

ACTUALITÉS

SANTÉ Prévention canicule : les nouveautés du dispositif 2014 **PAGE 2**

ORDRE Mise en ligne du rapport d'activité 2013 du DP **PAGE 4**

EUROPE L'Europe redynamise les essais cliniques au sein de l'Union **PAGE 6**



RENCONTRE

Victorien Brion, président de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) **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

Juillet-août 2014 • N° 38



ÉDITO /

LA CLÉ DE NOTRE AVENIR

La science progresse. Ce n'est que dotés d'une solide connaissance constamment mise à jour que les pharmaciens sont en accord avec leur métier.

Et c'est parce que la profession s'est toujours fortement engagée dans le sens de cette exigence que la société, à juste titre, plaide pour faire confiance aux pharmaciens.

L'Ordre mène donc une action constructive et déterminée pour que le développement professionnel continu (DPC) soit un succès et insuffle une nouvelle vitalité à la profession.

Ainsi, pour tous les pharmaciens inscrits, l'Ordre contrôle, annuellement, l'obligation annuelle de suivi du DPC. Dans quelques semaines, les organismes de formation pourront déposer les attestations 2013 sur la toute nouvelle plate-forme informatique. Et, nous le savons déjà, les pharmaciens sont les professionnels de santé qui suivent le plus leurs programmes de DPC.

Cela étant, depuis quelques jours, le décret du 26 mai 2014 créant une procédure de contrôle de l'insuffisance professionnelle par l'Ordre a suscité des interrogations.

Que prévoit ce décret ? En cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, il prévoit des modalités d'action, que ce soit au moment de l'inscription ou en cours d'exercice.

Le défaut de suivi du DPC constitue-t-il une insuffisance professionnelle ? Non. Néanmoins, l'absence de mise en œuvre du plan annuel personnalisé qui est alors demandé par l'Ordre est susceptible de constituer un cas d'insuffisance professionnelle si celle-ci rend l'exercice dangereux. Pour éviter de se retrouver dans une telle procédure, rien de plus simple. Le laxisme en la matière n'est pas possible.

Si vous n'avez pas suivi votre DPC, il n'est pas trop tard. Il est simplement temps de s'y mettre...



Isabelle Adenot,
président du CNOP



{ DOSSIER }

DÉMOGRAPHIE PHARMACEUTIQUE : Y AURA-T-IL SUFFISAMMENT DE PHARMACIENS DEMAIN ?

Dans le cadre de sa mission de tenue à jour du tableau, l'Ordre publie le recensement annuel des pharmaciens au 1^{er} janvier 2014, ainsi que 21 fascicules régionaux, disponibles sur son site Internet. Le rapport montre que les effectifs restent stables et sont même en légère progression. Mais les effets du numerus clausus ne se font pas encore sentir, et les pharmaciens vieillissent. **lire page 7**



Protection solaire : informez vos patients

80 000 nouveaux cancers de la peau sont diagnostiqués tous les ans en France (baromètre Cancer 2010, Inpes/INCa). Les enfants et les adolescents seront le cœur de cible de la campagne de prévention sur les risques solaires 2014. Pour cette édition, l'Inpes concentre son message autour de **quatre conseils clés**.

Vous pouvez commander l'affiche et le dépliant édités par l'Inpes sur le site du Cespharm, partenaire de l'opération. L'information du public sur les gestes de prévention des risques solaires reste un enjeu capital. **En savoir plus** : www.cespharm.fr ; www.inpes.sante.fr ; www.prevention-soleil.fr

À RETENIR



Pour votre exercice pharmaceutique

Mise à jour de la liste des médicaments de médication officinale en libre accès

Une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publiée au *Journal officiel* (JO) du 5 juin 2014 a modifié la liste des médicaments de médication officinale pouvant être mis en libre accès*. 16 nouvelles références réparties dans les trois annexes dédiées aux spécialités allopathiques, homéopathiques et aux médicaments à base de plantes s'ajoutent aux médicaments pouvant être mis à disposition des patients devant le comptoir.

* Décision du 12 mai 2014 portant inscription sur la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du code de la santé publique (CSP) publiée au JO du 5 juin.

En savoir plus

- www.ansm.sante.fr, rubrique Dossiers
- > Médicaments en accès direct
- www.meddispar.fr

Déficit en G6PD : l'ANSM actualise son référentiel

Le déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD) est le plus fréquent des déficits enzymatiques héréditaires du globule rouge. Pour faciliter la prise en charge des patients, l'ANSM a actualisé le référentiel permettant d'identifier les médicaments présentant un risque potentiel ou un risque avéré de provoquer une anémie hémolytique. Les médicaments y sont présentés selon trois niveaux de vigilance : contre-indiqués, déconseillés ou pouvant être utilisés, sous réserve que la posologie soit strictement respectée.

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

Rupture de stock des spécialités de la gamme Vogalène®

Le laboratoire Teva Santé a signalé une rupture de stock des spécialités de la gamme Vogalène® (métopimazine), indiquées dans la prise en charge des nausées et des vomissements. Ces médicaments ne sont pas considérés comme ayant un caractère indispensable. Toutefois, en raison de leur forte consommation en France, l'ANSM met à votre disposition un tableau récapitulatif les autres traitements disponibles en fonction des indications et des catégories de population (adultes, enfants, femmes enceintes).

En savoir plus : www.ansm.sante.fr

{ RECOMMANDATIONS }

PRÉVENTION CANICULE : LES NOUVEAUTÉS DU DISPOSITIF 2014

Le Plan national canicule (PNC) avait fait en 2013 l'objet d'une refonte importante. En 2014, ce sont les recommandations sanitaires qui ont été actualisées par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), avec pour objectif prioritaire une meilleure sensibilisation des populations aux risques des fortes chaleurs estivales. Les pharmaciens sont au cœur de ce nouveau dispositif.

Un plan en quatre temps

Le PNC 2014 vise à anticiper l'arrivée éventuelle d'une canicule et à définir les actions à mettre en œuvre pour en limiter les effets sanitaires. Pour cela, quatre axes stratégiques ont été définis :

- **prévenir les effets d'une canicule** ;
- **mettre en place des mesures de gestion adaptées** aux niveaux de vigilance météorologique ;
- **informer et communiquer** ;
- **et capitaliser les expériences.**

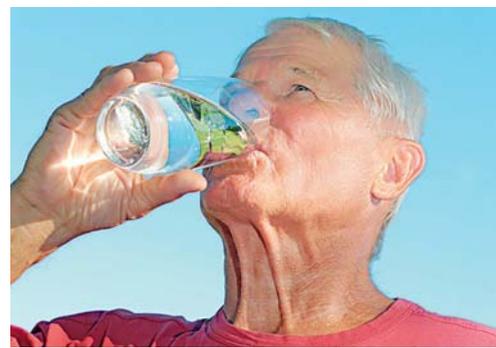
Les pharmaciens, acteurs essentiels du dispositif

Pour sensibiliser les populations à risques et les protéger des conséquences sanitaires d'un nouvel épisode caniculaire, le HCSP a édité de **nouvelles recommandations sous forme de fiches pratiques**. Ces recommandations soulignent le rôle central des pharmaciens dans l'étape de prévention des patients et

rappellent notamment les éléments d'alerte pour vous aider à identifier les formes graves de pathologies liées à la chaleur.

En savoir plus

- www.sante.gouv.fr, rubrique Les dossiers
- > Canicule et chaleurs extrêmes
- www.ansm.sante.fr, rubrique Dossiers
- > Conditions climatiques extrêmes et produits de santé



Dispensation à l'unité : des précisions sur l'expérimentation



L'article 37 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2014 prévoit une expérimentation de la dispensation à l'unité de certains antibiotiques. Les modalités de cette expérimentation, qui aurait dû débuter au 1^{er} avril dernier, sont dans une phase de concertation avec la profession.

Des discussions se poursuivent entre le ministère de la Santé, les trois syndicats de la profession et l'Ordre, afin de déterminer précisément les aspects pratiques du protocole. À ce jour, il est envisagé que l'expérimentation se déroule pendant deux ans dans quatre régions (Île-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Limousin, Lorraine). Elle se concentrerait sur quatre classes d'antibiotiques à risques. Son objectif étant, principalement, de lutter contre l'antibiorésistance et le gaspillage. 100 officines volontaires seront engagées dans la démarche, qui sera évaluée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Des modalités en cours de définition

Certaines officines procéderont à la dispensation à l'unité, tandis que les autres serviront de pharmacies témoins en poursuivant une activité classique.

Les modalités concrètes sont en concertation : les mentions à faire figurer sur les doses, la traçabilité des lots, la traçabilité de l'accord du patient, la gestion des prix de vente à l'unité, la facturation, la rémunération du pharmacien ou encore les éléments à prendre en compte dans l'évaluation finale de l'expérimentation avant de passer à l'action...



Le secteur pharmaceutique est le **1^{er}** touché par la contrefaçon, devant le textile.



Plus de 50 % des médicaments proposés à la vente sur Internet sont des contrefaçons.



200 000 décès par an sont dus au trafic de médicaments falsifiés (source : OMS).



89 sites Internet illégaux de vente de faux médicaments identifiés en France par Cyberdouane suite à l'opération Pangea VII.



593 900 médicaments falsifiés, de contrefaçon et de contrefaçon de produits pharmaceutiques saisis par les douanes françaises lors de l'opération Pangea VII.

