

ACTUALITÉS



SANTÉ Éducation thérapeutique des patients : après l'hôpital, la ville ! **PAGE 2**

ORDRE Une mobilisation attendue autour de l'étude d'observance **PAGE 5**

EUROPE Qu'est-ce qu'un acte délégué ? **PAGE 6**

RENCONTRE

Thanh Le-Luong, directrice générale de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) **PAGE 10**

EN PRATIQUE

Retrouver les évolutions réglementaires et législatives **PAGE 11**

QUESTIONS & RÉPONSES

Une question ? L'Ordre vous répond **PAGE 14**



Le journal

de l'Ordre national des pharmaciens

Juin 2011 • N° 4



ÉDITO

de Jean-Pierre Paccioni,
Président du
Conseil central B

INDÉPENDANCE,
SÉCURITÉ,
CONFIANCE

C'est autour de ce triptyque que la section des pharmaciens industriels de l'Ordre a construit sa contribution aux Assises du médicament.

L'indépendance, c'est celle des pharmaciens responsables de l'industrie. Ces pharmaciens organisent et surveillent l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise. S'ils ont le pouvoir de dire « oui » pour rendre les produits disponibles, ils ont aussi le devoir de dire « non » lorsqu'un doute surgit. Leur indépendance de décision doit être totale.

La sécurité est celle due au patient à l'égard du médicament. Les évaluations de la balance bénéfice/risque du produit doivent être régulières et claires. Le système sanitaire doit permettre l'accès aux innovations tout en garantissant cette sécurité. Il doit permettre aussi, sous couvert légal, la délivrance par les fabricants d'une information scientifique objective et transparente sur le médicament aux seules fins de bon usage.

La confiance est l'enjeu majeur d'un système sanitaire performant. Confiance dans le produit de santé proposé, confiance dans la qualité des professionnels chargés de sa gestion, confiance enfin dans le système de vigilance organisé tout au long du cycle du produit. Pour restaurer la confiance, il appartient à tous les acteurs de s'associer au service du patient.



{ DOSSIER }

PLANTES MÉDICINALES ET MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

Depuis quelques années, le marché des thérapeutiques dites naturelles progresse, révélant un intérêt de plus en plus fort des patients à l'égard de la médication à base de plantes. Dans ce contexte particulier, afin d'harmoniser les pratiques au sein de l'Union européenne et de garantir la sécurité sanitaire, une directive européenne a été adoptée en 2004, autorisant la mise sur le marché de « médicaments traditionnels à base de plantes » à l'aide d'une procédure « allégée » dite d'enregistrement. **lire page 7**

SANTÉ

Les pathologies les plus concernées par les programmes d'éducation thérapeutique sont le diabète, les maladies cardiovasculaires, les maladies respiratoires, la stomathérapie, l'insuffisance rénale chronique, le VHS/sida, les maladies rares, la psychiatrie et les maladies mentales.

Plus de 2 500 dossiers d'éducation thérapeutique des patients ont été instruits par les agences régionales de santé (ARS).

en bref

Les pharmaciens et la campagne contre le cancer du col de l'utérus

Le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) met à la disposition des pharmaciens, sur son site Internet, les documents relatifs à cette campagne.

En juin, comme chaque année, l'INCa lance sa campagne de mobilisation en faveur de la prévention et du dépistage du cancer du col de l'utérus. Il s'agit notamment de rappeler l'importance pour toutes les femmes entre 25 et 65 ans, vaccinées ou non contre le HPV (papillomavirus humain), de faire régulièrement réaliser un frottis de dépistage. Pour accompagner les pharmaciens, le Cespharm met à leur disposition une sélection de documents qu'ils peuvent télécharger et commander gratuitement sur son site Internet : des affiches (dont une multilingue), des brochures grand public (sur le frottis, la vaccination...), et une carte mémo rassemblant les principaux conseils à délivrer aux femmes.

Rappelons que le cancer du col de l'utérus est la cause de près de 1 000 décès par an en France, et que la moitié des femmes ne bénéficie toujours pas d'un dépistage à un rythme optimal. Pourtant, grâce à un frottis régulier, il est possible de détecter des lésions précancéreuses et cancéreuses du col, et ainsi de mieux soigner, voire de prévenir l'apparition d'un cancer.

En savoir plus
www.cespharm.fr
et www.e-cancer.fr

{ À SUIVRE }

ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DES PATIENTS APRÈS L'HÔPITAL, LA VILLE !

Les programmes d'éducation thérapeutique des patients (ETP) intègrent de plus en plus les pharmaciens, qui voient ainsi leur rôle renforcé. Ils constituent une réelle valeur ajoutée à l'acte de dispensation.

Les programmes d'éducation thérapeutique des patients (ETP) mis en place par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) visent à former les malades et leur entourage, individuellement ou par petits groupes, sur leur pathologie. **L'ETP est un moyen pour les patients de s'approprier leur maladie et leur traitement dans le but d'améliorer leur qualité de vie.**

Les pharmaciens ont toute leur place

Avant la loi HPST, les pharmaciens d'officine étaient peu représentés dans des projets d'éducation thérapeutique des malades. Désormais, aux côtés des médecins et des autres professionnels de santé, ils y ont toute leur place. Pas loin de 1 000 d'entre eux sont déjà partenaires des programmes ETP.

Le pharmacien peut être directement sollicité par le promoteur du projet ETP (majoritairement des hôpitaux mais aussi des centres de soins de suite et de réadaptation, des réseaux de santé, des coordinations de médecins de ville, des structures d'hô-



pital à domicile, des centres de maladies rares...). Si le pharmacien a un patient atteint d'une maladie chronique, il peut prendre l'initiative de demander à la structure qui suit le malade s'il existe un programme ETP.

Le pharmacien est rémunéré selon le rôle joué. À titre d'exemple, dans certains programmes, on a pu relever : 15 € pour remplir une fiche d'observation sur le patient qui vient renouveler une ordonnance ou 35 € pour une séance complète de formation délivrée à un ou plusieurs patients. Afin de mieux exercer sa

mission d'éducateur thérapeutique, le pharmacien peut lui-même bénéficier d'une formation auprès de l'initiateur du programme d'ETP.

Ces programmes vont dans le même sens que la récente création du statut de pharmacien correspondant pour le suivi des patients chroniques. Les pharmaciens d'officine voient ainsi leur rôle de conseil largement renforcé.

En savoir plus

Article L. 1161-1 et suivants du code de la santé publique (CSP)

DON D'ORGANES : les pharmaciens mis en avant le 22 juin !



Les pharmaciens seront publiquement mis en avant lors de la Journée nationale sur le don d'organes et la greffe, le 22 juin prochain, grâce à un partenariat avec l'association « Don de soi... don de vie », l'Agence de la

biomédecine et l'Ordre national des pharmaciens.

« L'important, c'est de parler pour faire avancer les choses. Le pharmacien est proche du public. On peut le consulter sans rendez-vous. Une relation de confiance s'installe dans le temps entre lui et ses patients, sa parole a beaucoup d'importance. Il est donc la personne incontournable et idéale pour relayer les messages véhiculés lors de cette journée nationale de réflexion sur le don d'organes », plaide

Richard Berry, acteur et réalisateur, président d'honneur de l'association « Don de soi... don de vie », investie dans la promotion du don d'organes.

« Les pharmaciens, dans leur rôle d'éducation thérapeutique, sont compétents pour expliquer tous les bénéfices des greffes pour les receveurs et l'importance pour chacun d'aborder le sujet avec son entourage. La volonté des potentiels donateurs sera ainsi connue du plus grand nombre. Les greffes ont augmenté de 50 %

en dix ans mais il faut encore aller plus loin », renchérit Emmanuelle Prada Bordenave, directrice de l'Agence de la biomédecine.

Pour participer activement à cette journée, les pharmaciens peuvent se procurer des affiches, des guides à distribuer aux patients ainsi que de la documentation professionnelle auprès du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm). La commande se fait en ligne sur www.cespharm.fr.

ACTUALITÉS

ORDRE

- 73

C'est la décroissance du nombre total de pharmaciens.

Tendances de la démographie des pharmaciens en 2010

Trois grandes tendances :
(en attendant le dossier complet, à paraître dans le prochain Journal).

1. Nombre de pharmaciens : la décroissance !

En 2010, pour la première fois depuis longtemps, la croissance globale des effectifs de pharmaciens s'est arrêtée. On compte même 73 pharmaciens de moins en 2010 (- 0,1 %) par rapport à 2009. La baisse des effectifs se confirme et s'accélère légèrement en section A pour les titulaires d'officine (- 0,77 % en 2010 contre - 0,27 % en 2009) comme en section G pour les biologistes (- 1,18 % en 2010 contre - 0,36 % en 2009), ce qui signe un léger repli des professionnels libéraux. La stabilisation des effectifs salariés en officine et dans l'industrie contraste avec le dynamisme confirmé de l'exercice en établissement de santé et dans la distribution en gros.

