

# TOUS PHARMACIENS

Tous acteurs de Santé Publique

La revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens \_ Numéro 12 \_ décembre 2019

## D'ACTUALITÉ

Campagne  
de vaccination  
antigrippale : bilan

## D'ACTUALITÉ

Surdoses d'opioïdes :  
l'essentiel de la feuille  
de route ministérielle

## DOSSIER

Ruptures d'approvisionnement :  
le rôle de santé publique  
du pharmacien valorisé

## QUESTION-RÉPONSE

Création  
et transfert de PUI :  
quelles modalités ?



## Dossier

# EUROPE :

QUEL IMPACT SUR LES MÉTIERS  
DE LA PHARMACIE ?



# SOMMAIRE

## Médias sociaux

Retour sur la Journée de l'Ordre **p. 2**

-

## D'actualité

Tout savoir sur l'actualité pharmaceutique **p. 3**

-

## Tribune

La lutte contre l'antibiorésistance : une stratégie nationale ambitieuse impliquant les pharmaciens **p. 24**

-

## Dossiers

- Ruptures d'approvisionnement : le rôle de santé publique des pharmaciens valorisé par le plan de lutte gouvernemental **p. 14**
- Europe : quel impact sur les métiers de la pharmacie ? **p. 18**

## Rencontres

- Nathalie Pons, pharmacien délégué dans un établissement de distribution : faire connaître une fonction méconnue, dans un secteur peu identifié dans le monde de la santé. **p. 12**
- Ivana Silva, pharmacien au service de la communication entre l'Agence européenne du médicament (EMA) et les professionnels de santé : créer de véritables interactions entre les différentes parties prenantes. **p. 26**

## Questions-réponses

L'Ordre répond à vos questions **p. 27**

-

Repérez vos thématiques d'intérêt grâce aux pictogrammes métiers ci-contre



Pharmaciens d'officine



Pharmaciens de la distribution en gros



Pharmaciens biologistes



Pharmaciens de l'industrie



Pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer



Pharmaciens des établissements de santé

## Les missions de l'Ordre

L'Ordre national des pharmaciens est l'institution qui regroupe tous les pharmaciens exerçant leur art en France, dans les officines de pharmacie, dans les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, l'industrie ou la distribution en gros du médicament.

L'Ordre national des pharmaciens est chargé par la loi, article L. 4232-1 du code de la santé publique, de 4 missions de service public :

1

Veiller à la compétence des pharmaciens

2

Assurer le respect des devoirs professionnels

3

Promouvoir la santé publique et la qualité des soins

4

Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession



*L'ensemble des conseillers ordinaires et les collaborateurs vous présentent leurs meilleurs vœux pour 2020.*

**D**epuis le 15 octobre, près de deux millions de Français ont été vaccinés contre la grippe par leur pharmacien ! C'est tout à fait représentatif des mutations qui ont marqué l'année écoulée dans l'exercice de nos différents métiers, avec un objectif commun : renforcer le rôle des pharmaciens comme acteurs de santé publique au plus près des patients. L'Ordre porte votre voix dans cet univers en évolution et s'est investi comme partenaire des pouvoirs publics dans l'élaboration de la stratégie « Ma santé 2022 ». D'ores et déjà ont été inscrites dans la loi des évolutions structurantes : renouvellement et adaptation des traitements chroniques, dispensation protocolisée de médicaments de prescription, substitution encadrée en cas de rupture d'approvisionnement de médicaments indispensables...

Autant de progrès portés par l'Ordre, qui ne pourront être déployés que dans un cadre d'exercice coordonné, par exemple au sein d'une même communauté professionnelle territoriale de santé (CPTS). Toujours dans une logique de coopération, je suis convaincue que le renforcement des liens entre pharmaciens hospitaliers et pharmaciens de ville sera un facteur décisif de décroisement très profitable aux patients. Les enjeux ne sont rien de moins qu'un meilleur accès aux soins, le désengorgement des établissements de santé et l'optimisation de la sécurité des patients dans leurs parcours.



2020 s'ouvre sur de nouveaux « chantiers » : déploiement d'une démarche qualité à l'officine, mise en place de l'authentification des médicaments à la boîte, lutte contre les ruptures d'approvisionnement, développement de l'e-santé et bien d'autres encore.

Ce sont autant de défis auxquels vous serez confrontés et pour lesquels l'Ordre vous accompagnera dans votre exercice quotidien.

Il sera présent pour que les métiers de la pharmacie soient mieux connus, valorisés et soutenus – pharmaciens de la distribution en gros, biologistes, pharmaciens de l'industrie – par exemple.