LUTTE CONTRE LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS - PANGAEA VII

10 600 sites Internet fermés

Un développement alarmant

En 2013, sur les 7,6 millions d'articles saisis par la douane française, 18 % concernaient le secteur pharmaceutique. Un chiffre qui englobe surtout des médicaments commandés sur Internet et acheminés par La Poste. Si certains médicaments présentent un facteur « risque contrefaçon » plus important, comme les médicaments

destinés à traiter les troubles de l'érection, les autorités sanitaires continuent d'appeler régulièrement les pharmaciens à une vigilance redoublée sur l'ensemble de leurs stocks ainsi que la sécurité de leur approvisionnement.

Ainsi, en avril dernier, des flacons d'Herceptin® 150 mg qui auraient été volés en Italie puis remis sur le marché après manipulations se sont retrouvés sur le circuit légal du médicament en Allemagne, au Royaume-Uni et en Finlande. Une situation inquiétante que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a relayée auprès du réseau officinal français, tout en jugeant improbable la présence de ces flacons dans le circuit légal hexagonal. Plus récemment, en juin, deux nouveaux produits, Avastin® et MabThera®, ont été volés en Italie.

Tracmed : les Ordres de pharmaciens francophones mobilisés

Au mois d'avril, la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (Ciopf) s'est associée à l'association Pharmacie et aide humanitaire (PAH) dans le cadre d'un projet de lutte contre les médicaments falsifiés appelé « Tracmed ».

D'une durée de deux ans, ce projet concernera quatre pays d'Afrique : le Bénin, le Burkina Faso, la Guinée et le Mali. Il s'agit d'élaborer dans les pays concernés des modules de formation pour les pharmaciens sur les médicaments falsifiés et de travailler à faire évoluer les législations nationales.

En savoir plus
www.ciopf.org, rubrique En direct de nos membres

Des actions coordonnées d'envergure mondiale

Face au développement croissant des médicaments falsifiés, les organisations internationales, sanitaires, policières, douanières, juridiques, sensibilisent sur la **nécessité d'une action coordonnée à l'échelle mondiale**. Ainsi, depuis 2008, se tient chaque année l'opération Pangea, organisée notamment par Interpol et l'Organisation mondiale des douanes (OMD). Pour la septième édition de cette opération, menée



du 13 au 20 mai 2014, 111 pays ont participé, dont la France. **9,4 millions de médicaments contrefaits ont été saisis à cette occasion, et plus de 10 600 sites Internet ont été fermés.**

Pour mémoire, une très importante saisie avait été effectuée dans le port du Havre le 27 février dernier : 2,4 millions de faux médicaments provenant de Chine ont été saisis. Ces 10 tonnes mettent un coup de projecteur sur le trafic des médicaments falsifiés à l'heure de la mondialisation.

La position de l'Ordre : pour une « tolérance zéro »

En France, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) est en contact permanent avec les

autorités judiciaires, policières et douanières. « L'Ordre s'implique activement dans la lutte en aidant notamment les autorités à identifier les faux sites de vente en ligne », souligne Isabelle Adenot. La présidente du CNOP rappelle également que 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'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende. Les sanctions sont alourdies s'il s'agit de professionnels de santé. L'Ordre se constitue systématiquement partie civile dans ces affaires.

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Le patient > Vente de médicaments sur Internet en France

Convention Medicrime : la France ne l'a toujours pas ratifiée !

Fin 2010, le Comité des ministres des 47 États du Conseil de l'Europe a adopté le projet de convention internationale Medicrime, destiné à criminaliser la contrefaçon, mais aussi la fabrication et la distribution de produits médicaux falsifiés.

Cette convention constitue le premier instrument international dans le domaine du droit pénal faisant obligation aux États signataires d'ériger en infraction pénale la fabrication et la distribution de produits médicaux contrefaits.

Elle offre également un cadre de coopération nationale et internationale, et prévoit la mise en place de mesures de coordination entre les États. 23 États ont pour l'instant signé la convention. Seuls trois d'entre eux, sur cinq nécessaires pour son entrée en vigueur, l'ont ratifiée. **La France n'en fait toujours pas partie. On ne peut que le déplorer !**

En savoir plus
www.coe.int, rubrique État de droit > Menaces contre l'État de droit > Contrefaçon de produits médicaux Convention Medicrime

LE DESSIN DU MOIS

de Deligne





ORDRE

Prix de l'Ordre et prix du Cespharm 2014 : postulez dès maintenant !

Chaque année, deux distinctions prestigieuses récompensent les travaux des pharmaciens qui s'impliquent sur le terrain en portant des projets personnels et innovants. Les membres des jurys du prix de l'Ordre et du prix du Cespharm

vous invitent à déposer vos dossiers de candidature. Lauréats, vous serez récompensés lors de la prochaine Journée de l'Ordre en novembre. Initialement fixée au mois de juin, la date limite de dépôt de candidature a été repoussée au

15 septembre 2014. Il vous reste quelques semaines pour vous porter candidat !

En savoir plus

• www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Prix de l'Ordre des pharmaciens
• www.cespharm.fr

en bref



Cahier pratique : cultivez votre expertise sur les produits « naturels »

L'Ordre a souhaité consacrer son dernier cahier thématique aux substances et produits d'origine végétale. Un document synthétique pour vous aider à y voir plus clair. À découvrir avec votre journal !

Plantes médicinales, médicaments à base de plantes, compléments alimentaires d'origine végétale, huiles essentielles : les patients les utilisent de plus en plus. Un engouement qui n'est pas sans danger puisque le grand public sous-estime souvent les risques liés à ces produits.

Pour le pharmacien, il s'agit d'apporter un conseil adapté afin de répondre à cette tendance tout en garantissant la sécurité du patient.

Conforter vos connaissances réglementaires et faire le point sur ses évolutions récentes, tel est l'objectif de ce cahier pratique. Le dernier changement date de l'été 2013 et il est d'importance, puisqu'il concerne les mélanges de plantes que les pharmaciens ont désormais le droit de proposer sous certaines modalités.

En savoir plus www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications

{ PUBLICATION }

MISE EN LIGNE DU RAPPORT D'ACTIVITÉ 2013 DU DP



Conçu par et pour les pharmaciens, le Dossier Pharmaceutique (DP) s'est rapidement imposé comme un incontournable outil professionnel. Avec plus de 32 millions de dossiers créés, le DP fait aujourd'hui partie intégrante du système de soins français. Afin de vous aider à suivre ses évolutions et à mieux comprendre ses avancées, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) publie sur son site Internet le rapport d'activité 2013 du DP.

Retour sur une année de grandes évolutions

Parmi les faits marquants de l'année passée, le changement d'hébergeur du DP en avril 2013. Pour cette opération inédite, 25 millions de dossiers ont été transférés avec succès en une nuit et ce, sans interruption de ce service de santé publique. Du jamais vu pour les systèmes d'information de santé en France.

En 2013, le DP a également fait l'objet d'une nouvelle expérimentation avec le lancement de la première version du pilote DP-Ruptures. Une phase test réussie, puisque l'outil est

aujourd'hui en cours de généralisation. Autre opération innovante : l'ouverture du DP à certains praticiens hospitaliers. Conduite jusqu'à fin 2014, cette expérimentation devrait permettre un meilleur décloisonnement ville/hôpital. Elle marque aussi un tournant, puisque c'est la première fois que le DP s'étend à d'autres catégories d'acteurs du système de santé.

Une étude nationale en préparation. Afin de mieux évaluer ces nombreuses innovations, le CNOP a lancé au second semestre 2013 un appel à projets de recherche sur les apports du DP et son appropriation par les professionnels. Les deux projets retenus seront menés par des experts indépendants. Ils devraient permettre, avec une approche scientifique rigoureuse, de mieux appréhender les prochaines évolutions de l'outil.

Enfin, à l'occasion de la campagne nationale de vaccination contre la grippe saisonnière, les autorités ont évoqué un projet de décret permettant un meilleur suivi vaccinal en conservant l'historique des dispensations de vaccins dans le DP. L'objectif ? Améliorer la couverture vaccinale. À suivre.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports d'activité

Une campagne de communication en novembre prochain

À l'occasion de la Semaine de la sécurité des patients et de la Journée européenne contre l'antibiorésistance, l'Ordre, avec le soutien actif des trois syndicats représentatifs des officinaux (FSPF, UNPF, USPO), lancera une campagne de communication auprès des Français.

Une campagne pour valoriser les atouts des officines

Parce que la pharmacie d'officine est un lieu d'experts, de conseil, d'accompagnement, de confiance... elle est, en phase avec son temps, un lieu où la santé se vit ! Aussi nous entendons, avec les acteurs de la profession, réaffirmer la place des pharmacies d'officine dans le système de santé.

Une campagne dont vous êtes les acteurs

Cette campagne, déployée en novembre prochain autour d'un film événement diffusé sur Internet et inspirée des histoires que vivent les pharmaciens d'officine au quotidien, nous souhaitons la concevoir avec vous. Car qui mieux que vous peut se faire l'écho de votre engagement ?

L'Ordre a lancé ainsi, courant juillet, un appel à témoignages. Vous avez reçu un mail vous invitant à nous faire part de vos expériences. Votre partage d'expériences nous aidera à faire de cette campagne un moment fort pour la profession. Nous vous remercions par avance de votre contribution et



nous ne manquerons pas de vous tenir informés à la rentrée sur le calendrier et le déploiement de la campagne. Nous comptons sur vous.



Prix dispensation d'ordonnance 2014 : les lauréats sont...

Pierre Renaux, Céline Martin-Borret et Typhaine Robert ont été récompensés lors de la finale du prix interfacultés de dispensation d'ordonnance qui s'est déroulée le 20 juin dernier dans les locaux

parisiens de l'Ordre. Ce prix a pour vocation de sensibiliser les futurs professionnels à leur mission de conseil auprès du patient. 21 étudiants de 6^e année (filiale officine) ont été présélectionnés

puis évalués par le jury national sur leur aptitude (devant la caméra) à dispenser une prescription en associant écoute, conseil et respect du temps imparti (8 minutes).