Jusqu'à cette année, la pharmacie n'est pas encore marquée par la réduction massive du nombre de professionnels libéraux ainsi qu'on l'observe dans d'autres professions de santé.

2. Féminisation et vieillissement démographique toujours prédominants

Dans les différentes branches de la profession, la proportion de postes occupés par les femmes poursuit sa progression, notamment dans les sections autres que celles des

adjoints d'officine et des pharmaciens hospitaliers, où celles-ci sont déjà largement majoritaires (respectivement 81,91 % en section D et 75,91 % en section H). Elle atteint désormais les deux tiers des effectifs (soit 66,67 %). En section C, les femmes ne représentent « que » 49,2 % des inscrits.

En dépit de signes encourageants sur les tranches les plus jeunes, le vieillissement de la population pharmaceutique n'est pas encore enrayé. Il devrait continuer encore quelques années puis chuter aux alentours de 2020, avec un double phénomène : le départ à la retraite de la génération qui est actuellement la plus nombreuse et l'arrivée des jeunes pharmaciens due à la réévaluation du *numerus clausus* à partir de 2004.

La proportion de pharmaciens dont le diplôme est étranger augmente mais reste faible (1,37 %) par rapport au nombre total de pharmaciens.

3. Attractivité de la profession : une désaffection croissante

On note une désaffection des jeunes diplômés à entrer immédiatement dans l'exercice après obtention de leur diplôme. 20 % des diplômés depuis moins de trois ans ne se sont pas inscrits pour exercer en 2010 et trouvent probablement leurs premières perspectives professionnelles dans des métiers plus ou moins connexes de la pharmacie. Isabelle Adenot s'est alarmée devant la presse : « Une



profession qui n'attire plus les jeunes ou ne sait plus les accueillir s'étioler ! La jeunesse est l'avenir de la profession. À l'Ordre, nos actions sont tournées vers elle. »

Pour ce qui est de la **cessation d'activité**, de la « sortie » de carrière, elle est principalement liée au départ à la retraite ou à des réorientations professionnelles en cours de carrière. Les sorties les plus importantes correspondent aux âges de départ à la retraite (57/65 ans). Ce qui est confirmé par l'âge moyen de départ à la retraite annoncé par la Caisse d'assurance vieillesse des pharmaciens, qui est de 63 ans. Toutefois, la hausse des radiations dès l'âge de 42 ans (plus de 5 %) signale d'importants mouvements de réorientation en deuxième partie de carrière.

les assises du médicament

L'Ordre national des pharmaciens prend position

Alors que les Assises du médicament, mises en œuvre par le ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, vont prochainement rendre leurs conclusions, l'Ordre national des pharmaciens a publié sa contribution en relation avec ses missions.

La « feuille de route » était tracée par l'objectif même des Assises : réduire le risque de survenue d'une crise identique à celle d'aujourd'hui, restaurer la confiance du public dans le médicament et le système sanitaire, et, enfin, améliorer le système.

Les conseillers, tous métiers confondus, ont ainsi mis l'accent sur sept champs d'action, se déclinant en 26 propositions concrètes. Bien sûr, l'indépendance et les rapports d'influence ont été au cœur des débats.

Lors du point presse du 11 mai 2011, Isabelle Adenot a rappelé que « les médicaments et les dispositifs médicaux contribuent pleinement aux progrès thérapeutiques et sont source d'amélioration de la qualité de vie. Ne pouvant être assimilés à des biens de consommation courante du fait de leur balance bénéfice/risque, il est normal qu'ils relèvent d'un mode de régulation proportionné mais efficace ». Ajoutant que, pour restaurer la confiance du public dans le système sanitaire, « il est essentiel de renforcer le caractère pédagogique de la communication qui lui est destinée. Et quand des décisions sont prises par les autorités, il est primordial que les pharmaciens soient prévenus préalablement à une diffusion vers le public ».

Jean-Pierre Paccioni, président de la section B, a quant à lui insisté sur la nécessaire indépendance des pharmaciens responsables des industries de produits de santé. « Ils organisent et surveillent l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise. **Les objectifs de santé publique sont leur priorité. Leur indépendance de décision doit être totale.** » L'Ordre envisage la mise en place d'un portail sanitaire en vue d'aider concrètement les pharmaciens à transmettre leurs déclarations de signalement de vigilance.

La contribution ordinaire est téléchargeable sur le site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr

Les sept champs d'action :

- **L'indépendance des pharmaciens** responsables des industries de santé ;
- **Le signalement** des effets indésirables ou inattendus susceptibles d'être dus à un médicament ou à un dispositif médical ;
- **L'accès aux bases de données**, dont celles anonymisées du Dossier Pharmaceutique en vue de participer à la vigilance sanitaire ;
- **La transparence**, le suivi et la traçabilité des prescriptions hors AMM ;
- **La formation initiale** et le développement professionnel continu des professionnels de santé ;
- **L'information et la publicité** vis-à-vis des professionnels de santé et du public ; les pratiques de visite médicale, officinale et en établissements de santé ;
- **La transparence** sur les liens d'intérêts.

en bref

Obligation d'inscription de nouvelles sociétés au tableau de l'Ordre

De nouvelles sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé implanté sur un ou plusieurs sites doivent désormais être inscrites au tableau de l'Ordre national des pharmaciens. Cette règle, qui découle de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, est codifiée à l'article L. 6223-3 du code de la santé publique, qui dispose que toute personne morale exploitant un laboratoire de biologie médicale privé doit être inscrite au tableau de l'Ordre national des pharmaciens, lorsqu'une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire est détenue par au moins un pharmacien biologiste. L'article L. 6223-1 du code de la santé publique détermine les formes juridiques possibles pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale privé (association, SCP, SEL, société coopérative...).

Rappelons qu'avant l'ordonnance, seules les sociétés d'exercice libéral (SEL) étaient soumises à cette obligation. Désormais les SCP et les sociétés coopératives devront elles aussi être inscrites au tableau de l'Ordre dès lors qu'une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire est détenue par au moins un pharmacien biologiste.

L'article L. 4231-7 du code de la santé publique dispose par ailleurs que chaque personne physique ou morale inscrite au tableau est redevable d'une cotisation annuelle. C'est ainsi que, à compter de la cotisation 2011-2012, ces sociétés devront s'acquitter d'une cotisation qui actuellement est équivalente à celle sollicitée auprès des sociétés d'exercice libéral (cotisation de 376 € + 60 € par site en section G et 460 € en section E).

Ces sociétés doivent donc adresser leur demande d'inscription à la section G ou à la section E.

{ LE SAVIEZ-VOUS ? }

RAPPELS DE LOTS DE MÉDICAMENTS : INFORMATION BIENTÔT PAR LE DP ?

À partir du mois de novembre prochain, les rappels de lots de médicaments devraient passer par le canal du Dossier Pharmaceutique. Pour tous les acteurs, une organisation simple, fiable et efficace... qui conforte le dispositif DP en tant qu'outil professionnel.

Jusqu'à présent, l'organisation des rappels de lots de médicaments dans le circuit officinal était encadrée par une convention entre l'Ordre national des pharmaciens, le LEEM (Les Entreprises du médicament) et la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSR). Les alertes émises par l'Affsaps étaient diffusées par fax aux grossistes répar-

titeurs, lesquels relayaient l'information auprès de toutes les officines au moyen d'un bordereau glissé dans les bacs de livraison des médicaments.

Ce processus en cascade, qui a fonctionné à la satisfaction de l'ensemble des acteurs, montre aujourd'hui ses limites avec les rappels de lots multiproduits et multisociétés. **L'Ordre a dénoncé la convention avec date d'effet début novembre 2011.**

Dès le mois de novembre, le système d'information d'urgence devrait passer par le canal du DP. Les pharmacies non encore équipées, ou déconnectées, seront averties par fax et à défaut, par courrier. Tous les pharmaciens connectés



au DP seront donc avertis en temps réel et pourront agir sans délai afin de retirer de la vente les médicaments concernés.

En savoir plus
<http://www.ordre.pharmacien.fr/DP/index1.htm>

Une campagne de communication grand public cet été sur le DP

À l'approche des départs en vacances, l'Ordre national des pharmaciens lance une campagne de communication vers le grand public. Cette période constitue une véritable opportunité pour accroître la notoriété du Dossier Pharmaceutique (DP). Les messages de la campagne inciteront les patients à demander à leur pharmacien l'ouverture de leur DP.

Le DP est encore peu connu du public, ce qui demande aux pharmaciens un important travail d'explication lorsqu'ils présentent le DP. La brochure patient, à commander sur le site du Cespharm, aide les pharmaciens dans cette démarche. Mais, pour l'Ordre, il est essentiel que le public soit mieux informé en amont de l'existence du DP,

de ses objectifs et de son mode de fonctionnement. Ainsi, la tâche des pharmaciens et de leurs équipes sera facilitée. Pour inciter les Français à demander l'ouverture de leur DP, deux nouveaux vecteurs de communication ont été choisis, les radios régionales et Internet.

