aux enfants sont sans danger pour les nourrissons.

À qui est destiné le médicament dispensé ? À cette occasion, si le médicament se destine à un nourrisson ou un enfant, **rappelez les principes des doses poids, souvent utilisées en pédiatrie, et prenez le temps d'ouvrir le conditionnement pour indiquer la marche à suivre afin de bien utiliser le dispositif doseur intégré (pipette, cuillère...).** Les fiches de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sont disponibles sur le site du Cespharm.

## DP ET CONSEIL OFFICINAL

Tout conseil pharmaceutique devrait inclure la question : « Avez-vous un DP ? » Bien sûr, tous les patients n'ont pas de DP (un sur deux à ce jour). Bien sûr, tous n'ont pas leur carte Vitale sur eux. Bien sûr, certains patients

## Les huit recommandations de l'ACROPOLE



### ACCUEILLIR

- disposer de postes d'accueil adaptés permettant un échange ouvert ;
- porter un badge ;
- privilégier le sourire pour une prise en charge chaleureuse et professionnelle ;
- se rendre disponible.



### COLLECTER

- écouter : laisser le temps au demandeur de s'exprimer ;
- échanger avec empathie, tact, neutralité et compassion.



### RECHERCHER

- en privilégiant les questions ouvertes (ex. : « Que vous arrive-t-il ? Comment l'expliquez-vous ? ») ;
- en utilisant des questions fermées, pour compléter (ex. : « Est-ce bien pour vous ? Êtes-vous allergique ? Prenez-vous d'autres médicaments ? ») ;
- en consultant le DP du patient, s'il en possède un et avec son accord. Sa consultation vous permet d'analyser l'historique médicamenteux et d'éviter ainsi contre-indications, interactions, surdosages et redondances éventuels.



### OPTIMISER

- expliquer les raisons de la décision prise et de sa bonne compréhension ;
- dispenser les conseils hygiéno-diététiques.



### LIBELLER

- développer un plan de prise et rédiger une fiche RePo (résumé écrit des préconisations officielles).



### ENTÉRINER

- s'assurer de la bonne compréhension du patient et de l'absence de questions de sa part (ex. : « Mes explications ont-elles été assez claires ? Avez-vous d'autres questions ? ») ;
- avant de prendre congé, rappeler que, si les symptômes persistent, il faut consulter un médecin.



### ORDONNER

- par une reformulation concise des propos du patient ;
- en vous assurant de son approbation.



### PRÉCONISER

- En fonction des informations recueillies :
- prise en charge à l'officine (réconfort, réponse médicamenteuse...) ; ou
  - orientation extérieure.



Retrouvez toutes les informations nécessaires à la prise en charge des patients sans ordonnance sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Communications > Rapports/Publications ordinaires.



## En savoir plus

**Rares sont les aides à la dispensation du paracétamol.** Pour mieux conseiller vos patients, consultez la fiche d'aide à la dispensation éditée par l'ANSM

(ex-Afssaps) sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). Retrouvez les ressources utiles sur l'automédication et sur le bon usage du médicament sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) (Espace

thématique : Bon usage du médicament). Il existe également une fiche d'aide à la dispensation de l'aspirine, de l'ibuprofène, du pantoprazole et de l'oméprazole.

## Les Français et la médication familiale en chiffres

**41%**  
des consommateurs  
ne lisent pas les notices.



**86%**  
des Français jugent le  
conseil du pharmacien  
utile voire indispensable.



**44%**  
des Français ont eu  
recours cinq fois et plus  
au libre accès en 2013.



**67%**  
des consommateurs  
sont largement  
hostiles à la vente  
des médicaments  
hors de la pharmacie.



Source : baromètre « Libre accès » 2013 de l'Afipa.

ne supportent pas que le pharmacien les « ennuie » avec des questions qui leur semblent déplacées s'ils connaissent le médicament (ou croient le connaître). Mais peu importe. **Il est du devoir du pharmacien de bien conseiller et de veiller au bon usage du médicament. Consulter le DP quand il existe, et quand c'est possible, est donc essentiel, tout comme l'alimenter avec les médicaments sans prescription. Aujourd'hui, 31 414 924 DP sont alimentés par ces médicaments. La profession doit poursuivre son effort de pédagogie.**

### CONDUITE ACCOMPAGNÉE

Le conseil du pharmacien est donc l'un des derniers leviers capables d'éviter le mésusage des médicaments. Le pharmacien a, de par son code de déontologie, « **un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale** ».