PUBLICITÉ PAR LES GROUPEMENTS La Cour de cassation confirme le nécessaire encadrement dans un objectif de protection de la santé publique

Une longue procédure judiciaire vient d'aboutir. Suite aux campagnes menées dès 2008 par Giphar, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) a assigné le groupement en justice pour publicité illicite. Il a obtenu gain de cause en première instance puis en appel. Dernier acte : la Cour de cassation s'est prononcée le 4 juin dernier sur le pourvoi formé par le groupement. Rappel des faits.

Campagnes médiatiques et recours judiciaires

Pour le CNOF, les messages diffusés dès 2008 durant la campagne « Mon conseil santé Giphar » avaient pour objectif d'attirer les clients vers le groupement et étaient **contraires à l'article R. 5125-29 du code de la santé publique (CSP), qui interdit aux groupements de faire de la publicité auprès du public en faveur de leurs adhérents**. Il a donc déposé plainte devant le tribunal de grande instance (TGI) de Paris, qui a retenu la faute du groupement et l'a condamné à verser au CNOF des dommages et intérêts*.

En appel, Giphar a soulevé une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) sur la conformité à la Constitution de la législation relative à la publicité en faveur des officines (articles L. 5125-31 et -32 du CSP). La cour d'appel de Paris a refusé de transmettre la QPC au Conseil constitutionnel et a confirmé la condamnation du groupement**.

Giphar a ensuite formé un recours devant la Cour de cassation, en renouvelant sa QPC. La haute juridiction a transmis cette fois-ci la question au Conseil constitutionnel (CC), qui a jugé les textes déférés conformes à la Constitution***. La Cour de cassation a alors été en mesure de juger l'affaire au fond. **Elle a rejeté les moyens invoqués par Giphar par un arrêt du 4 juin 2014.**

La motivation de la Cour de cassation

La Cour de cassation a confirmé l'analyse de la cour d'appel, qui a considéré que les évolutions législatives issues de la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) relatives aux nouvelles missions des pharmaciens d'officine ne remettent pas en cause l'interdiction de publicité faite aux groupements posée à l'article R. 5125-29 du CSP.

La Cour a aussi confirmé la légalité de ces dispositions à la Convention européenne des droits de l'homme, qui protège la liberté d'expression. Selon elle, en effet, cette interdiction porte une atteinte à la liberté d'expression nécessaire et proportionnée compte tenu de l'objectif de protection de la santé publique poursuivi, celui de conserver une répartition géographique équilibrée des officines sur le territoire national.

La CEDH



La Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales est un traité international signé par les États membres du Conseil de l'Europe en 1950 et ratifié par la France en 1974.

Elle est d'application directe, c'est-à-dire qu'elle peut être invoquée par les justiciables devant les juges nationaux.

Au niveau international, la juridiction chargée de la faire respecter est la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH), qui siège à Strasbourg. Depuis 1981, les Français ont un droit de recours individuel après épuisement de toutes les voies de recours nationales.

* TGI Paris, 23 novembre 2010.

** Cour d'appel de Paris, 21 octobre 2011 et 15 février 2013.

*** CC, décision n° 2013-364 QPC du 31 janvier 2014.

En savoir plus

- Article R. 5125-29 du CSP
- Articles L. 5125-31 et -32 du CSP
- Cour de cassation, arrêt n° 13-16794 du 4 juin 2014

{ DANS LE DÉTAIL }

Article R. 5125-29 du code de la santé publique (CSP)

« Un groupement ou un réseau constitué entre pharmacies ne peut faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent. Aucune publicité ne peut être faite auprès du public pour un groupement ou un réseau constitué entre officines. »



{ LE POINT SUR }

L'EUROPE REDYNAMISE LES ESSAIS CLINIQUES AU SEIN DE L'UNION

En avril dernier, le Parlement européen puis le Conseil (représentant les gouvernements nationaux) ont adopté un nouveau règlement européen sur les essais cliniques. Le texte simplifie les démarches imposées aux promoteurs des essais et rend public le résultat des recherches, tout en maintenant des normes élevées de sécurité des patients. Explications.

{ LES CHIFFRES CLÉS }

4 400 

demandes d'autorisation d'essai clinique sont déposées en moyenne chaque année dans l'UE et l'Espace économique européen (EEE).

[Source : Parlement européen]

60% 

des essais cliniques conduits en France le sont simultanément dans d'autres pays européens.

25% 

C'est la baisse du nombre de demandes d'autorisation d'essai clinique en Europe entre 2007 et 2011.

Depuis une dizaine d'années, les essais cliniques sont en perte de vitesse en Europe. Pour y remédier, le Parlement et le Conseil européens viennent d'adopter un règlement, applicable tel quel par les États membres. Ce texte apporte des évolutions significatives, dont la simplification des démarches et la diffusion des résultats. Le règlement, publié dès le 27 mai au *Journal officiel* de l'Union européenne (JOUE), pourrait s'appliquer à partir de mai 2016.

Une procédure harmonisée

Alors que les promoteurs devaient jusqu'à présent faire une demande d'autorisation dans chaque pays où l'essai était conduit, ils auront désormais **un dossier unique à remplir, que l'essai se déroule dans un ou plusieurs États membres. Cette procédure harmonisée se fera via un site Internet** placé sous la responsabilité de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Le promoteur désignera un État membre comme **rapporteur de la partie scientifique et méthodologique**; en revanche, l'évaluation de la partie éthique sera soumise à chacun des États membres, qui pourront refuser l'essai s'ils le jugent nécessaire. Sur ce dernier point, la France devra faire évoluer la législation relative à ses comités de protection des personnes (CPP), dont le fonctionnement actuel ne permet pas de répondre à cette nouvelle organisation.

En pratique, la décision sur chaque demande d'autorisation devra être délivrée dans un délai de **60 jours**, l'absence de réponse valant ensuite accord tacite. Au cours des essais, la Commission européenne pourra procéder à des contrôles pour vérifier que



les normes de qualité et de sécurité décrites dans la demande d'autorisation sont effectivement appliquées.

Une transparence accrue

La seconde évolution majeure portée par ce nouveau règlement concerne la diffusion des résultats. Pour une plus grande transparence de la recherche clinique européenne, **les promoteurs seront tenus de rendre publics les résultats issus de ces essais**, qu'ils soient ou non concluants. Ils devront publier le rapport d'études cliniques sur un site Internet dédié de l'EMA dans les 30 jours suivant la fin de la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi qu'un résumé complet des résultats, accompagné d'une synthèse destinée au grand public, dans l'année suivant la fin de l'essai.

En savoir plus

www.europarl.europa.eu



Anaphylaxie : une campagne européenne pour informer vos patients

La France, l'Italie et l'Allemagne constituent le trio de tête des pays européens ayant la plus forte prévalence d'allergies alimentaires.

Au regard du risque de choc anaphylactique encouru par les patients allergiques, l'Académie européenne d'allergologie et d'immunologie clinique* a lancé

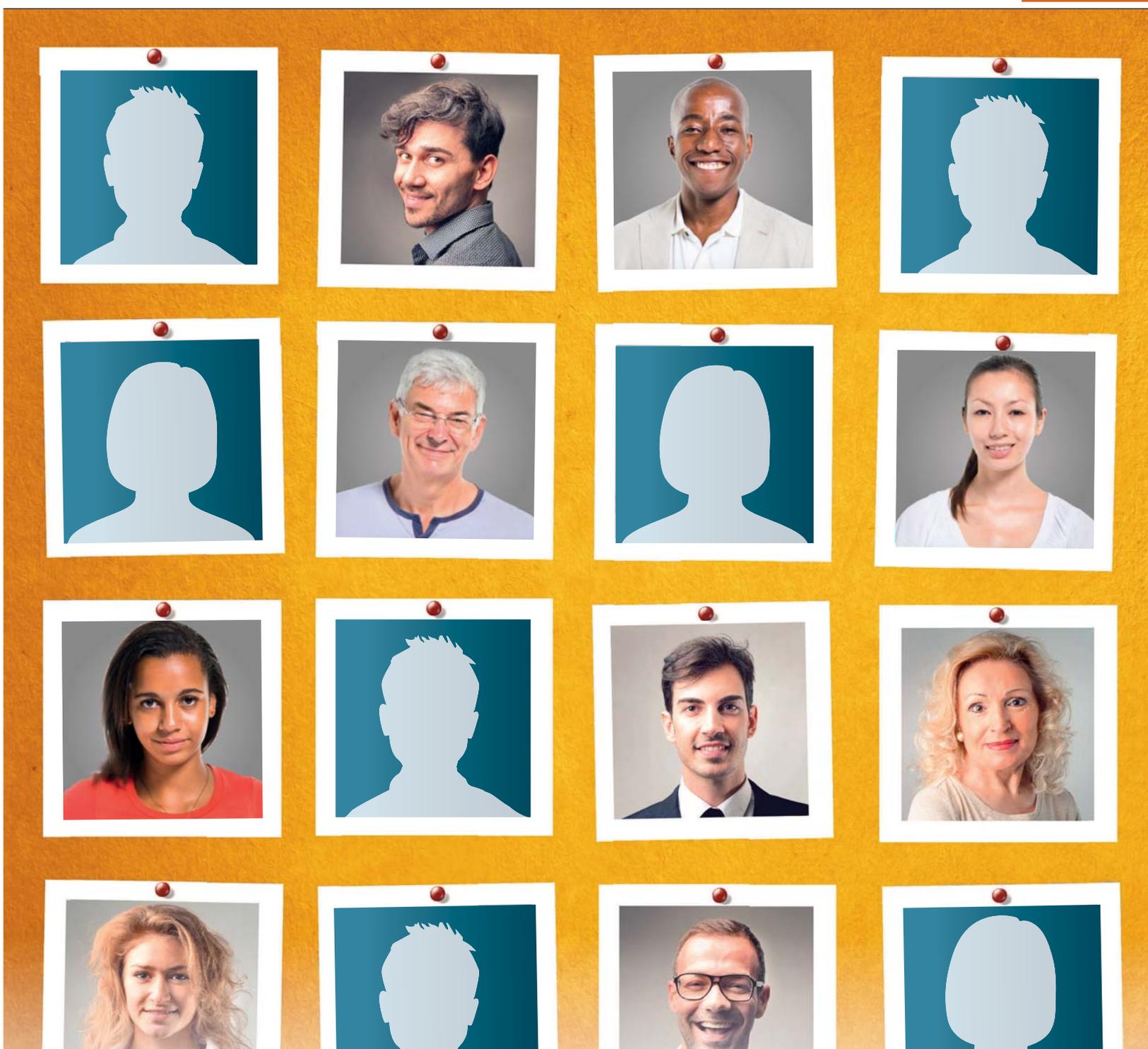
en juin une vaste campagne d'information à l'échelle européenne. L'objectif ? **Sensibiliser l'opinion sur le risque potentiellement mortel de choc anaphylactique, inviter les patients à évaluer leur risque propre, et les orienter si besoin vers un médecin.** Pour vous accompagner, le Cespharm met à votre disposition l'affiche