Pour la première fois, la campagne sera déployée sur Internet en juin et juillet, sur des sites de grande audience ciblés (Doctissimo.fr et Topsante.com). Un mini-site présentera également le DP (www.ledossierpharmaceutique.com). En complément, des chroniques seront diffusées sur les radios régionales et des communiqués de presse seront adressés à la presse grand public (nationale et régionale).

En relais, les pharmaciens ont à disposition une vitrophane pour rappeler à leurs patients l'intérêt de demander l'ouverture de leur DP avant de partir en vacances.



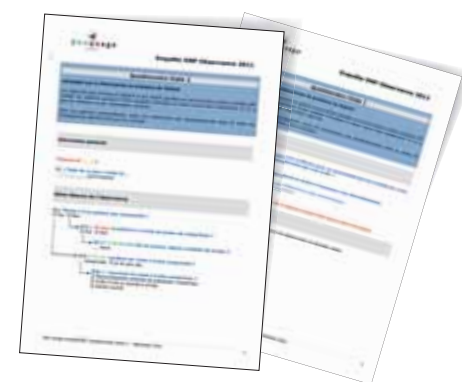
€ **Objectif**
Recruter un total de
20 000 patients via
4 000 pharmaciens d'officine
pour l'étude d'observance des
médicaments de l'ostéoporose.

Pour consulter la liste des retraits de lots

- www.ordre.pharmacien.fr, actualités ordinales
- www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits

Étude nationale sur l'observance des médicaments de l'ostéoporose : une mobilisation attendue

Depuis quelques semaines, la section A de l'Ordre national des pharmaciens invite tous les pharmaciens d'officine à participer à une étude nationale sur l'observance des médicaments de l'ostéoporose. Inédite par son envergure, celle-ci vise à démontrer l'apport de la profession à la santé publique dans un contexte législatif encourageant.



Ces dernières semaines, les pharmaciens de la section A ont reçu un courriel de leur Conseil régional, les invitant à participer à l'enquête nationale ONP Observance 2011. Modalités, méthodes, objectifs... tout y est décrit. **En termes scientifiques, cette étude permettra de mesurer et de qualifier l'impact de « l'intervention » du pharmacien sur l'observance, les connaissances et la satisfaction du patient.** En termes professionnels, elle apportera de nouveaux éléments concrets sur le rôle incontournable de la profession au côté du patient.

Une étude à point nommé

Le temps où le pharmacien était uniquement gardien des poisons est depuis longtemps révolu. Aujourd'hui, son rôle d'acteur de santé publique s'est largement étoffé et la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) a encore ouvert un nouveau chapitre dans l'histoire de la profession. L'alinéa 8 de l'article 38 de la loi HPST (article

L. 5125-1-1 A du code de la santé publique) rappelle la place du pharmacien dans le conseil visant à améliorer ou maintenir l'état de santé des personnes. Plus récemment, la mission du pharmacien auprès des personnes atteintes de maladies chroniques a encore été renforcée par le décret du 5 avril 2011 sur le pharmacien d'officine correspondant. La conjonction est donc idéale pour apporter de nouvelles preuves de la valeur ajoutée de la profession dans les services de proximité et dans l'avenir du système de soins.

L'étude : en pratique

C'est la première fois que l'Ordre met sur pied une étude d'impact aussi ambitieuse. L'objectif est de recruter un total de 20 000 patients via 4 000 pharmaciens d'officine. Les patients doivent être des sujets – hommes ou femmes – se présentant à l'officine pour renouveler une prescription de bisphosphonates oraux à visée anti-ostéoporotique. Le pharmacien doit recruter consécutivement cinq patients répondant aux

critères d'inclusion. Il remplit ensuite deux questionnaires avec le patient : le premier, lors du premier accueil, vise à établir la qualité de l'observance avant l'intervention du pharmacien. Le second, complété dans les un à trois mois suivants, vise à réaliser une évaluation similaire et à voir si les conseils pharmaceutiques qui ont été dispensés au patient sont fructueux en matière de respect de la prescription.

Encore un effort !

Officiellement lancée le 25 mars 2011, l'étude devrait prendre fin en septembre 2011, date à laquelle des premiers résultats seront diffusés. Au 15 avril 2011, 1 600 pharmaciens s'étaient déjà connectés sur la plate-forme de présentation de l'étude et 235 ont déjà recruté des patients. L'effort doit donc être poursuivi. Car la conjonction est favorable à cette étude, qui peut apporter des arguments supplémentaires pour les discussions qui doivent prochainement engager l'avenir de la profession.

OFFICINE Formation des ordinaires référents vétérinaires

Des référents vétérinaires sont nommés dans tous les Conseils régionaux de section A pour être les interlocuteurs privilégiés des officinaux sur les médicaments vétérinaires. Fin mai, ils ont reçu une formation approfondie sur la question.



Les médicaments à usage vétérinaire sont tout autant concernés par les problématiques de bon usage que ceux à usage humain : résistance aux antibiotiques, détournement, mésusage... Pour aider les pharmaciens d'officine dans leur mission de bonne dispensation de ces spécialités, des référents existent dans chaque Conseil régional. Et l'Ordre national des pharmaciens souhaite assister ces représentants.

Le 24 mai, il a réuni les référents de l'ensemble des Conseils régionaux dans ses locaux pour une journée de formation inédite dispensée

par des vétérinaires et des pharmaciens spécialisés dans ce domaine. **Au programme : rappel des règles de prescription et de dispensation, spécialités autorisées à être dispensées par les vétérinaires, bon usage, molécules à risque de détournement...**

Ont aussi été évoqués le rôle et le fonctionnement des Commissions régionales de la pharmacie vétérinaire, dans lesquelles siègent le référent et un représentant de l'Association de pharmacie rurale (APR). Aux côtés des organisations professionnelles des groupements d'éleveurs, de représentants de l'État (préfet, agences régionales de

santé...) et de vétérinaires, ils ont pour mission d'étudier les demandes d'agrément des groupements d'éleveurs qui désirent créer une structure de stockage et d'approvisionnement en médicaments vétérinaires pour leurs adhérents. L'Ordre national des pharmaciens entend inscrire cette formation dans une nouvelle dynamique. Elle devrait renforcer le rôle des référents, afin qu'ils deviennent incontournables pour toute question émanant des officinaux sur les médicaments vétérinaires. En bout de chaîne, elle devrait resserrer les liens entre pharmaciens et vétérinaires.

En savoir plus

Règles de délivrance des médicaments vétérinaires destinés aux éleveurs : www.ordre.pharmacien.fr/upload/Syntheses/256.pdf

en bref

Le rôle du Conseil des ministres

Le Conseil des ministres, souvent appelé simplement Conseil, réunit les ministres compétents des 27 États membres de l'Union européenne, par domaines d'activité : « emploi, politique sociale, santé et consommateurs », « agriculture et pêche », « affaires économiques et financières »... Il exerce, conjointement avec le Parlement européen, les fonctions législatives et budgétaires. La Commission européenne, organe exécutif de l'Union européenne (UE), peut participer aux réunions du Conseil afin d'y expliquer ses propositions ou d'exprimer sa position sur un éventuel amendement.

Les travaux du Conseil sont préparés par les représentants permanents de chaque État, qui se réunissent chaque semaine en comité (Coreper). Ces représentants sont aidés par des experts nationaux. En général, le Conseil des ministres statue à la majorité qualifiée (73,9 % des voix), ou à l'unanimité, rarement à la majorité simple.

Ce Conseil est à distinguer du Conseil européen, qui désigne le sommet des chefs d'État ou de gouvernement des pays membres de l'UE. La présidence du Conseil européen est assurée par un groupe de trois États membres, qui tient compte de la diversité et des équilibres géographiques au sein de l'Union, pour une période de dix-huit mois. Cette présidence « tourne » selon un ordre de rotation préétabli, tous les six mois. Depuis le 1^{er} janvier 2011 et jusqu'au 30 juin, c'est la Hongrie qui préside le Conseil. La Pologne lui succédera. Les autres membres du groupe assistent la présidence dans toutes ses responsabilités, sur la base d'un programme commun.

{ LE POINT SUR }

QU'EST-CE QU'UN ACTE DÉLÉGUÉ ?

Pour des interventions législatives mineures, la Commission européenne a désormais le pouvoir de prendre des actes délégués. Une procédure qui devrait alléger le dispositif législatif communautaire.

Pour être adoptées, les directives européennes sont discutées, après proposition de la Commission européenne, par le Parlement européen et le Conseil des ministres. Pour simplifier ces procédures législatives, en cas de changements mineurs dans un texte ou de compléments nécessaires, le traité de Lisbonne du 13 décembre 2007 permet de déléguer certains pouvoirs à la Commission européenne. On parle alors d'actes délégués.

La délégation peut aller de la réglementation d'éléments techniques ou détaillés, qui complètent ou développent un acte législatif, jusqu'à l'adaptation ultérieure de certains éléments d'un texte législatif. Ces compléments, développements ou modifications ne doivent jamais affecter les dispositions législatives essentielles adoptées par le Parlement et le Conseil. La délégation est toujours décidée par le Parlement et le Conseil des ministres, et assortie de limites, de conditions

d'application et de mécanismes de contrôle qui sont précisés dans le texte législatif concerné.