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient (article R. 4235-48 du code de la santé publique, CSP). Un devoir qui doit le conduire à poser les bonnes questions mais aussi à dire non. « *Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament* (article R. 4235-61 du CSP). » **Enfin, la prise en charge est d'autant plus efficace qu'elle respecte les huit recommandations de l'ACROPOLE** (cf. encadré). Le respect de cette démarche permet de réaliser une approche complète et sécurisée, une prise en compte réfléchie qui apporte une réponse optimale aux besoins et aux attentes des patients.

Dans le cadre du développement professionnel continu (DPC), et à l'attention des organismes de formation agréés, **l'Ordre a formalisé une série de recommandations particulières notamment sur la dispensation de médication officinale** (voir également p. 11 de ce journal).

1. Baromètre « Libre accès » 2013, Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa).

2. Analyse des ventes de médicaments en France en 2012, rapport de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

3. Gulmez E. and coll. "Role of drug exposure in patients registered for liver transplantation for acute liver failure among adults in France", *Fundamental Clinical Pharmacology* 2011; 25 (suppl. 1): 66 (abstract 332).

4. Boureau F. et coll. « Enquête sur la représentation et le comportement des patients ambulatoires recevant une prescription de paracétamol à visée antalgique », *Docteur* 2002; vol. 3, n° 1, p. 10-14.

5. Voir également [www.ego.fr](http://www.ego.fr), rubrique Base de connaissances - Thèmes : Dispensation ; Type de document : Document pratique > Procédure de dispensation des produits de santé non prescrits (15/12/2009).

6. Gunn Veronica L., Taha Samina H., Liebelt Erica L. and Serwint Janet R., "Toxicity of Over-the-counter cough and cold medications", *Pediatrics* 2001; 108: e52.

7. Marinetti L., Lehman L., Casto B., Harshbarger K., Kubiczek P. and Davis J., "Over-the-counter cold medications - Postmortem findings in infants and the relationship to cause death", *Journal of Analytical Toxicology*, October 2005, vol. 29.

## LE CONSEIL PHARMACEUTIQUE AU CŒUR DU PROGRAMME ACCOMPAGNEMENT QUALITÉ

Le dialogue avec le patient et la pertinence du conseil délivré au moment de la dispensation s'intègrent pleinement dans la démarche qualité globale de l'officine. Avec son programme d'accompagnement qualité en cours

d'élaboration, l'Ordre entend soutenir les efforts engagés par les pharmaciens dans ce domaine en leur proposant des outils adaptés.

À suivre très prochainement...





## Le Quality Working Party, un outil d'harmonisation pour garantir la qualité du médicament

**Le Dr Jean-Louis Robert est responsable du service Chimie pharmaceutique du Laboratoire national de santé (département des laboratoires officiels de contrôle) au Luxembourg, et président du Quality Working Party de l'Agence européenne des médicaments (EMA). C'est à ce titre qu'il s'exprime pour en expliquer le rôle.**

### 1. Vous présidez le Quality Working Party au sein de l'EMA. Quel est son rôle ? Sur quel type de questions peut-il être saisi ?

Le groupe de travail de la qualité pharmaceutique du médicament (principes actifs d'origine synthétique) est un groupe de travail du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et du Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP). Chaque État membre y est représenté.

#### Ses principales missions sont :

- d'établir des recommandations, notes explicatives dans tous les domaines de la qualité pharmaceutique (stabilité, développement galénique, formulation des médicaments pédiatriques, etc.) ;
- et de rendre des avis spécifiques sur des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) s'il existe par exemple des divergences entre le rapporteur et le corapporteur ou entre États membres.