À vos côtés également, par la mise à votre disposition d'outils : élargissement du champ d'utilisation et développement des fonctionnalités du Dossier Pharmaceutique (DP) ou encore, mise en place de nouveaux services personnalisés en ligne.

Avec des équipes récemment renouvelées, les conseillers ordinaires sont à votre écoute pour vous accompagner et vous guider.

Plus que jamais, l'Ordre doit être réactif et force de proposition dans l'intérêt de la santé publique et des patients : ce sont mes vœux pour 2020... et mes engagements !

Ce sont aussi des sujets que j'ai pu aborder avec la ministre Agnès Buzyn, lors d'un entretien exclusif que je vous invite à visionner sur le site de l'Ordre. 📺

**Carine Wolf-Thal**, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens



Suivez l'Ordre – réagissez – partagez :



@Ordre\_Pharma



facebook.com/OrdrePharma



Ordre national des pharmaciens

32<sup>e</sup> Journée  
de l'Ordre national  
des pharmaciens

## Retour sur la Journée de l'Ordre

**@CarineWolfThal**

C'est avec grand plaisir que j'ouvre cette 32<sup>e</sup> #JOrdre à la Maison\_Chimie. Vous pourrez suivre le déroulement sur [Ordre\\_Pharma](#) et ici en vidéo > <https://journeedelordre.fr/live/>



**@Ordre\_Pharma**

▶ Martine Denis-Linton, conseillère d'État, présidente de la chambre de discipline du Conseil national de l'Ordre, revient sur une année de jurisprudence ordinale #JOrdre



**@Ordre\_Pharma**

▶ Place à la conférence du professeur Pierre Le Coz, philosophe : « L'humanisme, au cœur de la relation entre le professionnel de santé et le #patient » #JOrdre



**@Ordre\_Pharma**

Quels enjeux pour la #pharmacie et quelles actions ordinales pour les années à venir ? Les présidents de section et @CarineWolfThal débütent leurs échanges. #JOrdre



**@CarineWolfThal**

#qualité #officine : avec la démarche en cours de construction depuis plus d'un an, l'objectif est d'engager toutes les officines sur une base d'exigences communes, en mobilisant toute l'équipe officinale #JOrdre



# D'ACTUALITÉ



## P. 4\_

Vaccination antigrippale à l'officine :  
point d'étape

## P. 5\_

Temps forts de l'Ordre

## P.6\_

L'Ordre se mobilise pour mieux faire  
connaître les missions des biologistes  
médicaux au service de la qualité des soins

## P. 8\_

À lire, à voir

## P. 8\_

Une feuille de route pour faire face  
aux surdoses d'opioïdes

## P. 10\_

Obligation pour le titulaire d'officine  
de contacter le prescripteur  
pour confirmer son analyse  
pharmaceutique en cas de doute

## P. 10\_

Manquement à ses obligations  
déontologiques d'un pharmacien  
n'étant pas en mesure de prouver  
l'existence d'un contact avec  
le prescripteur préalablement  
à la modification d'ordonnances

## P. 11\_

L'inscription au tableau de l'Ordre,  
une obligation pour exercer !

 @CarineWolfThal

Vaccinée contre la #grippe ✓  
j'incite tous les #pharmaciens à le faire !  
La #vaccination des professionnels de santé est  
primordiale pour se protéger et pour protéger  
les personnes avec qui nous sommes en  
contact. #JOrdre



## Vaccination antigrippale à l'officine : point d'étape

*Retours d'expérience de la première campagne de vaccination antigrippale post-généralisation à la France entière. Avec le double éclairage d'une titulaire et d'un pharmacien adjoint exerçant dans des zones de typologies différentes.*

Après deux expérimentations, dans deux puis quatre régions, au cours desquelles les officinaux ont démontré leur capacité à se mobiliser rapidement et massivement, les pouvoirs publics ont étendu la vaccination antigrippale à l'officine à tout le territoire.

Le 1<sup>er</sup> mars dernier, possibilité a été accordée à tous les pharmaciens volontaires (titulaires et adjoints) de réaliser la vaccination contre la grippe\* ; une nouvelle mission de prévention dans laquelle l'Ordre s'est résolument investi.