C'est le cas dans la directive relative aux médicaments falsifiés, actuellement en finalisation de discussion. Un certain nombre de mesures seront adoptées par voie d'actes délégués. Il s'agit en particulier de toutes les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique qui sera apposé sur chaque boîte de médicaments

pour permettre son authentification. Des mesures qui toucheront au quotidien tous les pharmaciens. C'est pourquoi des travaux sont actuellement en cours, réunissant les industriels, les métiers de la distribution et de la dispensation.



INTERVIEW

Jürgen Tiedje, chef d'unité libre circulation des professions à la Commission européenne

La création d'une carte professionnelle européenne pourrait être envisagée pour les pharmaciens



Pouvez-vous nous rappeler les impacts de la directive de 2005 sur les qualifications professionnelles pour les pharmaciens ?

J. T. : Cette directive a pour objectif de favoriser la mobilité professionnelle à l'intérieur de l'Union européenne. Grâce à elle, les pharmaciens bénéficient d'un régime très privilégié puisqu'ils font partie des sept professions dont le diplôme est reconnu automatiquement dans les 27 États membres. En clair, un pharmacien diplômé dans un État membre voit son diplôme reconnu dans n'importe quel autre État membre sans que le contenu de sa formation soit vérifié. En revanche, contrairement à la profession de médecin, pour laquelle la directive prévoit 54 spécialités, les spécialités des pharmaciens (biologistes, hospitaliers...) ne sont pas prises en compte dans la directive.

Comment pourrait évoluer le processus de reconnaissance des qualifications des pharmaciens européens ?

J. T. : La Commission travaille sur la modernisation de la directive. Une évaluation a été lancée en mars 2010. Nous avons organisé une consultation publique au début de cette année, qui a suscité presque 400 réponses. Sur la base de ces éléments, un Livre vert devrait être publié fin juin, présentant des pistes visant à simplifier le système de reconnaissance des qualifications professionnelles et à accélérer les procédures. Par exemple, la création d'une carte professionnelle européenne pourrait être envisagée pour les professions intéressées. Dès que le Livre vert sera publié, nous attendons des réactions jusqu'à la mi-septembre. La proposition législative pour modifier la directive devrait voir le jour avant la fin de l'année.

Comment envisager la liberté d'achat d'une officine dans n'importe quel pays européen ?

J. T. : Ce sujet dépasse le cadre de la directive sur les qualifications professionnelles. Le texte prévoit une reconnaissance automatique qui permet d'accéder à la profession dans un autre État membre, mais il appartient à chaque État d'accueil de décider si un pharmacien peut ouvrir une officine. Il va de soi que, s'il existe des restrictions territoriales liées à l'installation, comme en France, mais aussi par exemple en Italie, en Espagne, en Belgique ou en Autriche, elles doivent être applicables à tous les ressortissants de l'Union, sans distinction.



PLANTES MÉDICINALES ET MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

Depuis quelques années, le marché des thérapeutiques dites naturelles progresse, révélant un intérêt de plus en plus fort des patients à l'égard de la médication à base de plantes. Dans ce contexte particulier, **afin d'harmoniser les pratiques au sein de l'Union européenne et de garantir la sécurité sanitaire, une directive européenne a été adoptée en 2004**, autorisant la mise sur le marché de « médicaments traditionnels à base de plantes » à l'aide d'une procédure « allégée » dite d'enregistrement. ●●●



Textes de références

• Directive européenne 2004/24/CE du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (*Journal officiel de l'Union*

européenne du 30 avril 2004).

• Ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (*Journal officiel de la République française* du 27 avril 2007).

• Loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques (*Journal officiel de la République française* du 23 mars 2011).

• Décret n° 2008-436 du 6 mai 2008 relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes (*Journal officiel de la République française* du 7 mai 2008).

L'intérêt pour la médication à base de plantes a nécessité d'harmoniser les pratiques des marchés européens, notamment à travers une directive votée en 2004. Par ailleurs, de nouvelles questions autour des enjeux de ce marché émergent comme celle, décrite par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), de créer un nouveau diplôme d'herboriste.

Herboristerie : apanage des pharmaciens ou profession autonome ?

Un groupe de travail présidé par le sénateur Jean-Luc Fichet discute actuellement de la création d'un diplôme d'herboriste. Créé en 1803, le certificat d'herboriste, alors délivré par une école de pharmacie ou un jury de médecine, avait été supprimé par la loi du 11 septembre 1941, avec la disparition progressive de la profession. En revanche, cette loi accordait aux titulaires de ce diplôme la faculté d'exercer leur vie durant dans les conditions fixées à l'article L. 4211-7 du code de la santé publique (CSP). Pour défendre la réapparition de cette profession, le sénateur estime que cela « permettrait d'ouvrir une voie à de nouvelles formes de médecine » car le diplôme de pharmacien ne lui semble pas adapté pour pratiquer l'herboristerie et que cette activité n'est pas assez développée en officine.

À l'occasion d'une audition organisée dans le cadre de ce groupe de travail, Isabelle Adenot, président du CNOP, a clairement fait part de l'opposition ordinaire à ce projet et propose à l'inverse de clarifier les textes en faveur des préparations de mélanges à base de plantes réalisées en officine. Le CNOP entend rappeler que le CSP réserve aux pharmaciens la vente de certaines plantes médicinales inscrites à la pharmacopée et que ces derniers reçoivent une formation adaptée pour les dispenser. En outre, le circuit pharmaceutique, tel que prévu par les textes, garantit au public l'efficacité, la qualité et la sécurité

des produits distribués. L'Ordre fait valoir également que le maillage territorial officiel permet de répondre aux besoins de la population en ce domaine. Il souligne, par ailleurs, que les herboristes n'ont jamais été autorisés à réaliser des mélanges de plantes en dehors de certaines dérogations accordées par le ministre chargé de la Santé. L'institution s'interroge également sur l'intérêt de recréer cette profession alors que 147 plantes médicinales ont été libéralisées par le décret n° 2008-841 du 22 août 2008, ce qui permet ainsi leur vente, le plus souvent en l'état, sans qu'aucune formation particulière ne soit nécessaire. **En tout état de cause, le risque serait l'apparition de nouveaux contentieux**, à l'instar des dérives observées en matière de compléments alimentaires ou dans certaines boutiques revendiquant une activité d'herboristerie sans en remplir les conditions légales et qui présentent des risques pour la santé publique. Le CNOP se constitue régulièrement partie civile dans des affaires d'exercice illégal de la pharmacie.

Le 8 avril dernier, le tribunal correctionnel de Paris a condamné la gérante de fait d'une herboristerie chinoise à une amende et à six mois d'emprisonnement avec sursis, notamment pour exercice illégal de la pharmacie. En cause dans cette affaire, la commercialisation de médicaments chinois à base de plantes faisant l'objet d'alertes sanitaires, telles que l'éphédra, de substances vénéneuses, voire de matières d'origine animale. À deux reprises, dans cette affaire, plus de 30 000 médicaments avaient été saisis. En parallèle, un particulier avait fait citer les prévenus du chef de blessure involontaire, en alléguant qu'il avait été victime d'une hépatite ayant entraîné un coma à la suite de la consommation de médicaments à base de plantes achetés dans cette même boutique. Toutefois, le tribunal correctionnel a relaxé les prévenus sur ce point, au motif que le plaignant n'avait pas rapporté la preuve que les produits qui avaient entraîné son hépatite avaient bien été commercialisés par eux.

Début 2009, un pharmacien inspecteur en chef de santé publique, actuellement en poste au Service national des douanes judiciaires, soulignait déjà que le phénomène des pharmacies clandestines était une problématique qui concernait aujourd'hui presque tous les pays occidentaux. Il intervenait alors dans le cadre du procès de plusieurs herboristeries chinoises, dont l'un des responsables avait été condamné à de la prison ferme¹.

Mise sur le marché des médicaments traditionnels à base de plantes

Par transposition de la directive 2004/24/CE du 31 mars 2004, les « médicaments traditionnels à base de plantes » doivent obéir à une procédure d'enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps). Il s'agit d'une procédure simplifiée, l'ancienneté de leur usage rendant plausible leur efficacité et leur innocuité.

Récemment, la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 a modifié le calendrier de mise en conformité des produits actuellement mis sur le marché relevant de ce statut. La date butoir du 30 avril 2011 s'entend comme date limite de dépôt des dossiers et non comme date limite d'enregistrement de ces produits. À noter que cette date limite correspond à celle établie par la directive précitée pour les produits déjà mis sur le marché. Ainsi, les médicaments traditionnels à base de plantes mis sur le marché avant le 27 avril 2007 et pour lesquels le dépôt de demande d'enregistrement n'a pas eu lieu en date du 30 avril 2011 ont dû cesser d'être commercialisés.