Ce groupe se prononce aussi sur des avis scientifiques (sur la partie qualité d'un médicament lors de son développement). Il développe des interactions avec

la pharmacopée européenne et l'industrie pharmaceutique. Des formations continues régulières pour les évaluateurs sont organisées. **Sa priorité est d'assurer la cohérence, l'harmonisation en matière d'évaluation pharmaceutique entre États membres, pour faciliter le processus d'AMM.**

### 2. Comment renforcer la traçabilité des matières premières entrant dans la composition des médicaments à l'heure de la mondialisation ?

La question serait plutôt : « A-t-on besoin d'un tel renforcement ? » L'Europe s'est dotée d'un arsenal d'instruments qui octroient de bonnes garanties à la qualité du médicament. La directive 2011/62 UE sur les médicaments falsifiés exige la traçabilité de ses matières premières.

#### Le pharmacien responsable en est le garant principal.

Il doit, entre autres, qualifier ses fournisseurs de matières premières et s'assurer par des audits que son fournisseur, et

plus particulièrement dans des pays hors de l'Union européenne (UE) comme la Chine, respecte les bonnes pratiques de fabrication (BPF) européennes. De nouvelles bonnes pratiques de distribution (BPD) sont également mises en place.

Les autres acteurs du domaine sont les autorités compétentes qui ont la possibilité d'inspecter les fabricants de matières premières des médicaments.

Il existe aussi, en Europe, une base de données qui permet de connaître le statut des fabricants tant de médicaments que de substances actives, notamment en termes de respect des bonnes pratiques. Il s'agit d'EudraGMDP, qui est facilement accessible.

Par ailleurs, les autorités compétentes européennes, en lien avec d'autres, comme l'US Food and Drug Administration (FDA), coordonnent leurs programmations d'inspections et s'échangent les résultats si besoin est.

De plus, il existe le **réseau européen des laboratoires officiels de contrôle**, géré par la Direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé (DEQM). Tout ceci garantit une bonne sécurité de la matière première, à condition de rester dans la chaîne officielle de distribution.

### 3. Le pharmacien dispensateur est un maillon essentiel de la chaîne du médicament. Comment percevez-vous son rôle en matière de pharmacovigilance ?

Le pharmacien, à tous les niveaux, a un rôle d'éducation et d'information à jouer, grâce à son contact direct avec les patients. Bonne observance du traitement et avertissement des contre-indications éventuelles font partie de ses missions. La nouvelle directive et l'instauration d'un comité de pharmacovigilance à l'EMA permettent aux patients de signaler directement les effets secondaires de certains médicaments. **C'est alors au pharmacien de les aider dans ce travail de notification.**

### Jean-Louis Robert en 4 dates

#### 1993

Responsable du service Chimie pharmaceutique du Laboratoire national de santé au Luxembourg.

#### Janvier 1995

Membre du comité des médicaments à usage humain (CHMP). Président du Quality Working Party.

#### Novembre 2006

Membre correspondant européen à l'Académie nationale de pharmacie (France).

#### Juin 2013-2016

Président de la commission de la pharmacopée européenne.

●● LE PHARMACIEN, À TOUS LES NIVEAUX, A UN RÔLE D'ÉDUCATION ET D'INFORMATION À JOUER ●●

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

## DPC : l'Ordre vous accompagne dans vos démarches

**P**harmaciens, pour 2013, vous n'avez pas à transmettre vos attestations de formation à l'Ordre par courrier ou courriel pour valider votre obligation de développement professionnel continu (DPC)! Les organismes de DPC (ODPC) sont chargés de transmettre vos attestations de formation au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP)\*. À cet effet, l'Ordre a conçu une plateforme électronique de réception de ces attestations de suivi des formations. Les tests sont en cours avec quelques ODPC.

**Opérationnel à partir du deuxième trimestre 2014, cet outil simplifiera la procédure de suivi de l'obligation de DPC.** Une fois l'attestation reçue par voie électronique par l'Ordre via les organismes, le statut DPC de chaque pharmacien sera actualisé. Vous pourrez alors consulter votre statut DPC depuis votre espace personnel, accessible à partir du site Internet de l'Ordre\*\*.