### **Un accueil très favorable du public**

Titulaire à Bron, en périphérie de Lyon et élue ordinale au Conseil régional de l'Ordre (CROP) Auvergne Rhône-Alpes, Anne-Sophie Malachane a participé aux deux expérimentations. « L'accueil des patients a été d'emblée excellent et nous n'avons pas eu à gérer de réticences de la part des médecins généralistes de notre secteur à qui j'ai expliqué personnellement le sens de notre démarche. Lors de la délivrance, nous demandons au patient s'il sait par qui il compte se faire vacciner, médecin ou infirmier, et dans le cas contraire, nous proposons une vaccination immédiate, souligne celle-ci. Cette année, les trois pharmaciens de l'officine revaccinent les mêmes personnes, auxquelles s'ajoutent de nouvelles, d'autant plus que nous pouvons maintenant imprimer nous-mêmes des bons de prise en charge gratuite du vaccin. C'est important pour les personnes qui l'ont perdu ou pour celles qui

*ne l'ont pas reçu, comme les femmes enceintes, les diabétiques, les jeunes asthmatiques, les immunodéprimés ou encore les personnes ayant un IMC supérieur à 40. »*

Même constat pour Marie-Pierre Ozenfant, élue ordinale exerçant comme adjointe en région Occitanie à Aucamville (82) dans une officine située en zone semi-rurale : « Mon titulaire et moi avons adhéré dès le début aux deux expérimentations, et nous continuons bien entendu dans le cadre de la généralisation de la vaccination. Nous en faisons davantage que l'année dernière. L'accueil a été très positif, les patients y voyant un nouveau service de proximité, en complémentarité avec l'activité des médecins et des infirmiers. »

### **L'implication de toute l'équipe officinale**

« Nous avons veillé dès le début à intégrer les préparateurs dans notre démarche, car il est important que tous les membres de l'équipe se sentent concernés, souligne

Marie-Pierre Ozenfant, c'est ainsi que nous les avons formés à jouer un rôle actif dans le recrutement des patients, à vérifier les critères d'éligibilité, notamment grâce aux documents élaborés par le Cespharm ; il est en effet essentiel d'avoir tous le même discours au comptoir. »

### **Une image valorisée auprès du grand public**

Un autre point sur lequel s'accordent ces consœurs est constitué par les bénéfices sur l'image du pharmacien et de la pharmacie. Pour Anne-Sophie Malachane, « cela a vraiment changé le regard des patients et renforce notre rôle de professionnel de santé » ; pour Marie-Pierre Ozenfant, « le fait de vacciner accentue la proximité avec le patient ». ●

\* Pour tous les adultes ciblés par les recommandations vaccinales, sauf ceux ayant des antécédents de réaction allergique sévère à l'ovalbumine ou à une vaccination antérieure.

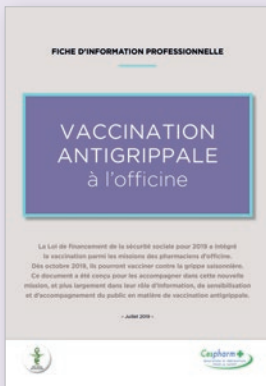
### **L'Ordre se mobilise pour la vaccination des professionnels de santé**

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a signé en octobre 2018, aux côtés des cinq autres ordres de santé, une « charte d'engagement pour la promotion de la vaccination des professionnels de santé ».

Car la santé publique passe aussi par la vaccination des professionnels de santé eux-mêmes, vecteurs potentiels de transmission des virus, au regard de leur contact régulier avec le public. **C'est un acte fondamental pour la protection individuelle et collective.**

L'Ordre national des pharmaciens s'est engagé à inciter les pharmaciens et leurs équipes à se faire vacciner.

## LES DOCUMENTS MIS À DISPOSITION PAR LE CESPHEM



- Document d'information professionnelle sur la vaccination antigrippale.



- Affichette à apposer dans les pharmacies proposant la vaccination antigrippale.

- Fiche sur la prévention et la gestion des AES à l'officine.
- Modèles d'attestation de vaccination et de registre.
- Une check-list pour déterminer l'éligibilité d'une personne à la vaccination antigrippale à l'officine.



### Pour en savoir plus :

- Les outils pratiques à télécharger sur [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) > Catalogue > thème « Vaccination/Grippe ».
- Les informations sur la campagne de vaccination sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Les pharmaciens > Champ d'activités > Vaccination à l'officine



## TEMPS FORTS DE L'ORDRE

### 23 octobre 2019 :

comité de liaison des institutions ordinales santé (CLIO).

31 octobre 2019 : rencontre entre Katia Julienne, directrice générale de l'offre de soins (DGOS) et Carine Wolf-Thal.

6 novembre 2019 : assemblée générale de l'Institut national des données de santé (INDS).

7 novembre 2019 : participation de l'Ordre au groupe de travail de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur la transparence et la qualité de l'information sur les ruptures d'approvisionnement.