et le dépliant de la campagne, à commander sur www.cespharm.fr.

* European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI).

En savoir plus

www.cespharm.fr, rubrique Espace thématique > Allergies > Les plus beaux instants de sa vie peuvent cacher un danger imminent - affiche/flyer



DÉMOGRAPHIE DES PHARMACIENS 2014 Y AURA-T-IL SUFFISAMMENT DE PHARMACIENS DEMAIN ?

Dans le cadre de sa mission de tenue à jour du tableau, l'Ordre publie le recensement annuel des pharmaciens au 1^{er} janvier 2014, ainsi que 21 fascicules régionaux, disponibles sur son site Internet. Le rapport montre que les effectifs restent stables et sont même en légère progression. Mais les effets du numerus clausus ne se font pas encore sentir, et les pharmaciens vieillissent. ●●●

74 270

pharmaciens
inscrits au tableau
de l'Ordre en 2013

67 %

de femmes chez
les pharmaciens

64 %

des nouveaux
inscrits s'installent
dans la région où
ils ont été formés

19 000

pharmaciens âgés
de 56 ans et plus

2 600

c'est le nombre de
pharmaciens âgés
de plus de 65 ans

L'étude sur la démographie des pharmaciens apporte des éclairages sur les évolutions de la profession. « L'analyse du tableau permet de faire des constats parfois bien éloignés des idées reçues que certains véhiculent sur la profession », observe Isabelle Adenot, président du Conseil national de l'Ordre. Le nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre continue de croître en 2013, avec 378 pharmaciens de plus par rapport à 2012 (+ 0,5 %). Cette augmentation s'explique notamment par le retardement des départs à la retraite. Une tendance qui contribue à accélérer le vieillissement de la population pharmaceutique. L'âge moyen est aujourd'hui de 46,5 ans.

Quelles sont les grandes tendances de la démographie des pharmaciens en 2013 ?

Des départs à la retraite décalés, un manque d'attractivité de la profession confirmé, et une concentration des structures avec un exercice groupé.

Un diplômé sur quatre s'évapore

Ce vieillissement s'explique aussi par le faible impact de l'arrivée des jeunes générations. Avec 2 542 nouveaux inscrits (128 de plus qu'en 2012), le flux annuel ne suffit pas encore à compenser la cessation d'activité des classes les plus âgées. Si ce chiffre, le plus important depuis 2006 grâce au relèvement du numerus clausus, semble positif, il ne doit pas dissimuler

un phénomène plus inquiétant : la hausse du taux d'évaporation. En 2013, 26,3 % des diplômés en pharmacie depuis moins de trois ans ne s'étaient pas inscrits à l'un des tableaux de l'Ordre. C'est le chiffre le plus élevé jamais observé, qui témoigne de la baisse d'attractivité d'un métier soumis aux restructurations et dont l'avenir s'annonce incertain.

Pas d'attractivité pour les étrangers

À la différence d'autres professions de santé, les pharmaciens étrangers sont peu présents : ces derniers représentent 1,7 % des inscrits. À noter : 300 pharmaciens français possèdent un diplôme obtenu dans l'Union européenne « hors numerus clausus national ».

Fusions et regroupements

Forcée de se restructurer face aux contraintes économiques et aux évolutions professionnelles, la profession tend à se regrouper et à se concentrer. La moitié des laboratoires de biologie ont disparu sous l'effet de fusions juridiques accélérées par la réforme de 2010. En pharmacie de ville, une officine ferme tous les trois jours et le nombre de sociétés d'exercice libéral (SEL) et de sociétés de participations financières des professions libérales (SPFPL) augmente fortement. Dans les établissements de santé, la concentration est également de mise, avec une baisse du nombre de PUI et un doublement du nombre de groupements de coopération sanitaire (GCS) - 47 en 2013.

En savoir plus

www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications
> Publications ordinales > Les pharmaciens - Panorama
au 1^{er} janvier 2014

SECTION A



UNE POPULATION MARQUÉE PAR LA CRISE

Avec 27 553 inscrits, l'effectif des pharmaciens titulaires est quasi stable en 2013 (- 0,15 %). 55 % de ces professionnels inscrits en section A sont des femmes et l'âge moyen s'accroît (49,6 ans). Les pharmaciens titulaires d'officine sont désormais, en moyenne, les plus âgés des pharmaciens. 266 transferts d'officine ont eu lieu en 2013, dont la quasi-totalité dans la commune d'implantation, et 123 officines ont fermé en métropole. Avec en moyenne 35 officines pour 100 000 habitants, la répartition territoriale reste toutefois harmonieuse. Contrairement aux idées reçues, la densité nombre d'officines/habitants est inférieure à la moyenne nationale en Île-de-France. Entre 2000 et 2013, le nombre d'exploitations sous forme de SEL a été multiplié par 20.

« La démographie des titulaires illustre l'accroissement des difficultés économiques, avec des départs à la retraite retardés, une tendance à l'exercice en association avec les SEL et les SPFPL et une diminution du nombre total de pharmaciens par officine. »

Alain Delgutte, président du conseil central de la section A

21 915

officines
en France

140

SPFPL créées

790

mutations
enregistrées

SECTION C



UNE CONCENTRATION DES EFFECTIFS SUR 4 RÉGIONS

Répartis au sein de 258 entreprises et 602 établissements, les pharmaciens de la distribution en gros sont de moins en moins nombreux. Ils sont en effet 1 257 aujourd'hui contre 1 345 en 2012, soit une baisse de 6,5 %. Une diminution continue depuis 2005, en rapport avec la baisse de 10 % des établissements en une dizaine d'années et avec l'abandon de l'activité distribution par un certain nombre de fabricants. Profession proche de la parité (48 % de femmes), ce dont elle s'enorgueillit. La catégorie des pharmaciens responsables et des pharmaciens responsables intérimaires est la seule à progresser (+ 3,2 % par rapport à 2012). En majorité, ces professionnels exercent dans les régions Île-de-France, Centre, Rhône-Alpes et Haute-Normandie. Créées en 2009, les centrales d'achats sont aujourd'hui au nombre de 20.

« L'évolution des effectifs des pharmaciens de la distribution en gros reflète les mouvements de restructurations menées par les entreprises durant la dernière décennie. Le nombre d'établissements se réduit, mais leur périmètre géographique s'accroît dans une qualité de services toujours améliorée. »

Philippe Godon,
président du conseil central
de la section C

- 6,5 %

des
effectifs,
baisse qui
concerne
essentiellement
la catégorie
des adjoints48 %
des pharmaciens
de la section C
sont des femmes+ de
50 %
des effectifs
sont concentrés
dans les régions
Île-de-France,
Centre,
Rhône-Alpes et
Haute-Normandie

SECTION B



DÉPENDANTE DES DIFFICULTÉS DE L'INDUSTRIE

La section des pharmaciens de l'industrie accuse une légère baisse en 2013 (- 1,8 %) et compte 3 464 professionnels. L'industrie est l'un des débouchés qui attire le plus de jeunes : plus de la moitié sont âgés de moins de 45 ans. Leur répartition, liée à l'implantation des 467 entreprises et 814 sites qui les emploient, est très concentrée : près d'un tiers en Île-de-France, 13 % en Rhône-Alpes et 9 % en région Centre. Parmi les cinq fonctions existantes, celle des adjoints domine, avec 69 % des postes.