Si l'ODPC ne transmet pas l'attestation de participation à une action de formation continue à l'Ordre, **le pharmacien pourra l'adresser au CNOP par le biais de l'Espace pharmaciens du site.**

**À noter : pour l'année 2013, l'Ordre a décidé, les agréments des organismes de DPC ayant pris du retard, de valider toute action de formation continue effectuée entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 31 décembre 2013, sous réserve d'avoir été obligatoirement sanctionnée par une attestation de participation.**

#### Renseigner le motif de non-respect

Pour les pharmaciens qui n'auraient pas participé à une action de formation en

2013, ils devront en informer l'Ordre, par le biais de l'Espace pharmaciens, à partir de juin-juillet 2014.

Pour faciliter le traitement informatique du contrôle du suivi du DPC, l'Ordre a retenu plusieurs motifs de non-respect, qui pourront être renseignés directement en ligne :

- **l'absence d'exercice supérieure à trois mois dans l'année civile** (arrêt de maladie, accident du travail, congé de maternité, congé parental) ;

- **pour les primo-inscrits, l'inscription au tableau de l'Ordre inférieure à six mois sur l'année ;**

- **pas d'accès aux modalités de financement prévues par les textes** (articles R. 4236-8 et 9 du code de la santé publique, CSP) ;

- **des dispositions non prises par l'employeur**, permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de DPC en application de l'article L. 4236-4 du CSP ;

- **autre** : à préciser.

**Attention :** le fait de renseigner l'un de ces motifs ne justifie pas a priori la non-participation à une action de formation continue, et ne dispense pas le pharmacien de son obligation de participation à un programme de DPC au cours de l'année civile.

\* Dispositions prévues à l'article R. 4236-10 du CSP.

\*\* [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr). L'Espace pharmaciens nécessite une identification préalable.

#### En savoir plus

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > Le DPC
- **Inscrivez-vous à une formation de DPC sur le site [www.mondpc.fr](http://www.mondpc.fr)**



### La validation du DPC étape par étape

**1** Après ma participation à une action de formation continue, l'organisme de DPC me remet une attestation de suivi de la formation. 

**2** L'organisme de DPC transmet cette attestation au CNOP via la plateforme informatique à compter de mai 2014. 

**3** Je reçois en juin-juillet 2014 un courrier\* en provenance de l'Ordre pour m'indiquer : 

À partir de juin-juillet 2014, j'ai la possibilité de vérifier mon statut DPC de 2013 directement sur l'Espace pharmaciens, accessible depuis le site Internet de l'Ordre. 

■ la bonne réception de mon attestation par l'Ordre et la validation de mon obligation de DPC 2013.

■ la non-réception de l'attestation de formation par l'Ordre : les modalités de transmission de ce document me sont alors rappelées, et la possibilité, à défaut, de renseigner le motif de non-respect de l'obligation en utilisant l'Espace pharmaciens.

**4.1**  Si je n'ai pas suivi d'action de formation en 2013, je renseigne le motif de non-respect de l'obligation de DPC, sur l'Espace pharmaciens, parmi les choix proposés.

**4.2**  Si mon attestation pour une formation effectuée en 2013 n'a pas été transmise par l'ODPC, j'adresse ce document scanné à l'Ordre via l'Espace pharmaciens ou par courrier, à partir de juin-juillet 2014.

\* Ce courrier informera également le pharmacien :  
 ■ de la possibilité de consulter son statut DPC 2013 via l'Espace pharmaciens ;  
 ■ qu'il ne pourra communiquer à l'Ordre les pièces justificatives qu'au moyen de l'Espace pharmaciens à partir de 2015.

## Panorama juridique



### Arguments invoqués devant la chambre de discipline du CNOP

**Enappel, le pharmacien poursuivi a de nouveau affirmé que la croix litigieuse, installée pour faciliter la visibilité et l'accès de son officine, ne poursuivait aucun objectif publicitaire.** Il a ajouté que les règles d'identification visuelle de la croix étaient conformes aux principes déontologiques de la profession. Il a enfin indiqué que ses confrères avaient manqué à leurs obligations déontologiques en formant une plainte à son encontre dans le seul but de nuire à son exercice professionnel et en s'abstenant de rechercher une solution amiable au litige. Il a donc sollicité l'annulation de la décision de première instance.