À SAVOIR

La procédure d'enregistrement simplifiée pour les médicaments traditionnels à base de plantes s'applique à ceux qui répondent aux critères suivants :

• être conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin, à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi d'un traitement.

• être destinés à être administrés à un dosage et à une posologie spécifiés, par voie orale, externe ou par inhalation.



• disposer de données suffisantes sur l'usage traditionnel, en démontrant l'innocuité du produit dans les conditions d'emploi spécifiées. Les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience*.

• une durée d'usage traditionnel doit être écoulée : un usage médical de trente ans doit en effet être démontré à l'aide d'éléments bibliographiques ou de rapports d'experts*.

* Sous réserve du régime dérogatoire prévu à l'article R. 5121-107-6 du code de la santé publique qui concerne la liste des plantes ou préparations à base de plantes en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes établie par la Commission européenne.

• **Avis aux titulaires concernant les modalités de dépôt des dossiers de demande d'enregistrement pour les médicaments à base de plantes préalablement autorisés en tenant compte de la note explicative dite « Cahiers de l'agence n° 3 - Médicaments à base de plantes »** (Journal officiel de la République française du 26 août 2008).

Z Pour consulter la liste des médicaments de médication officinale à base de plantes et/ou la liste des indications acceptées pour une mise devant le comptoir des médicaments traditionnels à base de plantes www.afssaps.fr

€ à savoir

Selon l'article L. 4211-7 du CSP, « la vente au public des plantes médicinales mélangées ou non est rigoureusement interdite dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries ».

En revanche, à titre transitoire, les produits pour lesquels une demande d'enregistrement a été déposée pourront continuer à être commercialisés jusqu'à la notification éventuelle d'un refus d'enregistrement, dans la limite de la durée de validité de leur autorisation de mise sur le marché.

En tout état de cause, conformément à l'article L. 5421-3 du CSP, le fait de commercialiser ou même de distribuer à titre gratuit, en gros ou en détail, ces produits n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Afssaps, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est punissable de 30 000 € d'amende.

Produits à base de plantes médicinales : différents statuts disponibles en officine

Les pharmaciens sont amenés à dispenser dans leur officine des plantes et des produits à base de plantes relevant de régimes juridiques différents.

Comme il a été dit précédemment, la vente de certaines plantes médicinales inscrites à la pharmacopée est réservée aux pharmaciens. Un régime dérogatoire est toutefois prévu pour les herboristes, et près d'un tiers des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée a été libéralisé en 2008. Selon l'arrêté du 2 octobre 2006, les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine des « plantes médicinales, aromatiques et leurs dérivés, en l'état ou sous forme de préparations, à l'exception des cigarettes ou autres produits à fumer ».

En outre, deux types de médicaments de phytothérapie sont prévus par les textes :

- **les médicaments à base de plantes** définis comme étant « tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes », selon l'article L. 5121-1, 16° du CSP ;
- **les médicaments traditionnels à base de plantes** qui ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché

(AMM) sous réserve de remplir les critères édictés à l'article L. 5121-14-1 du CSP.

En parallèle, le pharmacien est habilité à vendre des compléments alimentaires, dont certains sont composés de plantes. Aussi, il lui appartient de dispenser au sein de son officine des produits adaptés au patient/consommateur, en accordant la plus grande vigilance au choix des référencements. En effet, il est important de préciser que la Cour de cassation a récemment confirmé les arrêts, rendus en 2010, qui requalifient en médicaments des produits qui avaient été mis sur le marché en qualité de compléments alimentaires². Ces produits doivent donc bénéficier d'une autorisation de mise sur le marché pour être commercialisés.

Rappelons à cette occasion que la vente d'un médicament non autorisé expose le pharmacien à deux types de sanctions : disciplinaire (art. R. 4235-47 du CSP) et pénale (art. L. 5421-2 du CSP). ■

1. Cf. *Les Nouvelles Pharmaceutiques* n° 374.

2. Cf. *Les Nouvelles Pharmaceutiques* n° 397 du 18 mars 2010 et n° 401 du 27 mai 2010.



INTERVIEW

“L'herboristerie ne doit pas être une activité déconnectée des compétences pharmaceutiques”

Gilbert Fournier, professeur de Pharmacognosie à l'Université Paris-Sud 11, UFR de pharmacie



Les plantes et leurs vertus font-elles parties du cursus des études des pharmaciens ?

G. F. : La vente des plantes se réalise par l'intermédiaire des

pharmaciens qui sont des professionnels de santé ayant acquis, au cours de leurs études, des compétences.

Lorsque les pharmaciens souhaitent se spécialiser, il existe des formations complémentaires, notamment des DU (diplôme universitaire) ou DIU (diplôme inter-universitaire). En Île-de-France par exemple (Paris-Descartes et Paris-Sud 11), un DIU intitulé phytothérapie-aromathérapie est proposé aux pharmaciens qui souhaitent développer un rayon de phyto-aromathérapie au sein de leur officine. L'herboristerie ne doit pas être une activité déconnectée des compétences pharmaceutiques.

Une commission sénatoriale travaille actuellement sur la création d'un nouveau diplôme d'herboriste. Vous qui avez été consulté à ce propos, que pensez-vous de cette initiative ?

G. F. : Pourquoi créer un diplôme d'herboriste ? Il existe aujourd'hui un décret autorisant la vente au public de 147 plantes médicinales par n'importe quel non-pharmacien. Les pharmaciens ont eux aussi le droit de les vendre, comme d'autres en

supplément. Dans ces conditions, je ne vois pas quel créneau serait laissé à l'herboriste, qui pourrait être amené, pour développer son activité, à effectuer d'autres en parallèle sans rapport avec l'herboristerie, provoquant ainsi un mélange des genres auquel je suis totalement opposé. Depuis la suppression du diplôme d'herboriste en 1941, les pharmaciens ont toujours su montrer leur compétence et le public a un accès de qualité aux plantes.

Selon vous, la vente de plantes par des herboristes répondrait-elle aux exigences globales en matière de santé ?

G. F. : Il est possible que d'autres problèmes émergent. Rapidement, l'herboriste risque de flirter avec l'exercice illégal de la pharmacie, voire de celui de la médecine, en s'appropriant certaines prérogatives qui ne seraient pas de son ressort. Rappelons aussi que la gestion des interactions médicamenteuses et la connaissance des circuits de pharmacovigilance requièrent des compétences acquises lors des études de pharmacie. Dans le domaine de l'aromathérapie, la plupart des huiles essentielles, qui sont des concentrés de principes actifs, sont toxiques. Bien entendu, toutes ces notions pourraient être enseignées, mais **le diplôme d'herboriste ne donnera jamais la même légitimité qu'un diplôme de pharmacien.**

LE MÉTIER D'HERBORISTE EN QUELQUES DATES

Moyen Âge

Les herboristes jouent un rôle important dans le commerce des drogues et représentent des concurrents sérieux pour les apothicaires et les médecins, qui leur reprochent d'exercer illégalement la médecine.

1803

L'article 37 de la loi du 21 germinal an XI détermine les droits des herboristes et soumet l'exercice de cette profession à l'obtention d'un certificat d'examen délivré par une école de pharmacie ou un jury de médecine. Les herboristes peuvent vendre des plantes ou des parties de plantes médicinales indigènes,

fraîches ou sèches.

En revanche, la vente de plantes exotiques et/ou vénéneuses leur est interdite par l'arrêté du 25 thermidor an XI.

XIX^e siècle

De nombreux conflits ont lieu entre pharmaciens et herboristes concernant la délimitation des prérogatives de ces derniers, s'agissant notamment des mélanges de plantes. Les pharmaciens considèrent que la vente de compositions à visée curative relève de leur monopole. La jurisprudence* précise que les herboristes ne peuvent délivrer que des plantes indigènes et en nature et qu'ils ne peuvent faire aucun

mélange de plantes ou de compositions pour tisane.

1941

La loi du 11 septembre supprime le certificat d'herboriste mais accorde aux titulaires de ce diplôme la faculté d'exercer leur vie durant. Les dispositions antérieures applicables à l'exercice de l'herboristerie, notamment en matière de mélange de plantes, restent inchangées.

* Cassation, 9 octobre 1824 ; tribunal de la Seine, 7 mai - 3 juillet - 5 décembre 1844. Documentation pharmaceutique, Études n° 21 : « Les herboristes ».

●● Les pharmaciens sont des acteurs privilégiés de prévention et d'éducation ●●

Thanh Le-Luong, directrice générale de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes)

Comment les pharmaciens s'inscrivent-ils dans les missions d'éducation et de prévention de l'Inpes ?

Les pharmaciens sont des acteurs de santé publique de proximité. Au-delà de leur rôle d'information ou de conseil, certains développent de véritables démarches éducatives, quel que soit le thème ou le public concerné. Leur connaissance des patients et leur capacité d'écoute en font des acteurs privilégiés de prévention et d'éducation. L'Inpes publiait en 2005 un baromètre santé qui révélait que médecins et pharmaciens jouaient un rôle éducatif croissant, même si les pharmaciens manquaient de temps pour développer cette activité. Pour exemple, 77,4 % des pharmaciens considéraient jouer un rôle « important » ou « très important » en matière de prévention du tabagisme.