« Même si le métier est de plus en plus stratégique avec la complexification de l'environnement économique et juridique, il est fortement impacté par la vague des plans sociaux et de mutation menés dans les entreprises. »

Jean-Pierre Paccioni,
président du conseil central
de la section B

467

entreprises
pharmaceutiques

60 %

des pharmaciens
de l'industrie
sont des femmes

42,1 ans

c'est l'âge moyen
de la profession

26 433
adjoints inscrits

- 8,3 %
de pharmaciens
d'officine
intérimaires

3 %
des inscrits
exercent ailleurs
qu'en officine
libérale (pharma-
cies mutualistes,
CANSSM,
autres exercices)

660
pharmaciens
adjoints sont
devenus titulaires
et, inversement,
200 titulaires
sont devenus
adjoints

SECTION D



DES ADJOINTS BIEN PRÉSENTS DANS LES OFFICINES

Avec un effectif quasiment identique à celui des pharmaciens titulaires (27 397 personnes), la section des adjoints d'officine se distingue par son taux élevé de féminisation (82 %) et sa jeunesse (43,6 ans d'âge moyen). En 2013, elle connaît une légère progression (+ 0,9 %). En termes de répartition territoriale, on notera un contraste entre l'Est et l'Ouest : le nombre d'adjoints par officine est plus important dans les régions PACA, Rhône-Alpes, Alsace-Moselle que dans les régions du Centre et du Grand Ouest. Leur présence en officine permet de garantir une bonne couverture du territoire à la population. La catégorie des pharmaciens d'officine intérimaires a baissé en 2013, après trois années de croissance soutenue. En revanche, le nombre de pharmaciens adjoints

chargés de la dispensation des gaz à usage médical progresse de 11 %. À noter, 70 % des premières inscriptions à l'Ordre ont lieu en section D.

« Les pharmaciens adjoints assurent une présence pharmaceutique de qualité dans les officines, et contribuent à renforcer les missions de santé publique auprès des patients. Le décret sur les holdings paru il y a un an n'a pas encore complètement porté ses fruits pour permettre une transmission programmée et harmonieuse des officines des titulaires vers leurs adjoints. »

Jérôme Parésys-Barbier,
président du conseil central
de la section D

- 3,2 %
des
effectifs
entre 2003
et 2013

299
pharmaciens
biologistes
âgés de
66 ans
et plus

SECTION G

UN MÉTIER FRAPPÉ
PAR LA RECOMPOSITION
DE LA BIOLOGIE

7 590 pharmaciens exercent dans les laboratoires de biologie médicale, soit une baisse de 0,8 % des effectifs en 2013. 4 589 d'entre eux exercent dans des entreprises privées, où la baisse (- 2,7 %) est particulièrement marquée, tandis que le nombre de pharmaciens-biologistes du public augmente (+ 1,5 %). Une tendance qui illustre les effets spectaculaires de la réforme du secteur : en quatre ans, le nombre de SEL inscrites au tableau de l'Ordre des pharmaciens a été divisé par deux dans une majorité de régions. La concentration se traduit notamment par la création de SEL, sans limitation du nombre de sites. 25 % d'entre elles comptent aujourd'hui entre 6 et 20 sites. Et on compte 97 SPFPL dans le secteur.

« L'évolution négative des effectifs traduit l'impact de la réforme de la biologie médicale et la concentration des établissements. »

Robert Desmoulin,
président du conseil central
de la section G

1 326
pharmaciens
exercent dans
les officines

57 %
de femmes parmi
les pharmaciens
des DOM-COM

46 ans
c'est la moyenne
d'âge de la
profession

SECTION E



STABILITÉ DANS LES DOM

Installés notamment dans 627 pharmacies dans l'ensemble des territoires des DOM, les pharmaciens d'outre-mer connaissent une progression de 2,8 % de leur effectif en 2013, soit 1 742 professionnels. Une partie d'entre eux exercent également dans 27 établissements de distribution, 35 PUI publiques et 4 PUI privées, 108 laboratoires de biologie médicale, 2 GCS et 1 centrale d'achat. Près de la moitié sont installés à La Réunion, 24 % en Guadeloupe, 19 % en Martinique, 8 % en Guyane et le restant à Mayotte et à Wallis-et-Futuna. En progression de 22 % depuis 2005, le nombre de pharmaciens dans les DOM est notamment en croissance pour les adjoints (+ 9 % en 2013) et les hospitaliers (+ 5 % en 2013).

« Dans les DOM le métier reste attractif malgré l'éloignement de la métropole. Les particularités sanitaires de chaque territoire se mêlent avec les mêmes exigences que celles de la métropole. »

Norbert Scagliola, président du conseil central de la section E

+ 4,2 %
des
effectifs

43 %
c'est la part
du temps
partiel

47
GCS
employant
121 phar-
maciens

SECTION H

ENGOUEMENT POUR
LES ÉTABLISSEMENTS
DE SANTÉ

Avec des effectifs en hausse de 4,2 % en 2013, la section des pharmaciens des établissements de santé compte aujourd'hui 6 496 professionnels. 3 992 exercent dans le public, 2 246 dans le privé. Cette croissance s'effectue en dépit d'une diminution du nombre de PUI et s'explique par des créations de postes supplémentaires, en particulier dans le public (+4,4 %). La profession est majoritairement féminine (76 %) et plutôt jeune (44,7 ans en moyenne). 57 % des pharmaciens effectuent des contrats à temps plein, alors que l'emploi à temps partiel est majoritairement proposé dans le secteur privé.

« Les missions et les compétences du pharmacien sont de plus en plus reconnues et déterminantes en établissement de santé pour gérer avec efficacité les produits de santé, ce qui explique sans doute la progression des effectifs de la section H. »

Badr Eddine Tehhani,
président du conseil central
de la section H

INTERVIEW

●● UNE ÉVOLUTION PARADOXALE ●●



Pr Yvon Berland, président
de l'Observatoire national
de la démographie des
professionnels de santé

**Quel regard portez-vous
sur l'évolution récente
de la démographie des
pharmaciens ?**

Alors qu'au cours de la décennie 2000 on assistait à une hausse des effectifs de pharmaciens, depuis 2010, leur nombre stagne avec près de 74 000 praticiens. Les flux entre entrants (jeunes diplômés) et sortants (retraités) s'équilibrent, et le mouvement

de féminisation s'intensifie. La profession est en crise. Et, pour la première fois, elle connaît le chômage. Plusieurs facteurs expliquent cette situation, dont l'impact du numerus clausus ou les conséquences d'une réduction des marges dans les officines. Cette évolution apparaît paradoxale, alors que les attentes vis-à-vis des pharmaciens se renforcent en matière de sécurité de la dispensation et d'accompagnement des patients.

**Observez-vous des
changements notables
dans l'orientation métier
des étudiants en pharmacie ?**

En premier lieu, la profession apparaît moins attractive chez les jeunes, car elle figure

en 4^e position des choix des étudiants en fin de Paces. Ensuite, seules les filières hôpital et biologie restent prisées, c'est nettement moins le cas pour la filière officine, pourtant traditionnellement privilégiée. Enfin, il faut s'interroger sur la forte proportion de diplômés (27 %), presque un jeune sur trois, qui s'orientent vers d'autres secteurs et d'autres métiers.

Stages, avenir du métier, relations avec l'Ordre... : les grands chantiers de l'Anepf

Victorien Brion a été élu président de l'Association nationale des étudiants en pharmacie de France (Anepf) au congrès d'octobre 2013. Rencontre avec ce responsable associatif et étudiant de 5^e année à la faculté de Strasbourg.



1. Quelles sont les priorités de votre mandat en tant que président de l'Anepf ? Les actions de l'Anepf sont avant tout éducatives. La récente mise en place d'un vice-président en charge de l'industrie au sein de l'Anepf est l'un de nos axes de travail. Pour la première fois, cette année, plus d'un tiers des étudiants a choisi la filière industrie en 4^e année.

Cette nouvelle fonction institue un relais auprès des institutions de l'industrie comme Les entreprises du médicament (LEEM), avec qui l'Anepf a considérablement augmenté ses échanges (une réunion l'an passé, trois ou quatre cette année), que ce soit dans le domaine de la communication avec les étudiants, dans celui de l'insertion professionnelle ou à propos des stages.

Par ailleurs, de nouveaux projets sont en cours de réalisation pour l'année, comme le grand entretien mené par l'Anepf sur les questions sociales des étudiants en pharmacie.

Des questionnaires sont en voie de diffusion et s'intéressent à leur condition sociale. En effet, certains d'entre eux doivent travailler à côté de leurs études. L'Anepf cherche à savoir si le cursus est adapté ou si des aménagements doivent être faits.

2. Que pensez-vous de l'initiative « Opération jeunes » mise en œuvre par l'Ordre national des pharmaciens ? Quels sont les retours sur le terrain ?

Les étudiants et les jeunes pharmaciens ont répondu présent aux réunions organisées par l'Ordre en avril dernier, à Rennes,

Strasbourg ou Clermont-Ferrand. L'Anepf y était aussi représentée.

Notre association s'est pleinement impliquée dans l'élaboration du questionnaire destiné aux étudiants de 6^e année

et rédigé en collaboration avec la Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie et biologie médicale (FNSIP-BM). Les premiers résultats de l'étude indiquent un excellent taux de retours avec plus de 4 000 réponses pour les pharmaciens de moins de 35 ans et 1 500-1 800 pour les 5^e et 6^e années ainsi que les internes.

L'Ordre a souhaité donner la parole aux jeunes pour évoquer l'avenir du métier avec l'engagement d'une vraie réflexion sur le moyen et le long terme. Nous félicitons l'institution pour cette initiative.

Enfin, l'Anepf travaille également avec l'Ordre sur **le développement d'une application mobile dont la principale interaction concernera le jeune public lycéen.** Il s'agit de mettre en avant notre métier et d'en faire découvrir tous ses aspects pour pallier les soucis d'attractivité de la filière. En effet, éviter que le métier ne soit un choix par défaut, comme il l'est devenu pour plus d'un tiers des étudiants depuis la mise en place de la première année commune, est un souci constant.