### Solution retenue par la chambre de discipline du CNOP

La chambre de discipline a tout d'abord rappelé qu'aucune disposition du code de la santé publique (CSP) n'imposait que la croix, signalant au public l'existence d'une officine, soit exclusivement installée à l'aplomb de sa façade. La chambre a ajouté qu'il était nécessaire de tenir compte des cas où l'officine était implantée dans un emplacement non visible de la voie publique.

Précisant que l'avis ou l'autorisation préalable du CROP n'étaient pas imposés par les textes pour l'implantation d'une croix lumineuse à distance d'une officine, **la chambre de discipline a indiqué qu'une telle installation devait toutefois répondre à un impératif de signalisation et se situer à proximité de l'officine.**

Au regard de ces règles, la chambre de discipline a constaté que l'officine du pharmacien poursuivi, dont l'emplacement provisoire n'était pas en retrait des axes de circulation, était bien visible de la voie publique.

S'agissant de l'emplacement définitif de son officine, la chambre de discipline a rappelé que l'intéressé avait exercé à cet endroit pendant de nombreuses années sans éprouver la nécessité de signaler à distance son activité.

**Elle a donc jugé que la croix litigieuse, qui ne répondait pas à la nécessité de signaler une pharmacie implantée dans un emplacement non visible de la voie publique, constituait un moyen de capter le public.** Elle a

précisé que les manquements supposés des plaignants à leurs obligations déontologiques étaient sans influence sur la présente décision.

Les juges d'appel ont toutefois décidé de prendre en compte l'attitude du pharmacien poursuivi, qui a maintenu la croix litigieuse éteinte durant toute la durée de la procédure, en ramenant la durée de l'interdiction d'exercer la pharmacie prononcée à son encontre à 15 jours au lieu d'un mois.

**En savoir plus :** articles R. 4235-21, R. 4235-22, R. 4235-24 et R. 4235-53 du CSP

### JURISPRUDENCE

## Discorde autour d'une croix litigieuse

**S**anctionné en première instance par la chambre de discipline d'un conseil régional pour recherche illicite de clientèle et manquement à ses devoirs de confraternité, un pharmacien titulaire d'officine a formé appel contre cette décision. La chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) a confirmé le caractère fautif des faits reprochés à l'intéressé tout en réduisant le quantum de la sanction prononcée en première instance, prenant ainsi en compte l'attitude de ce dernier au cours de la procédure.

### Rappel de la procédure

Suite à un plan de rénovation urbaine, le requérant a momentanément transféré son officine dans un local préfabriqué. Estimant que l'emplacement provisoire de sa pharmacie n'était pas visible depuis la voie publique et que cette situation l'empêchait d'accomplir ses obligations professionnelles, notamment en matière de gardes, **ce dernier a fait installer une croix lumineuse à diodes, accompagnée d'une flèche, sur un poteau d'environ 2,50 m de hauteur, situé à 400 m de l'emplacement provisoire de l'officine et à environ 600 m de son emplacement définitif.**

L'implantation de la croix lumineuse a par la suite été maintenue alors même que l'officine du pharmacien poursuivi avait rejoint son emplacement initial et définitif.

C'est dans ce contexte que des pharmaciens exerçant à proximité de l'officine de l'intéressé ont formé une plainte contre ce dernier auprès du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) compétent. Ils ont considéré que le pharmacien en cause avait manqué à ses obligations déontologiques en installant ladite croix dans la mesure où son implantation ne répondait à aucun impératif de signalisation.

Les juges de première instance ont tout d'abord constaté que les pièces versées aux débats ne permettaient pas de retenir la nécessité de signaler l'officine du pharmacien poursuivi. Ils ont également considéré que l'implantation de ladite croix, sans autorisation ni concertation préalable de ses confrères exerçant à proximité, caractérisait un manquement à ses devoirs de loyauté et de solidarité. Ils ont ainsi prononcé à son encontre la sanction de l'interdiction d'exercer la pharmacie pour une durée d'un mois.