Comment renforcer cette implication ?

Les pharmaciens sont déjà de véritables partenaires, notamment en ce qui concerne l'information ! **Nous pourrions renforcer notre collaboration en poursuivant nos réflexions**

sur l'amélioration des pratiques professionnelles dans le champ de l'éducation à la santé.

Par exemple, une expérimentation sur l'éducation du patient chez les adolescents, les personnes âgées et les femmes enceintes menée par l'Inpes en 2001-2004 révélait que 74 % des professionnels étaient intéressés par l'éducation à la santé et que 68 % étaient désireux de faire évoluer leur pratique.

Quel soutien le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, via par exemple le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm), apporte-t-il ou peut-il apporter à l'Inpes ?

Notre collaboration avec le **Cespharm** remonte à 1998. C'est un relais très important de nos actions. Par exemple, les pharmaciens peuvent commander en nombre nos documents via le site Cespharm.fr. Nous travaillons également avec lui en amont, en inscrivant les officines au cœur de nos stratégies de diffusion : ainsi, pour certaines grandes campagnes, comme celle du 31 mai contre le tabac, des outils leur ont été directement livrés.

En outre, 3 000 officines sont plus particulièrement sensibilisées à la prévention, en participant à l'opération vitrine de Cespharm. Nous choisissons régulièrement ensemble les thématiques à déployer. Enfin, les pharmaciens participent activement à nos groupes de travail et sont régulièrement impliqués dans nos enquêtes sur les pratiques (baromètres pharmaciens 1998, expérimentation sur l'éducation du patient 2001-2004).

Pouvez-vous nous donner des exemples de très prochaines campagnes de l'Institut dans lesquelles les pharmaciens vont pouvoir jouer un rôle actif ?

Les pharmaciens sont des contacts privilégiés pour parler de **contraception**, notamment, et cette thématique a fait l'objet d'une actualité forte en officine, avec le relais d'un certain nombre de nos outils, tout comme la **vaccination**, récemment. En ce qui concerne les **fortes chaleurs et la canicule**, les pharmaciens, qui jouent un rôle essentiel d'information et de conseil, en particulier auprès des personnes âgées, commandent directement nos documents sur le site du Cespharm.

Ce processus permet une grande souplesse pour s'adapter aux situations climatiques des différentes régions. En cas de canicule, le pharmacien occupe une place de choix pour relayer nos messages.

REPÈRES

Les missions de l'Inpes

Sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Inpes, anciennement Comité français d'éducation pour la santé (CFES), met en œuvre les programmes de santé publique. Il exerce également une mission d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé, assure le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire, participe, à la demande du ministre de tutelle, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives en diffusant, par exemple, à ces occasions, des messages. Il établit également des programmes de formation à l'éducation à la santé.

●● INFORMATION ET CONSEIL : LES PHARMACIENS JOUENT UN RÔLE ESSENTIEL AUPRÈS DES PATIENTS ●●

Thanh Le-Luong en 8 dates

1989

Diplôme d'État de docteur en médecine ; médecine en cabinet libéral et en ONG.

1995

Diplôme de médecin inspecteur de santé publique.

1997

Médecin en charge de la sécurité alimentaire et de la nutrition à la Direction générale de la santé (DGS).

2000

Chef du bureau des maladies transmissibles et de la politique vaccinale à la DGS.

2004

Conseillère technique au cabinet d'Hubert Falco, ministre délégué aux Personnes âgées.

2005

Conseillère technique au cabinet de Catherine

Vautrin, secrétaire d'État aux Personnes âgées.

2007

Conseillère technique au cabinet de Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie associative.

2009

Directrice générale de l'Inpes.



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 »



RÉGLEMENTATION

Le pharmacien responsable*, son rôle et ses responsabilités



Le statut de pharmacien responsable dans un laboratoire pharmaceutique est spécifique à la France. Encadrées par le code de la santé publique (CSP), ses responsabilités sont plus larges que celles de la « personne qualifiée », définies au niveau européen.

Dans un contexte de durcissement des contraintes réglementaires autour du médicament, le rôle des pharmaciens responsables dans l'industrie pharmaceutique croît. Les occasions de rassembler les intéressés afin de discuter du renforcement de leur position sont donc essentielles. Ainsi, les 14 et 28 avril, Jean-Pierre Paccioni, président de la section B du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), réunissait ses confrères pharmaciens responsables pour notamment leur fournir les résultats d'une enquête, menée auprès de 138 d'entre eux, sur leur rôle et place dans l'industrie. Il découle de cette étude que, même si les intéressés estiment leurs nombreuses missions bien remplies, des zones d'amélioration existent, par exemple sur leur rôle en matière de gestion des risques ou sur la mise en place de formations qualifiantes.

Ces rencontres furent aussi l'occasion de dévoiler un jeu de documents mis en ligne sur

le site de l'Ordre. Cet outil permet à chacun de présenter ce qu'est un pharmacien responsable en France, ce que sont ses fonctions et attributions, telles que définies dans le code de la santé publique.

En France, le pharmacien responsable dans l'industrie pharmaceutique a une position statutaire régie par l'article R. 5124-36 du CSP. Véritable numéro deux du laboratoire pharmaceutique, **il partage la responsabilité civile et pénale avec le dirigeant de l'entreprise.** L'organe compétent d'un laboratoire (souvent le conseil d'administration) désigne un seul pharmacien responsable. Sa présence permanente est obligatoire. Pour pallier ses absences, un pharmacien responsable intérimaire est nommé et a les mêmes responsabilités que le pharmacien responsable quand il le remplace.

Lorsqu'un laboratoire dispose de plusieurs sites pharmaceutiques, le pharmacien responsable désigne un pharmacien délégué sur chaque site, assisté d'un adjoint, sauf pour le site sur lequel il exerce. Le pharmacien délégué assure la responsabilité pharmaceutique pour le site, au nom du pharmacien responsable.

Les attributions des pharmaciens responsables et délégués couvrent de nombreux domaines : fabrication, publicité, information médicale, formation à la visite médicale, pharmacovigilance, réclamations, suivi et rappels de lots, distribution et stockage des produits, importation, exportation, autorisation de mise sur le marché (AMM), étiquetage, conditions de transport... Leurs missions sont beaucoup plus larges que celles définies par la directive européenne 2001/83/CE (article 48) sur les personnes qualifiées.

* De l'industrie pharmaceutique.

En savoir plus : <http://www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/indexB.htm>

NOUVEAU DÉCRET

Pharmaciens correspondants : nouveau décret, nouvelles avancées pour la profession

La signature, le 5 avril 2011, d'un décret sur les pharmaciens d'officine correspondants a ouvert une nouvelle reconnaissance à la profession. En effet, ces nouvelles dispositions renforcent la place du pharmacien dans le suivi du traitement des malades chroniques et définissent son rôle dans la coopération entre professionnels de santé.

Selon le décret du 5 avril 2011, les pharmaciens d'officine, titulaires, adjoints ou gérants, peuvent désormais être désignés pharmaciens correspondants par leurs patients. À ce titre, ils exerceront des missions dans le cadre d'un protocole de coopération préalablement établi avec les professionnels de santé et autorisé par l'agence régionale de santé (ARS). En particulier, s'il s'agit d'un traitement chronique, le pharmacien correspondant « peut, à la demande du médecin ou avec son accord renouveler périodiquement le traitement concerné », selon le nouvel article R. 5125-33-5 du code de la santé publique (CSP). La place du pharmacien dans le suivi du traitement est également renforcée puisque ce dernier est susceptible d'effectuer des « bilans de médication » dans lesquels il évalue notamment l'observance et la tolérance du traitement. Grâce à ces nouvelles dispositions, le pharmacien voit son rôle renforcé en dehors de la dispensation du médicament au patient. Il est ainsi appelé à travailler en étroite collaboration avec le médecin prescripteur dans le cadre du protocole : il lui communique les bilans de médication mais également les éventuels ajustements de posologie.



OFFICINE

Destruction des produits chimiques de l'officine, quelle procédure ?

La destruction des produits chimiques périmés est essentielle et ne peut se faire sans répondre à des critères très stricts, visant à garantir une gestion écologique et sécurisée de ce flux de déchets. La procédure est parfois méconnue de certains pharmaciens.

Disposant de produits chimiques pour la réalisation des préparations au sein de son officine, le pharmacien a l'obligation de pourvoir à l'élimination des produits périmés, non utilisés, altérés ou interdits d'utilisation, liés à cette activité. Il doit prendre certaines précautions particulières avec les déchets dits « dangereux », pouvant générer des effets nocifs sur l'environnement et la santé humaine. Sont considérés comme dangereux les déchets présentant une ou plusieurs des propriétés énumérées à l'annexe I de l'article R. 541-8 du code de l'environnement (telles que « explosif », « inflammable », « irritant », « toxique », « corrosif », « mutagène », etc.). Ils sont identifiables par leur étiquetage et leur fiche de données sécurité.