L'Anepf : quatre missions principales

L'association, qui a soufflé en 2013 ses 45 bougies, et dont le site Internet fait pour l'occasion peau neuve, est à ce jour la seule organisation qui regroupe et représente l'ensemble des étudiants en pharmacie de France autour de quatre missions essentielles :

- **représenter et défendre les étudiants en pharmacie de France de façon apolitique et asyndicale**, auprès des instances universitaires et des organismes de tutelle ;
- **promouvoir des liens entre les étudiants afin de créer une unité nationale ;**
- **informer les étudiants sur l'actualité universitaire et l'actualité professionnelle ;**
- **favoriser les échanges internationaux** par le biais de deux associations principales (*European Pharmaceutical Students' Association*, EPSA, et *International Pharmaceutical Students' Federation*, IPSF).

L'association étudiante a également à cœur d'entretenir des relations étroites avec l'Ordre et le monde professionnel.

En savoir plus
www.anepf.org

Victorien Brion en 5 dates

2009
Réussite au concours de pharmacie et admission en première année.

2009-2013
Élu au conseil des études et de la vie universitaire

de l'université de Strasbourg.

Depuis 2012
Élu au conseil d'administration de l'université de Strasbourg.

2011-2013
Président de

l'Association amicale des étudiants en pharmacie de Strasbourg (Aaeps).

2013
Président de l'Anepf.

●● L'ORDRE A SOUHAITÉ DONNER LA PAROLE AUX JEUNES POUR ÉVOQUER L'AVENIR DU MÉTIER. NOUS FÉLICITONS L'INSTITUTION POUR CETTE INITIATIVE ●●

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

EN PRATIQUE

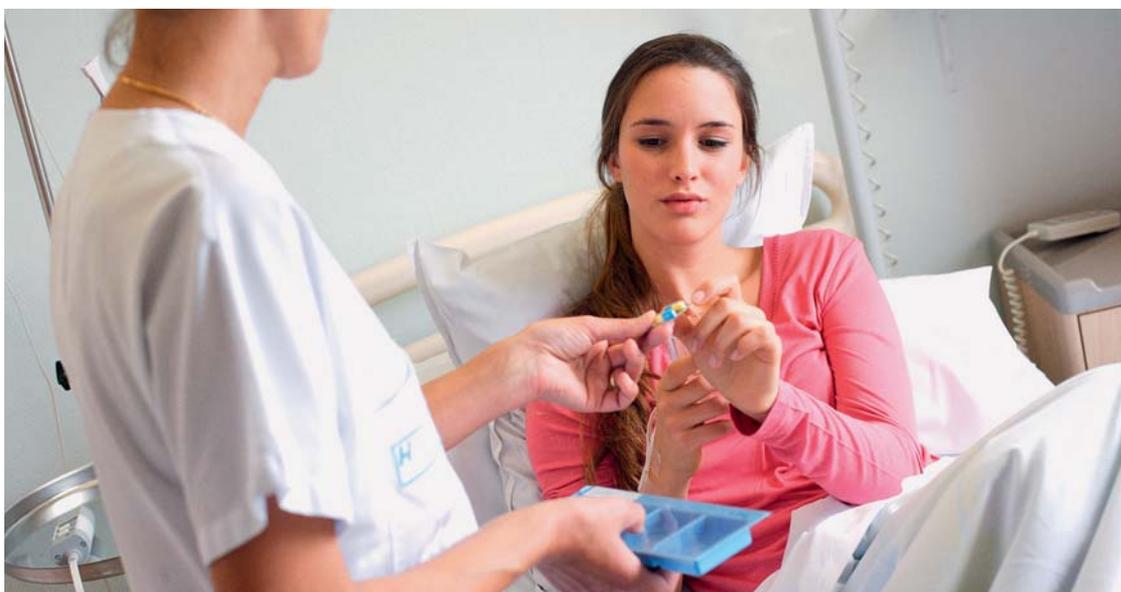
Panorama juridique

« les textes évoluent, l'Ordre vous informe »

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ



INSTRUCTION



Nouvelles dispositions sur le temps de travail des praticiens hospitaliers

Suite aux insuffisances relevées par la Commission européenne pour la santé et la sécurité du personnel, une instruction de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) de mars dernier* explique les dispositions prises pour le temps de travail additionnel et le régime des astreintes à domicile.

Qui est concerné ?

- les praticiens hospitaliers ;
- les assistants des hôpitaux ;
- les praticiens attachés ;
- les praticiens contractuels ;
- les praticiens adjoints contractuels ;
- et les personnels enseignants et hospitaliers.

Cette instruction détaille les modalités de recours au temps de travail additionnel, le fonctionnement des astreintes et le décompte et l'indemnisation pour les personnels enseignants et hospitaliers. Le texte vient également préciser le règlement intérieur définissant les modalités de mise en œuvre et de suivi du nouveau dispositif.

Une évaluation sera lancée en septembre 2014 et renouvelée tous les six mois sur une durée de deux ans.

* Instruction n° DGOS/RH4/2014/101 du 31 mars 2014 relative à la mise en œuvre de l'arrêté du 8 novembre 2013 modifiant l'arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et les établissements publics d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.



Les modalités de contrôle des pratiques de prescription précisées dans le cadre du contrat de bon usage

Les modalités de contrôle des pratiques de prescription des produits au sein des établissements de santé ont été précisées par une circulaire. L'objectif ? La maîtrise médicalisée des dépenses. Le nouveau dispositif s'appuie sur trois séquences successives :

1. le ciblage des établissements de santé ;
2. le contrôle sur site ;
3. la conclusion, le cas échéant, d'un avenant annuel au contrat de bon usage (CBU).

Les contrôles porteront sur un nombre suffisant d'établissements de santé ciblés (au moins 80 %), et

sur des établissements prescrivant régulièrement des produits de la « liste en sus »* et dont les montants sont significatifs. Pour élargir les perspectives des contrôles, le ciblage concernera 10 % des établissements de la région, dont 5 % représentant au total 5 à 10 % de la dépense totale de la liste en sus.

Depuis la loi de finance de la sécurité sociale (LFSS) pour 2014, la fixation annuelle par arrêté des taux prévisionnels d'évolution des dépenses d'assurance maladie des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations a été supprimée. Cependant, ces taux « peuvent être utilisés aux fins de ciblage des établissements ». Ainsi, l'évolution des dépenses de

la liste pour 2014 est estimée à 1,5 % pour les médicaments et 6 % pour les dispositifs médicaux. Suite aux contrôles des établissements ciblés annoncés entre mars et avril 2014, les avenants seront négociés pour une conclusion au plus tard le 30 juin 2014.

* Article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. La liste des produits et des prestations (LPP) pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, initialement définie en 2005, est ponctuellement modifiée par arrêté.

En savoir plus : circulaire n° DSS/SD1C/DGOS/PF2/2014/108 du 9 avril 2014 relative à la mise en œuvre des nouvelles dispositions rapprochant la maîtrise des dépenses au titre des produits de santé des listes en sus et le contrat de bon usage, consultable sur <http://circulaires.legifrance.gouv.fr>



Remplacement des biologistes médicaux par des internes : c'est officiel !

Les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer, à titre temporaire, par des internes en pharmacie inscrits au diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale. L'autorisation vient d'être donnée par un décret paru au *Journal officiel* (JO) du 8 juin dernier, qui édicte des modalités spécifiques.

L'interne doit remettre à celui qu'il va remplacer un certificat délivré par le président du conseil central de la section G de l'Ordre national

des pharmaciens. D'une validité d'un an sur l'ensemble du territoire, ce document atteste l'inscription au DES et surtout la validation d'au moins quatre semestres du niveau I de la formation et d'un semestre du niveau II. La section G met à la disposition du demandeur de certificat un formulaire téléchargeable sur le site du CNOP.

Pour sa part, le biologiste responsable du LBM doit s'assurer que les conditions légales sont remplies. Il a également

l'obligation de prévenir, au moins quinze jours avant son remplacement (sauf cas de force majeure), le directeur général de son agence régionale de santé (ARS).

En savoir plus

- www.ordre.pharmacien.fr > Le pharmacien > Secteurs d'activité > Biologie > Certificat de remplacement
- Décret n° 2014-606 du 6 juin 2014 relatif aux conditions de remplacement des biologistes médicaux par des internes en médecine et en pharmacie

JURISPRUDENCE



Biologie médicale : pas de qualification sans conditions

La délivrance de la qualification en biologie médicale par le conseil central de la section G (CCG) de l'Ordre (représentant les pharmaciens biologistes de métropole) obéit à des règles strictes. Le 7 octobre 2013, le Conseil national de l'Ordre l'a rappelé en confirmant la décision de ne pas délivrer la qualification à un ingénieur hospitalier en chimie biologique.

Le 7 octobre dernier, la qualification ordinale a été refusée à un ingénieur hospitalier en chimie biologique qui ne remplissait pas les conditions requises. Le Conseil national a précisé qu'il lui appartenait de faire valider son domaine de spécialisation par le ministre chargé de la Santé.

Qualification refusée

Ingénieur en chimie biologique au sein du laboratoire de toxicologie et de pharmacologie d'un centre hospitalier, le demandeur a souhaité obtenir la qualification en biologie médicale afin de pouvoir y exercer les fonctions de biologiste médical. Il a déposé une demande auprès du CCG de l'Ordre national des pharmaciens, qui l'a rejetée par une décision du 23 mai 2013. Le demandeur a formé un recours contre cette décision le 4 juillet suivant. Deux mois plus tard, la commission d'appel de qualification ordinale en biologie médicale a rendu un avis défavorable à sa demande, car il ne justifiait d'aucune formation et d'aucun exercice professionnel en biologie médicale polyvalente. Le 7 octobre 2013, le Conseil national a suivi cet avis et a rejeté le recours du demandeur. En conséquence, la qualification en biologie médicale ne lui a pas été accordée.