### { DANS LE DÉTAIL }

#### Article R. 4235-53 du code de la santé publique

« La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle. La signalisation extérieure de l'officine ne peut comporter, outre sa dénomination, que les emblèmes et indications ci-après :

1° croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non ;  
2° caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, tel que reconnu par le ministère chargé de la Santé en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français et constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Épidaure ;  
3° le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre ; ce nom ou ce sigle ne saurait prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine. »

## PACES

# Études de santé : une expérimentation en cours dans sept universités

**E**n février dernier, le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche a publié un décret et un arrêté sur l'expérimentation de nouvelles modalités d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques.

## Un périmètre bien délimité

Sept universités sont autorisées à mettre en place des modalités expérimentales d'admission. Il s'agit de l'université d'Angers, des universités Paris-V, Paris-VII et Paris-XIII, des universités de Rouen, de Saint-Étienne et de Strasbourg.

Cette expérimentation, limitée géographiquement, est également limitée dans le temps : six ans maximum. En effet, « *quelle que soit l'année universitaire à laquelle elle a débuté [année universitaire 2014-2015 ou 2015-2016, ndlr], l'expérimentation s'achève au terme de l'année universitaire 2019-2020* ».

## La réorientation n'est pas une exclusion

« *Petit à petit, les contenus des études sont revus, et le cadre de l'expérimentation s'affine* », commente Jérôme Parésys-Barbier, président du conseil central de la section D. **Les remaniements visent notamment à améliorer les conditions de réorientation des étudiants ayant pris une inscription en première année commune aux études de santé (Paces). Ainsi, le décret ouvre la possibilité d'une réorientation des étudiants de**



**première année vers d'autres études**, à l'issue d'épreuves organisées au plus tôt huit semaines après la rentrée. Les étudiants réorientés au cours du premier semestre ou à l'issue du second semestre sont autorisés à se réinscrire ultérieurement en Paces, sous réserve d'avoir validé respectivement 90 ou 60 crédits dans un cursus conduisant au diplôme national de licence.

## Admission sur audition

Tout comme la Paces a l'avantage de mettre en contact les futurs acteurs de la chaîne de soins, le système de passerelle ouvrant la possibilité d'un accès direct en 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> année favorise la mixité des profils étudiants. Une diversité qui peut susciter un regain d'intérêt pour la profession de pharmacien et la multiplicité de ses débouchés.

## En savoir plus

- Décret n° 2014-189 du 20 février 2014 tendant à l'expérimentation de modalités particulières d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques
- Arrêté du 20 février 2014 relatif à l'expérimentation de nouvelles modalités d'admission dans les études médicales, odontologiques, pharmaceutiques et maïeutiques

## DÉCRET



## Plus de publicités prévues dans les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

**À l'heure où nous rédigeons ces lignes, le ministère de la Santé est en passe de publier un décret concernant l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD).**

Sollicité sur ce sujet, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) avait antérieurement signifié

qu'il était opposé à la présence, sur ces systèmes, de toute publicité concernant les médicaments et les dispositifs médicaux. « *L'obligation de certification des LAD a pour objet de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse\**. » Elle garantira notamment aux pharmaciens d'officine une aide au respect d'exigences minimales aux dispositions légales, réglementaires ou de sécurité,

ainsi qu'un socle commun de bonnes pratiques. Cette certification sera assurée par un ou des organismes certificateurs accrédités.

**L'obligation de certification entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015. Les certifications seront accordées pour une durée de trois ans.**

\* Article R. 161-76-13 du code de la sécurité sociale.

# Une question ? L'Ordre vous répond

## Comment m'assurer que mon hébergeur web est agréé ?

**Tout site Internet de vente en ligne de médicaments doit disposer d'un hébergeur agréé.**

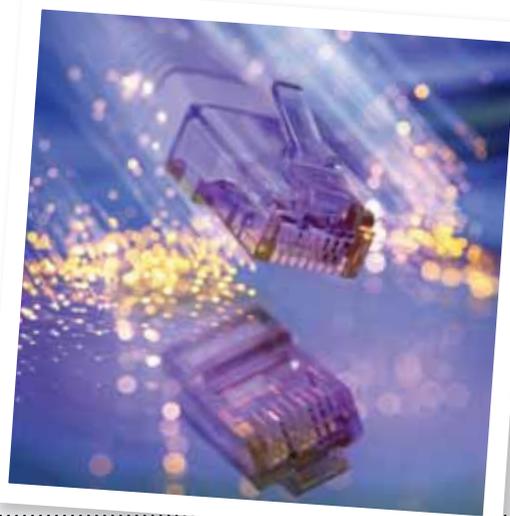
À défaut de procédure d'agrément spécifique à cette activité, l'hébergeur doit être détenteur d'un agrément pour des services dits « génériques », c'est-à-dire qu'il peut mettre à disposition une plate-forme technique

d'hébergement d'applications. Le site Internet est alors considéré comme une application et donc agréé.