13 novembre 2019 : participation de l'Ordre au groupe de travail du ministère des Solidarités et de la Santé sur l'amélioration de la disponibilité des médicaments en France.

18 novembre 2019 : participation de l'Ordre à la Commission nationale des études de maïeutique, médecine, odontologie et pharmacie (Cnemmp).

21 novembre 2019 : conseil d'administration de l'ANSM.

21-22 novembre 2019 : participation de l'Ordre aux Journées de l'innovation en biologie (JIB).

25 novembre 2019 : Journée de l'Ordre.

26 novembre 2019 : participation de l'Ordre au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias).

26 novembre 2019 : participation de l'Ordre au groupe de travail relatif à la mise en place du TROD angine à l'officine.

27 novembre 2019 : réunion du comité national Télé Santé.

28 novembre 2019 : intervention de Carine Wolf-Thal lors des entretiens de Galien (Lyon).

### 3 décembre 2019 :

rencontre de l'Ordre et des doyens des facultés.

7 décembre 2019 : intervention de Carine Wolf-Thal à SPOT Pharma dans le cadre d'une table ronde intitulée « Libre accès, automédication, premier recours... comment construire l'avenir ? ».

11 décembre 2019 : rencontre avec la Fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie et en biologie médicale (FNSIP/BM).

13 décembre 2019 : entretien filmé entre Agnès Buzyn et Carine Wolf-Thal.

### À VENIR

#### Du 13 janvier au 17 janvier

2020 : déplacement de Carine Wolf-Thal en Martinique à l'occasion du Conseil central de la section E (représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer).

14 janvier 2020 : web-conférence organisée par la section B (représentant les pharmaciens de l'industrie).

16 janvier 2020 : intervention de Carine Wolf-Thal à la journée nationale des URPS pharmaciens sur les propositions de l'Ordre en matière de prévention (Lyon).

22 janvier 2020 : intervention de Carine Wolf-Thal lors du forum des carrières pharmaceutiques (Bordeaux).

26 janvier 2020 : intervention de Carine Wolf-Thal lors du congrès de la Société française de pharmacie clinique (SFPC), sur : « Pratiques innovantes en pharmacie clinique ambulatoire ».

29 janvier 2020 : intervention de Carine Wolf-Thal aux rencontres de l'Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO), sur « Pharmacie, une dynamique pour les territoires ».

29 janvier 2020 : Comité de liaison des institutions ordinales santé (CLIO).



## **L'Ordre se mobilise pour mieux faire connaître les missions des biologistes médicaux au service de la qualité des soins**

*En contribuant au dépistage et au diagnostic, les biologistes médicaux (BM) jouent un rôle essentiel dans le parcours de soins des patients. L'Ordre national des pharmaciens propose d'élargir leurs missions pour qu'ils puissent encore mieux concourir à la transformation du système de santé.*

Le rôle des biologistes médicaux n'est actuellement pas toujours bien connu du grand public et des pouvoirs publics. Pourtant, ces professionnels de santé, présents sur l'ensemble du territoire, constituent un maillon indispensable de la chaîne de soins : leur expertise scientifique et chimique permet notamment de dépister des pathologies et de poser un diagnostic biologique. Les examens de biologie médicale contribuent ainsi à près de 70 % des diagnostics cliniques. C'est pour cette raison que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) et le Conseil central de la section G, représentant les pharmaciens biologistes, se mobilisent afin de mieux faire connaître le métier et les atouts des BM. Une campagne d'information est ainsi prévue pour 2020.

### **Dépister les IST, adapter les posologies, appuyer les prescripteurs et orienter les patients**

Par leur maillage territorial et leur proximité, leurs compétences et la qualité des examens et des diagnostics, les biologistes médicaux pourraient également participer plus largement au virage de la prévention engagé dans le plan Ma santé 2022. Dans cette perspective, l'Ordre a entamé une réflexion qui a abouti à quatre propositions renforçant le rôle des biologistes médicaux.

• **Proposition n° 1 > Le dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST).** L'Ordre propose de généraliser l'expérimentation VIHTEST, actuellement menée à Paris

### **Expertise et maillage territorial**

Pharmacien ou médecin, le biologiste médical est responsable des trois phases d'un examen biologique : pré-analytique, analytique, post-analytique. Concrètement, il assure la validité et la fiabilité des examens, ainsi que la conduite et l'expertise médicale du diagnostic biologique. Il vérifie la bonne compréhension des informations communiquées au patient, valide les résultats de biologie médicale et les interprète contextuellement, précise et confirme le diagnostic médical. L'expertise du biologiste médical mobilise des connaissances scientifiques, cliniques et pathologiques. L'accréditation des laboratoires de biologie médicale permet de garantir la qualité de la réalisation des examens et des résultats.



et dans les Alpes-Maritimes, qui permet un accès sans frais et sans prescription au dépistage du VIH en laboratoire de biologie médicale. Ce dispositif pourrait être étendu au dépistage des IST sur l'ensemble du territoire.