Des conditions non remplies

Pour obtenir une qualification ordinale en biologie médicale, deux conditions doivent être réunies :

- être titulaire d'un titre de formation de pharmacien ;
- et justifier d'une formation et d'une expérience solides, qui assurent des compétences équivalentes à celles requises pour l'obtention du diplôme d'études spécialisées (DES) en biologie médicale.

En l'espèce, le Conseil national a considéré que le demandeur présentait un profil spécialisé en pharmacologie et toxicologie et ne faisait pas état d'une expérience pratique en biologie médicale.

Autre alternative

Malgré le rejet de sa demande par le Conseil national, l'ingénieur a la possibilité de demander la validation de ses compétences par le ministre chargé de la Santé. En effet, une personne qui n'exerce la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé n'est autorisée à occuper la fonction de biologiste médical que dans ce même domaine, sous réserve d'en obtenir la validation par le ministre chargé de la Santé. Celui-ci n'est compétent que lorsque la reconnaissance du domaine de spécialisation ne résulte pas d'un diplôme, d'un concours, d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente.

En savoir plus : articles L. 6213-1 et -2 du code de la santé publique (CSP)



Focus

La qualification en biologie médicale

Procédure pour l'obtention de la qualification en biologie médicale délivrée par l'Ordre des pharmaciens (décret n° 2010-1208 du 12 octobre 2010) :

- demande à formuler auprès du CCG de l'Ordre des pharmaciens, après avis de la commission de première instance de qualification en biologie médicale. Rappel : la section G rassemble les pharmaciens de métropole exerçant dans les laboratoires de biologie médicale (LBM) publics et privés ;
- en cas de refus, appel possible devant le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), qui statue après avis de la commission d'appel de qualification en biologie médicale constituée auprès de lui.

ARRÊTÉ

Concours d'internat de pharmacie 2015-2016 : 494 postes ouverts

L'arrêté portant répartition des postes offerts au concours national de l'internat de pharmacie a été publié au *Journal officiel* (JO) du 15 juin dernier*. Pour l'année universitaire 2015-2016, 494 postes seront offerts, répartis de la façon suivante :

- 297 postes en spécialité « pharmacie » ;
- 47 en « innovation pharmaceutique et recherche » ;
- 150 en « biologie médicale ».

Par ailleurs, selon les termes d'un autre arrêté**, un poste rattaché au CHU de Besançon sera également offert au concours d'internat à titre européen. Pour tous, la période d'inscription

est fixée du 1^{er} au 31 juillet 2014.

Toutes les informations sont disponibles sur le site du Conseil national de gestion (CNG).

* Arrêté du 13 juin 2014 portant répartition au titre de l'année universitaire 2015-2016 des postes offerts au concours national d'internat donnant accès au troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques.

** Arrêté du 13 juin 2014 fixant au titre de l'année universitaire 2015-2016 le nombre de postes offerts au concours d'internat de pharmacie à titre européen pour les pharmaciens français, andorrans, suisses ou ressortissants de l'un des États membres de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

En savoir plus : www.cng.sante.fr, rubrique Concours et examens

DÉCRET

Insuffisance professionnelle et état pathologique : parution du décret

Le présent décret crée une procédure de contrôle de l'insuffisance professionnelle des pharmaciens par l'Ordre, tant à l'occasion d'une demande d'inscription au tableau qu'en cours d'exercice. Les nouvelles dispositions insérées par ce texte permettent par ailleurs à un conseil de l'Ordre de refuser une demande d'inscription au tableau en cas de doute sérieux sur l'existence d'une infirmité ou d'un état pathologique incompatible avec l'exercice professionnel.

Enfin, la procédure de suspension du droit d'exercer en cas d'infirmité

ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession est modifiée et complétée.

Plus d'informations dans la prochaine édition de votre journal.

En savoir plus : décret n° 2014-545 du 26 mai 2014 relatif aux procédures de contrôle de l'insuffisance professionnelle et aux règles de suspension temporaire des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes, des pharmaciens, des infirmiers, des masseurs-kinésithérapeutes et des pédicures-podologues

Bilharziose en Corse : infection placée sous surveillance biologique

La Direction générale de la santé (DGS) mobilise les laboratoires de biologie médicale (LBM) pour qu'ils signalent les cas de patients infectés par la bilharziose. Un foyer parasitaire localisé en Corse-du-Sud, très fréquentée pendant la saison touristique, a contaminé 14 personnes, en particulier des enfants se baignant dans la rivière Cavu, près de Porto-Vecchio. Lorsqu'ils identifient cette maladie parasitaire, les LBM sont appelés à le signaler à l'agence régionale de santé (ARS) du lieu de résidence du patient. La bilharziose urinaire a déjà été

biologiquement confirmée à Toulouse, à Strasbourg et en Allemagne. La contagiosité peut atteindre plusieurs milliers de personnes, a indiqué dans un avis le Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Aussi l'Institut de veille sanitaire (InVS) associe les LBM à une enquête épidémiologique au moyen de fiches de signalement accessibles sur www.sante.gouv.fr/bilharziose.html et de l'avis du HCSP du 23 mai (www.hcsp.fr).
En savoir plus : www.cespharm.fr, rubrique Actualités > 2014 > Risque de bilharziose en France : sachez qui faire dépister

Panorama juridique

RAPPORT D'ACTIVITÉ

Contentieux disciplinaire et affaires administratives : une hausse significative de l'activité en 2013

P rincipal enseignement du rapport d'activité 2013 de l'Ordre dédié au contentieux disciplinaire et aux affaires administratives publié en mai dernier : un nombre de plaintes enregistrées en nette augmentation par rapport à 2012.

Conformément à ses missions, l'Ordre national des pharmaciens (ONP) est chargé de veiller au respect par les pharmaciens de leurs devoirs professionnels et règles déontologiques tels qu'énoncés par le code de la santé publique (CSP). À ce titre, des chambres de discipline des conseils régionaux et centraux, présidées par un magistrat professionnel, se réunissent afin d'examiner toute plainte déposée à l'encontre d'un pharmacien relevant de la compétence de la juridiction disciplinaire.

Forte augmentation du nombre de plaintes déposées

De 2012 à 2013, le nombre de plaintes déposées auprès des conseils régionaux et

centraux a sensiblement augmenté, passant de 238 à 470, avec un pic au premier trimestre 2013 (247 plaintes enregistrées). Le nombre de plaintes déposées par les particuliers a aussi augmenté : 63 d'entre eux ont en effet porté plainte, soit environ 11,5 % du total des plaignants. Dans la majorité des cas, il s'agit de patients ou d'anciens patients des pharmaciens mis en cause.

Une hausse des appels devant la chambre de discipline du Conseil national

La récente procédure de conciliation (voir encadré) a été favorablement admise et intégrée par les acteurs de première instance. Dans le même temps, les chambres de discipline de première instance ont rendu 291 décisions (contre 145 en 2012). 72 % des sanctions prononcées sont des interdictions temporaires d'exercer la pharmacie, avec ou sans sursis.

Deux affaires (représentant 1 % des sanctions prononcées) ont abouti à

une interdiction définitive d'exercer.

Les décisions rendues en première instance peuvent faire l'objet d'un appel présenté devant la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre. Ses décisions peuvent faire l'objet d'un pourvoi en cassation devant le Conseil d'État. Le nombre d'appels formés devant la chambre de discipline du Conseil national a augmenté : on dénombre 59 appels en 2013, contre 40 en 2012. Dans 48 % des cas, la chambre de discipline du Conseil national a réformé la décision rendue en première instance et l'a diminuée. Enfin, le délai moyen de jugement des affaires disciplinaires en appel s'éleva à huit mois.

En savoir plus
www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports d'activité > Rapport d'activité 2013 Contentieux disciplinaire et Affaires administratives (21 mai 2014), réalisé par la direction des affaires juridiques de l'ONP

470 plaintes ont été enregistrées cette année, contre 238 en 2012.

291

décisions ont été rendues en première instance, contre 145 en 2012.

347

procédures de conciliation ont été engagées ; 15 % d'entre elles ont abouti favorablement.

11,5 %

des plaintes enregistrées en 2013 émanent de particuliers (majoritairement des patients ou d'anciens patients).



DÉCRET

Procédure de conciliation : encourager les règlements à l'amiable des litiges

Instaurée par décret* en 2012, la phase de conciliation a pour but de parvenir à un règlement amiable des différends entre les parties, grâce à l'intervention d'un conciliateur.

La procédure prévoit que les parties sont réunies afin de tenter la conciliation. À l'issue de cette réunion de conciliation, un procès-verbal est établi. Il constate soit la conciliation totale (les deux parties se désistent mutuellement d'instance et d'action devant la juridiction disciplinaire), soit une conciliation partielle, une non-conciliation ou encore une carence.

Dans ces derniers cas, l'affaire est transmise au président de la chambre de discipline de première instance dans un délai de trois mois. En 2013, 347 procédures de conciliation ont été engagées ; 15 % d'entre elles ont abouti favorablement.

* Décret n° 2012-696 du 7 mai 2012 relatif à l'institution d'une procédure de conciliation préalable à la saisine des chambres de discipline de première instance de l'Ordre national des pharmaciens et à la procédure disciplinaire applicable à cet Ordre.



DERNIÈRE MINUTE

Professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH) et maître de conférences : les vacances d'emplois offerts au recrutement au titre de l'année 2014 sont publiées au Journal officiel (JO).