**Vous pouvez consulter la liste des hébergeurs agréés sur [www.esante.gouv.fr](http://www.esante.gouv.fr)**

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le patient > Vente de médicaments sur Internet en France



## Patients placés en garde à vue : un pharmacien peut-il être réquisitionné pour dispenser un médicament ?

**Oui**, les réquisitions constituent des procédés d'exception. Elles sont donc exercées dans des circonstances et conditions déterminées par une autorité judiciaire ou administrative. Elles prennent la forme d'une injonction, verbale ou écrite, faite à un individu d'effectuer un acte quelconque. La personne faisant l'objet d'une réquisition est tenue de déférer, sauf motif légitime (cas de force majeure).

Les réquisitions à personne réalisées par un officier de police judiciaire (OPJ) sont régies par les dispositions de l'article 77-1 du code de procédure pénale. Les pharmaciens hospitaliers, au même titre que les pharmaciens d'officine, peuvent faire l'objet d'une réquisition par un OPJ.

**Les médicaments prescrits à la personne placée en garde à vue sont délivrés sur présentation de l'ordonnance par le pharmacien de ville ou par la pharmacie à usage intérieur (PUI).**

Les dépenses pharmaceutiques des personnes mises en examen, qui ne sont pas en mesure d'en assurer elles-mêmes le paiement, sont remboursées à l'établissement public de santé dans leur totalité, par la direction départementale de la cohésion sociale.

### En savoir plus

- Décret n° 2009-1026 du 25 août 2009 consultable sur [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
- Article 77-1 du code de procédure pénale



## Puis-je installer un distributeur en façade de mon officine ?

**Oui**, si les deux conditions suivantes sont respectées :

### ● l'emplacement.

Le distributeur doit être placé en continuité immédiate de l'officine, pour satisfaire à l'exigence posée par le code de la santé publique (CSP) : « *Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant.* »\* Le distributeur sera donc attenant aux murs ou à la vitrine de l'officine. Il ne peut pas être placé à l'écart de la pharmacie, et a fortiori dans un lieu tiers.

### ● les produits présentés.

On ne peut y proposer que **des produits autres que des médicaments**. Les médicaments sur prescription ne peuvent évidemment pas y figurer, pas plus que les médicaments de médication officinale dont la dispensation requiert un conseil approprié. Le code de déontologie parle dans ce dernier cas d'un « *devoir particulier de conseil* »\*\*. Il est également précisé que ces médicaments doivent être regroupés « *dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments* »\*\*\*, ce qui ne permet pas leur placement dans un distributeur automatique.

\* Article R. 5125-9 du CSP.

\*\* Article R. 4235-48 du CSP.

\*\*\* Article R. 4235-55 du CSP.

## Vous aussi,

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



S

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

Æ

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

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

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

## Est-il obligatoire de déclarer les informations relatives à la pharmacodépendance ?

### Tout professionnel de santé a une mission obligatoire d'addictovigilance\*

Le pharmacien d'officine est le rouage primordial du réseau de surveillance.

La pharmacodépendance recouvre tout mésusage, abus ou dépendance de substances psycho-actives, médicamenteuses ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique ou du tabac\*\*.

### • Ce qui doit vous alerter :

une ordonnance suspecte (falsifiée ou volée), une demande de produits donnant lieu à un détournement, un grand nombre d'unités, le nomadisme du patient...

### • Qui informer ?

#### Votre centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP).

Le réseau d'addictovigilance compte treize CEIP et sept centres rattachés sur l'ensemble du territoire national, sous la tutelle de l'ANSM. Leur personnel, composé de nombreux pharmaciens :

- évalue toute notification ;
- suit le potentiel d'abus et de dépendance des substances psychotropes ;
- rédige les expertises présentées en commission nationale des stupéfiants

et des psychotropes ;  
- peut même organiser des sessions de formation en milieu scolaire, auprès d'étudiants en pharmacie et de professionnels de santé.