En attendant leur destruction, ces produits doivent être inventoriés, identifiés par un étiquetage approprié et conservés dans un endroit dédié afin de ne pas être utilisés (art. L. 541-7-1 du code de l'environnement). Les déchets dangereux ne doivent pas être mélangés ni entre eux, ni avec des déchets non dangereux (art. L. 541-7-2 du code de l'environnement).

Les produits chimiques doivent être détruits par des organismes agréés par ar-

rêté préfectoral. Même traités par un tiers, le pharmacien reste responsable de la gestion de ses déchets jusqu'à leur élimination (art. L. 541-2 du code de l'environnement) : à cet effet, il tient à jour un « registre chronologique de la production, de l'expédition, de la réception et du traitement des déchets », dont le contenu est fixé par arrêté du 7 juillet 2005 (art. R. 541-43 du code de l'environnement). Ce registre lui permet d'assurer la traçabilité et l'identification des déchets ainsi que les transporteurs et destinataires, en fonction des caractéristiques des déchets.

Un bordereau de suivi des déchets (BSD) est émis au moment de la collecte : les informations contenues dans un BSD sont fixées par arrêté du 29 juillet 2005. Une copie de ce dernier est retournée au pharmacien après destruction des produits, attestant ainsi de leur prise en charge en conformité avec la réglementation en vigueur (art. R. 541-45 du code de l'environnement).

Registre et BSD doivent être conservés 5 ans. Une infraction à ces dispositions est punissable d'une amende (art. R. 541-78 du code de l'environnement).

En savoir plus : arrêtés du 7 juillet 2005 (DEVP0540288A) et du 29 juillet 2005 (DEVP0540333A), disponibles sur <http://www.legifrance.gouv.fr>

p

EXERCICE ILLÉGAL DE LA PHARMACIE

Condamnation pour commercialisation de médicaments contrefaits sur Internet : l'Ordre s'était constitué partie civile

Par un jugement du 3 mars 2011, le tribunal correctionnel de Grasse a condamné le gérant d'une société pour exercice illégal de la pharmacie (EIP) du fait de la commercialisation sur son site Internet à destination du grand public de produits relevant du monopole pharmaceutique.

À la suite d'une surveillance du réseau, des gendarmes de la division de lutte contre la cybercriminalité avaient découvert qu'un site Internet commercialisait des produits permettant une importante perte de poids selon une méthode basée sur la médecine chinoise ainsi que des médicaments « génériques » composés de sildénafil ou de tadalafil, indiqués dans le traitement de la dysfonction érectile. Il était rapidement établi que le gérant, n'ayant pas la qualité de pharmacien, était également titulaire du nom de domaine du site. Parallèlement, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'une des deux spécialités en cause, faisait valoir qu'il n'existait pas de générique et qu'il s'agissait donc de contrefaçons.

Lors de l'audience du 3 mars dernier, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens s'est constitué partie civile. En plus du délit d'EIP, le prévenu a été reconnu coupable de vente de médicaments sans AMM, d'infraction aux règlements sur le commerce ou l'emploi de substances vénéneuses et d'infraction aux règles applicables à la publicité sur les médicaments et a été condamné, entre autres, à une peine de 4 mois de prison assortie de sursis.

panorama juridique



ORDRE NATIONAL DES PHARMACIENS

L'action de l'Ordre, garant de l'indépendance de la profession, confortée par la cour administrative d'appel

Le 31 mars 2011, la cour administrative d'appel de Paris a rejeté les requêtes à l'encontre de l'Ordre national des pharmaciens de Cofindex (filiale de la société Générale de Santé) et d'Unilabs. Elle confirme ainsi deux décisions du tribunal administratif de Paris. La première en date du 15 juillet 2008, la seconde en date du 12 mai 2009.

En 2004, la section G (pharmaciens biologistes) avait constaté que la société Générale de Santé, qui gère des établissements de santé, était entrée dans le capital de certains laboratoires de biologie médicale exerçant sous forme de société d'exercice libéral (SEL) par l'intermédiaire d'une de ses filiales, la société **Cofindex**.

Le président de la section G avait alors adressé une mise en demeure aux pharmaciens biologistes concernés, afin qu'ils régularisent la situation du capital de leur société, en infraction avec l'article R. 6212-83 du code de la santé publique (les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux privés ont interdiction de détenir directement ou indirectement des participations dans les laboratoires de biologie médicale). Cofindex avait saisi le tribunal administratif afin de faire annuler cette mise en demeure et condamner l'Ordre national des pharmaciens à lui verser 63 millions d'euros en réparation de ce qu'elle considérait être un préjudice. Les demandes de Cofindex avaient été rejetées par le tribunal administratif de Paris dans un jugement du 15 juillet 2008. Le 31 mars 2011, la cour administrative

d'appel de Paris confirme la décision de première instance et rappelle la nécessité de protéger l'indépendance des biologistes qui participent avec l'équipe médicale au diagnostic et aux choix thérapeutiques devant être mis en œuvre, dans le but de préserver, notamment, la qualité des soins.

De même, en 2004, la section G avait constaté que la société suisse **Unilabs** avait pris des participations dans des sociétés d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale selon un montage juridique qui lui permettait de détenir 25 % des parts en pleine propriété *via* une de ses filiales françaises et 75 % des parts en usufruit. Le président de la section G avait alors adressé une mise en demeure aux pharmaciens biologistes, détenteurs uniquement des parts en nue propriété de SEL, après avoir transféré l'usufruit de celles-ci à Unilabs, qui percevait ainsi la totalité des dividendes, les privant ainsi des revenus de leur travail. Ce montage ne respectait pas les dispositions légales relatives à l'indépendance des pharmaciens et à l'interdiction d'attribuer des revenus de laboratoire à des tiers.

Unilabs avait saisi le tribunal administratif afin de faire annuler cette mise en demeure et condamner l'Ordre national des pharmaciens à lui verser 111 millions d'euros en réparation de ce qu'elle considérait être un préjudice. Les demandes d'Unilabs avaient été rejetées par le tribunal administratif de Paris dans un jugement du 12 mai 2009.

RAPPEL

Attributions des pharmaciens adjoints

Pour être inscrits à l'Ordre, les pharmaciens doivent fournir « toutes pièces précisant la nature, les conditions et modalités » de leur activité, conformément aux dispositions de l'article R. 4222-3 3° du CSP.

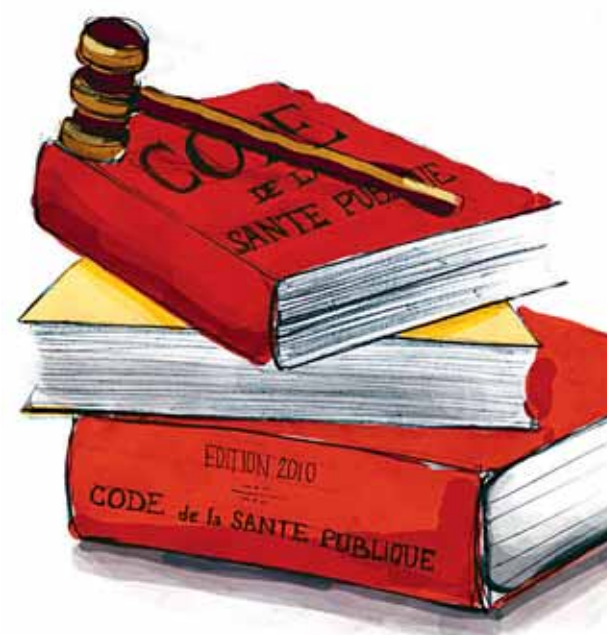
En outre, le code de déontologie prévoit à l'article R. 4235-14 que « tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation ».

Pour établir cette liste, les intéressés peuvent s'appuyer, entre autres dispositions, sur celles de l'article L. 5125-1-1 A.

Le support le plus fréquemment utilisé pour mentionner ces attributions est le contrat de travail mais ce descriptif peut aussi être rédigé sur une annexe au contrat ou tout autre document.

En tout état de cause, il doit être signé des deux parties. C'est pourquoi **l'Ordre conseille vivement de faire apparaître ces attributions dans le document qui lie les pharmaciens entre eux.**

En savoir plus : www.legifrance.gouv.fr (art. L. 5125-1-1A)



Une question ? L'Ordre vous répond



Est-ce qu'un pharmacien a le droit de vendre des cigarettes électroniques ?

Les cigarettes électroniques font l'objet d'une publicité abondante auprès du public. Contrairement aux informations qui sont véhiculées par les réseaux qui les commercialisent, **leur vente est interdite en pharmacie.**

La cigarette électronique est composée d'une batterie, d'un microprocesseur, d'un pulvérisateur et d'une cartouche destinée à être vaporisée. Cette dernière comprend un solvant à base de propylène glycol ou de glycérol pouvant contenir de la nicotine, ou des substances aromatiques à base d'additifs alimentaires ou d'arômes artificiels. L'officine est l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments et seules certaines catégories de marchandises peuvent y être vendues.