En savoir plus

▪ Arrêté du 6 juin 2014 portant déclaration de vacance d'emplois de professeur des universités-praticien hospitalier offerts au recrutement au titre de l'année 2014 et fixant les modalités de candidature (1^{er} tour)

▪ Arrêté du 6 juin 2014 portant déclaration de vacance d'emplois de maître de conférences des universités-praticien hospitalier offerts au recrutement au titre de l'année 2014 et fixant les modalités de candidature (1^{er} tour)

Textes consultables sur www.legifrance.gouv.fr

Une question ? L'Ordre vous répond



Spécial vacances

Recommandations sanitaires pour les voyageurs : quelles nouveautés pour 2014 ?

Les **Recommandations sanitaires pour les voyageurs 2014** ont été publiées en juin dernier.

Les principales nouveautés concernent :

- **les maladies d'importation susceptibles de s'implanter en France** : le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* (BEH) consacre cette année un chapitre entier à la gestion des situations à risque pour les voyageurs de retour en France. Il alerte, entre autres, sur la menace d'introduction de la dengue et du chikungunya dans le sud de la France, où le moustique vecteur, *Aedes albopictus*, colonise à présent 18 départements ;

- **la chimioprophylaxie antipaludique** : les recommandations selon les pays ont été actualisées ;

- **les mesures préventives antivectorielles** : pour limiter la multiplication des moustiques, il est recommandé de supprimer toutes les sources d'eau stagnante dans et autour des habitations. Seule la perméthrine reste autorisée pour l'imprégnation des vêtements et des moustiquaires ;

- **la vaccination contre l'hépatite B** : le schéma de primovaccination accélérée pour les adultes nécessitant une immunisation rapide comporte trois doses dorénavant administrées sur 21 jours (J0, J7 ou J10 et J21 au lieu de M0-M1-M2).

Le Cespharm met à votre disposition une version actualisée de sa brochure *Conseils aux voyageurs*, à remettre aux personnes prévoyant de se rendre à l'étranger.

En savoir plus

- www.invs.sante.fr, rubrique Publications et outils > BEH n° 16-17 (3 juin 2014)
- www.cespharm.fr, rubrique Espace thématique > Voyages

Prévention du chikungunya, de la dengue et du paludisme : quels outils pour conseiller les voyageurs ?

Cet été, nombre de vos patients vont voyager dans des zones tropicales. Afin que vous puissiez mieux les informer sur les mesures de protection contre les piqûres de moustiques, le Cespharm met plusieurs documents à votre disposition.

- **Le premier, élaboré par le Cespharm à l'intention du public, rassemble les principaux conseils à délivrer aux personnes envisageant un séjour à l'étranger.** Il aborde, entre autres, les vaccinations à effectuer avant le départ, la composition de la trousse de pharmacie, les moyens à mettre en œuvre pour se protéger du paludisme et les mesures d'hygiène alimentaire.

- **Le deuxième vous est destiné : il s'agit d'un dépliant, conçu par la Direction générale de la santé (DGS), l'Institut de veille sanitaire (InVS) et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), qui fait notamment le point sur les moyens de prévention de la dengue et du chikungunya en France métropolitaine et sur la conduite à tenir en présence d'un cas suspect.**

- **Le troisième, édité par le ministère chargé de la Santé, l'InVS et l'Inpes, s'adresse aux voyageurs et répertorie les mesures de protection antivectorielle contre le chikungunya, la dengue, le paludisme et le West Nile : vêtements couvrants et imprégnés d'insecticide, répulsif cutané sur les parties découvertes du corps, moustiquaire imprégnée d'insecticide... Pour les voyageurs de retour en métropole et présentant des signes cliniques évocateurs de dengue ou de chikungunya, ce document précise que ces mesures doivent être poursuivies.**

En savoir plus

Ces outils peuvent être téléchargés et commandés en ligne (www.cespharm.fr, rubrique Espace thématique > Voyages)



+ Programme qualité à l'officine : que trouve-t-on sur le site AcQO.fr ?

Avez-vous les bons réflexes pour apporter un conseil pharmaceutique efficace lors de la dispensation des médicaments sans prescription médicale obligatoire ? Sur quelle méthodologie vous appuyer pour recueillir les informations indispensables à une délivrance sécurisée ?

Parce que l'accueil des patients sans ordonnance est une dimension essentielle de votre exercice, l'Ordre a souhaité y consacrer un site Internet dédié dans le cadre de son programme d'accompagnement qualité.

Destiné à l'ensemble de l'équipe officinale, **AcQO.fr** (comme ACcueil Qualité Officine) reprend dans son intégralité le contenu des recommandations de l'Ordre sur l'accueil des patients sans ordonnance*.

Structuré en trois grandes parties thématiques, « Mesures générales », « Comportement », « Requêtes patients », le site vous permet également de tester vos connaissances sur chaque item à travers des quiz interactifs. Une façon ludique de vérifier

la solidité de vos acquis et de progresser dans une démarche d'amélioration continue.

* Guide *Accueil pharmaceutique des patients sans ordonnance* téléchargeable sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Publications ordinaires

En savoir plus

- www.acqo.fr
- www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Nos missions > Assurer le respect des devoirs professionnels > Programme qualité

MÉDICAMENTS, DISPOSITIFS MÉDICAUX, COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES : QUELLES SONT LES RÈGLES APPLICABLES ?

Il est parfois délicat de faire la distinction entre un médicament, un dispositif médical ou un complément alimentaire.

Pour lever le doute et éviter l'émergence de produits frontières, les définitions de ces trois catégories ont été précisées¹.

La distinction se fait essentiellement sur le mode d'action de chacune d'elles. Une différenciation d'autant plus utile lorsqu'il s'agit d'agencer l'espace dédié aux médicaments en libre accès au sein de l'officine, qui ne doit en aucun cas comprendre des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires. Le tableau ci-dessous récapitule les différents régimes juridiques en vigueur pour ces trois catégories.



MÉDICAMENT

DÉFINITION

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

(art. L. 5111-1 du CSP, directive 2001/83/CE modifiée)

CONDITIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Autorisation de mise sur le marché (AMM).

Remarque : seule l'AMM obtenue par une procédure centralisée est automatiquement valable dans tous les États membres de l'UE.

Délai moyen de l'obtention de l'AMM en France : 300 jours (source : ANSM).

AUTORITÉ COMPÉTENTE

EMA²

▪ **Procédure centralisée**, obligatoire pour certains types de médicaments : produits issus des biotechnologies, médicaments de thérapie innovante, médicaments orphelins, nouvelles substances (cancer, maladies neurodégénératives, sida, diabètes), optionnelle pour les autres nouvelles substances et les **médicaments immunologiques vétérinaires** visant des maladies animales soumises à des mesures communautaires de prophylaxie.

▪ Évaluation par l'EMA² (CHMP³ : médicaments à usage humain, CVMP⁴ : médicaments vétérinaires).

ANSM⁵ (médicaments à usage humain) / ANMV⁶ (médicaments vétérinaires)

▪ Procédure décentralisée.
 ▪ Procédure par reconnaissance mutuelle.
 ▪ Procédure nationale.
 ▪ Évaluation par agence d'un État membre de référence choisi par le demandeur.
 ▪ Évaluation par l'ANSM⁵ ou l'ANMV⁶.

CODE CIP/ACL

Code CIP à 13 chiffres commençant par 3400 (médicaments à usage humain).



DISPOSITIF MÉDICAL

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

(art. L. 5211-1 du CSP, directive 93/42/CEE modifiée)

Marquage CE : obtention préalable à la mise sur le marché d'un certificat attestant les performances et la conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients utilisateurs ou des tiers, placée sous la responsabilité du fabricant.

Pour certains dispositifs, une évaluation par un organisme tiers appelé organisme notifié, désigné par l'autorité compétente, est nécessaire avant d'apposer le marquage CE. De plus, le dispositif médical doit être déclaré à l'ANSM⁵ lors de sa première mise sur le marché.

ANSM⁵ : intervient a posteriori pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national.

Code ACL à 13 chiffres commençant par 3401 ou GTIN 13.



COMPLÉMENT ALIMENTAIRE

On entend par compléments alimentaires les denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

(décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 modifié relatif aux compléments alimentaires - article 2, directive 2002/46/CE modifiée)

Déclaration auprès de la DGCCRF⁷.

Première mise sur le marché en France : transmission de l'étiquetage ; mise sur le marché en France lorsque le complément alimentaire est déjà commercialisé dans un autre État membre : le silence de la DGCCRF⁷ dans un délai de deux mois à compter de la réception du dossier vaut autorisation de mise sur le marché. De nombreux produits bénéficient d'autorisations tacites à ce titre.

DGCCRF⁷ : gestion de la mise sur le marché.

Anses⁸ : rend des avis sur l'innocuité des substances entrant dans la composition des compléments alimentaires + gestion de la nutrivigilance.

Code ACL à 13 chiffres commençant par 3401 ou GTIN 13.

1. La directive 2004/27/CE a modifié la directive 2001/83/CE sur ce point. 2. Agence européenne des médicaments. 3. Committee for Medicinal Products for Human Use. 4. Committee for Medicinal Products for Veterinary Use. 5. Agence nationale de sécurité du médicament et

des produits de santé. 6. Agence nationale du médicament vétérinaire. 7. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. 8. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Votre journal prend ses quartiers d'été. Il vous donne rendez-vous en septembre, pour le numéro de la rentrée. Bel été à tous !

Nos propositions de lectures pour cet été : 😊



Pour les découvrir, rendez-vous sur www.ordre.pharmacien.fr, rubrique Communications > Rapports d'activité ou Publications ordinales