### • Comment signaler un événement ?

Par tout moyen, téléphone, Internet, fax ou courrier. **Une fiche Internet est disponible sur le site des CEIP et sur l'Espace pharmaciens du site Pharmavigilance.fr.**

L'échange téléphonique est souvent précieux, car il permet à l'expert de faire émerger des questionnements et au pharmacien officinal d'aiguiser sa vigilance. L'ordonnance suspecte doit être scannée ou faxée au centre.

\* Article R. 5132-114 du code de la santé publique (CSP).

\*\* Article R. 5132-97 du CSP.

### En savoir plus

- [www.addictovigilance.fr](http://www.addictovigilance.fr), rubrique Quel est votre centre d'addictovigilance ?
- [www.pharmavigilance.fr](http://www.pharmavigilance.fr), Espace pharmaciens > Pharmacodépendance
- [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr), rubrique Déclarer un effet indésirable > Assurer la vigilance > Pharmacodépendance (Addictovigilance)
- Articles R. 5132-97 à -116 du CSP

## Mon site me permet-il de délivrer un conseil pharmaceutique ?

**Votre site doit pouvoir vous le permettre, c'est aussi un des points sur lequel les pouvoirs publics sont particulièrement vigilants !**

C'est pourquoi il faut faire remplir un questionnaire à l'internaute avant toute commande, actualisable à chaque achat. Votre site doit être conçu de façon à ce qu'aucun médicament ne soit vendu sans qu'un échange interactif pertinent avant la validation de la commande n'ait été rendu possible. L'information et le conseil que vous délivrez doivent être appropriés à la demande du patient.

### En savoir plus

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), rubrique Le patient > Vente de médicaments sur Internet en France



## Comment m'abonner à la lettre électronique de l'Ordre ?

C'est très simple, je m'abonne en quelques clics !

1 Je me rends sur le site Internet de l'Ordre ([www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)).

2 J'accède à la rubrique Communications > La lettre.

3 Je remplis le formulaire accessible dans la colonne de droite (« Recevoir la Lettre d'information »).

Si je suis pharmacien, je me munis de mon numéro RPPS (le numéro à onze chiffres inscrit au verso de ma carte professionnelle CPS), ou je coche le champ « Autres » si je ne suis pas pharmacien.

Le saviez-vous ?

Tous les 15 du mois, retrouvez dans La lettre des informations utiles pour votre pratique professionnelle.





Rencontres  
de la section D  
14 avril 2014  
(Aix-les-Bains)



## FICHES PROFESSIONNELLES : UNE INFORMATION UTILE EN QUELQUES CLICS

**Votre pratique évolue sans cesse.** Pour faire le point et actualiser vos connaissances, consultez en ligne les fiches professionnelles de l'Ordre.

Un classement  
par métiers

Un thème en lien  
avec votre exercice

Des questions/  
réponses  
pour y voir  
plus clair

08/01/2014 - Affichage en matière de traitement automatisé de données à caractère personnel en officine

INFORMATIONS DOCS ET SITES UTILES QUESTIONS / RÉPONSES

Conformément aux dispositions de la **loi n°78-17 du 6 janvier 1978** modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les personnes, dont les données sont enregistrées et conservées dans le fichier de la pharmacie et dans le dossier pharmaceutique, sont informées de l'identité du responsable du traitement, de la finalité, des destinataires des informations et des modalités pratiques d'exercice de leurs droits, en particulier du droit d'accès aux informations qui les concernent.

Ces informations doivent être affichées dans toutes les officines.

Un modèle d'affichette établie en ce sens est disponible (voir Onglet Docs et sites utiles).

Une synthèse  
qui va à  
l'essentiel

Tous les  
textes  
de référence  
et les sites  
utiles

Consultez les fiches en quelques clics  
sur l'Espace pharmaciens du site de l'Ordre :

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
rubrique L'exercice professionnel  
> Les fiches professionnelles