Les cigarettes électroniques n'appartiennent à aucune de ces catégories :

- ce ne sont pas des médicaments (pas d'AMM). Elles ne peuvent donc pas revendiquer une aide au sevrage tabagique ;
 - ce ne sont pas des dispositifs médicaux (pas de marquage « CE »).
- Aucun contrôle institutionnel de la qualité ou des dosages des matières premières utilisées n'est assuré.

En savoir plus

- Arrêté du 15 février 2002 modifié
- www.afssaps.fr
- Bulletin des vigilances n° 51 (sept. 2010)

Qu'est-ce qu'un radiopharmacien ?

Responsable des produits radiopharmaceutiques utilisés à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, le radiopharmacien est en charge de la gestion, de l'approvisionnement et de la détention des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), générateurs, trousseaux et précurseurs tels que définis à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique (CSP). Il s'occupe de la préparation, du contrôle et de la dispensation nominative des MRP.

Une formation spécifique est nécessaire. Selon l'arrêté du 1^{er} décembre 2003, les radiopharmaciens doivent posséder le diplôme d'études spécialisées complémentaires (DESC) de radiopharmacie et de radiobiologie ou l'attestation d'études

relatives aux applications à la pharmacie des radioéléments artificiels.

La pharmacie à usage intérieur doit détenir une autorisation pour effectuer la préparation des MRP (art. R. 5126-9 du CSP), délivrée, après avis de l'Inspection de la pharmacie et de l'Ordre national des pharmaciens (art. R. 5126-16 du CSP), par le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information.

En savoir plus

Articles L. 5121-1, 5126-9 et R. 5126-16 du code de la santé publique.

Comment devient-on maître de stage en officine ?

L'agrément pour être maître de stage en officine fait suite à la décision du président d'université sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche (UFR) de pharmacie, après avis :

- du conseil régional de l'Ordre des pharmaciens pour les pharmaciens titulaires d'officine ;
- du Conseil central de la section D de l'Ordre pour les pharmaciens gérants de pharmacies mutualistes ou de pharmacies de secours minières ;
- du Conseil central de la section E pour l'Outre-mer.

Les pharmaciens doivent avoir exercé cinq ans, dont au moins deux ans en tant que titulaires ou pharmaciens gérants, et sont tenus de signer une charte d'engagement ainsi qu'un contrat pédagogique avec le directeur de l'UFR.

Les pharmaciens adjoints peuvent aussi participer à la formation de stagiaires en étant missionnés par le pharmacien titulaire qui est le seul détenteur de l'agrément, sous le titre de pharmacien adjoint maître de stage adjoint. Ils doivent avoir exercé, quant à eux, trois ans et signé une charte d'engagement qui

leur est propre. Cette délégation est valable uniquement pour un stagiaire et un stage donnés.

Le dossier de demande d'agrément comprend des renseignements détaillés concernant l'identification de la pharmacie, la description de son équipe officinale et ses activités, la formation continue suivie par l'équipe au cours des cinq dernières années, l'état de la mise en place d'une démarche qualité et du Dossier Pharmaceutique (DP) mais aussi son équipement (informatique, documentation, capacités d'accueil du stagiaire, etc.). Une fois tous ces

critères remplis, le maître de stage est invité à décrire, en quelques lignes, son projet pédagogique.

L'agrément, valable cinq ans, est reconductible. Il devient caduc en cas de changement du titulaire/gérant ou des locaux et peut être révoqué à tout moment, par décision motivée du président de l'université.

En savoir plus

- Article 24 de l'arrêté du 17 juillet 1987, modifiée par arrêté du 14 août 2003.
- Articles R. 4235-41 à 44 du code de déontologie.

S www.meddispar.com
Pour en savoir plus sur les médicaments à dispensation particulière.

S www.cespharm.fr
Pour en savoir plus sur le Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française.

**Retrouvez
tous vos contacts à l'Ordre**
www.ordre.pharmacien.fr/fr/vert/index1.htm

Quelles sont les règles de remplacement ?

Pharmaciens hospitaliers :

Pour les pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI), les modalités dépendent du type d'établissement. Dans les établissements privés, le remplaçant est un pharmacien inscrit à la section H ou un adjoint de la PUI. Le pharmacien remplacé adresse à l'Ordre une déclaration de remplacement et le remplaçant adresse à l'Ordre le contrat de travail conclu avec l'établissement. Dans les établissements publics, un autre pharmacien de la structure effectue le remplacement. Si le pharmacien à remplacer exerce seul ou à temps partiel, l'établissement recrute un contractuel qui transmet son contrat à l'Ordre.

En savoir plus

• Fiche de déclaration en ligne sur le site de l'Ordre
• Articles R. 5125-39, R. 5125-41, R. 5125-42, R. 5126-42 et R. 6152-402 du code de la santé publique.

Pharmaciens d'officine :

DURÉE	MODALITÉS DU REMPLACEMENT	FORMALITÉS
Moins de 8 jours	<ul style="list-style-type: none"> Par un pharmacien inscrit à l'Ordre ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement Par un cotitulaire de la même officine Par un adjoint de la même officine* Par un étudiant en pharmacie possédant le certificat en cours de validité délivré à cet effet par un président de Conseil régional de l'Ordre 	Pas de formalités à accomplir
De 8 jours à 1 mois	Comme ci-dessus	Lettre recommandée du pharmacien titulaire ou du gérant au directeur général de l'ARS et au Conseil régional ou central (D ou E) de l'Ordre dont il dépend, accompagnée de l'engagement écrit de son remplaçant (nom, adresse et qualité)
De 1 à 4 mois	<ul style="list-style-type: none"> Par un pharmacien inscrit à l'Ordre ou en instance de l'être, n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement Par un adjoint de la même officine* Par un étudiant en pharmacie possédant le certificat en cours de validité délivré à cet effet par un président de Conseil régional de l'Ordre 	
De 4 mois à 1 an	<ul style="list-style-type: none"> Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou de la section E de l'Ordre, n'ayant pas d'autre activité professionnelle Par un adjoint de la même officine* 	
Plus de 1 an	Interdit (L. 5125-21 du CSP)	

L'étudiant qui soutient sa thèse et obtient son diplôme doit, s'il effectue des remplacements, solliciter immédiatement son inscription au tableau de la Section D

* à condition qu'il soit lui-même régulièrement remplacé si sa présence est requise en fonction du chiffre d'affaires

Publicité : que peut-on faire lors d'un transfert d'officine ?

La loi dispose que « la publicité en faveur des officines ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire » (art. L. 5125-31 du code de la santé publique [CSP]).

Un communiqué dans la presse écrite, destiné à aviser le public, est autorisé pour les pharmaciens qui transfèrent, mais aussi à ceux qui créent ou font l'acquisition d'une officine.

Les modalités de cette publicité sont définies par l'article R. 5125-26 -1° du CSP. L'annonce doit être adressée préalablement à sa publication au Conseil régional de l'Ordre et sa dimension ne peut excéder 100 cm². De plus, les mentions qu'elle peut contenir sont limitées. Il s'agit du nom du pharmacien (et, le cas échéant, du nom du prédécesseur), de ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques reconnus, de l'adresse de l'officine et, éventuellement, de la mention d'activités liées au commerce des produits ou articles autorisés à la vente en officine (arrêté du 15 février 2002 modifié pris en application de l'article L. 5125-24 du CSP).

En savoir plus

Articles L. 5125-31, R. 5125-26 et L. 5125-24 du CSP.



Quelles sont les conditions de la vente de produits de santé au public par une pharmacie à usage intérieur (PUI) ?

Ces conditions s'appliquent à la vente de médicaments aux patients non hospitalisés par des pharmacies à usage intérieur (PUI). L'objectif est de permettre à ces patients d'obtenir des médicaments de prescription restreinte.

Seuls les médicaments figurant sur la liste prévue selon l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (CSP) peuvent être rétrocédés aux patients ambulatoires. Ces médicaments présentent des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration et font l'objet d'un suivi particulier de la prescription et/ou de la délivrance.

Les PUI doivent obtenir une autorisation préalable pour effectuer des rétrocessions. En application de l'article R. 5126-9 du CSP, elles ont une obligation de locaux, de moyens techniques et humains adaptés. Une attention particulière est apportée au respect de la confidentialité notamment

pour permettre le conseil pharmaceutique, le signalement des effets indésirables ainsi que la traçabilité des dispensations. Cette dernière sera favorisée par le développement du Dossier Pharmaceutique.

En savoir plus

www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/retroussion_medicaments-2.pdf



En ligne

Pour recevoir La lettre électronique, inscrivez-vous !

Toute l'actualité ayant un impact sur vos pratiques professionnelles

L'actualité de votre métier

Un panorama des initiatives de l'Ordre et de la profession

Retrouvez et consultez Le journal



Renseignez tous les champs du formulaire sur :

<http://recevoirlalettre.ordre.pharmacien.fr>

Un rendez-vous mensuel : tous les 15 du mois, le point sur les évolutions clés de notre environnement.