### • **Proposition n° 2 > L'autorisation d'adaptation des posologies des traitements anticoagulants.**

Les biologistes médicaux participent déjà au suivi des patients sous anticoagulants en réalisant des bilans sanguins afin de mesurer l'INR (*International Normalised Ratio*), qui permet d'ajuster le traitement médicamenteux. Les biologistes médicaux ont les compétences nécessaires pour adapter les posologies de ces médicaments.



• **Proposition n° 3 > La lutte contre l'antibiorésistance.**

Les biologistes médicaux pourraient participer à la pertinence des prescriptions d'antibiotiques grâce à la réalisation d'antibiogrammes ciblés. Un antibiogramme vise à tester la sensibilité d'une bactérie par rapport à plusieurs antibiotiques. Dans le cadre d'un exercice coordonné, les biologistes médicaux auraient ainsi la capacité d'aider les prescripteurs à choisir le meilleur traitement antibiotique contre la souche bactérienne responsable de l'infection, en limitant les risques d'apparition d'antibiorésistance.

• **Proposition n° 4 > Des consultations d'accompagnement du patient en prévention ou suite à ses résultats de biologie.**

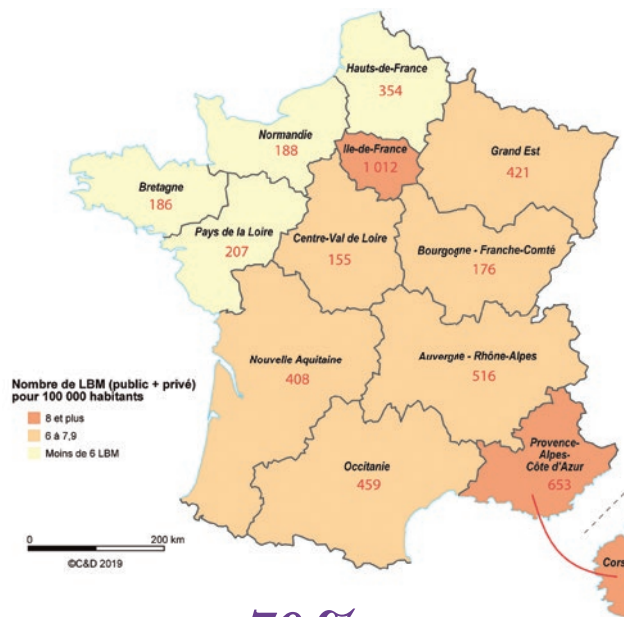
Disposant en premier des résultats, les biologistes médicaux sont compétents pour orienter les patients ou assurer, en lien avec les médecins, une prise en charge adaptée prenant en compte le degré d'urgence.

Ces propositions, portées par l'Ordre et les pharmaciens biologistes, permettraient à la profession de participer pleinement aux politiques de santé publique au bénéfice des patients. ●

## LFSS 2020 : biologie délocalisée et expérimentations

L'article 66 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020 étend à la biologie médicale le champ des expérimentations dérogatoires prévues à l'article 51 de la LFSS 2018. Il s'agit d'expérimenter d'une part le remboursement d'examens réalisés à la demande du patient sans prescription médicale, et d'autre part l'extension des lieux et des conditions de prélèvements et de réalisation de la phase analytique des examens de biologie médicale. Cette seconde disposition vise notamment à couvrir l'expérimentation en cours à Perpignan sur le dépistage du VHC dans les transports mobiles. Dans un nouvel article 67, le Gouvernement a par ailleurs ouvert la biologie médicale délocalisée aux structures de premier recours, mettant ainsi en œuvre une mesure qui avait été annoncée par la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, dans le cadre du Pacte de refondation des urgences. Concrètement, il sera désormais possible de réaliser les phases pré-analytiques et analytiques des examens en dehors d'un laboratoire de biologie médicale délocalisée. Afin de répondre aux impératifs du Pacte de refondation des urgences, des automates d'examens de biologie médicale devraient être installés, sous supervision du biologiste médical, dans des cabinets médicaux, centres ou maisons de santé. Les conditions de la biologie médicale délocalisée seront définies par arrêté.

**4 735**  
sites de laboratoires  
de biologie médicale (LBM)  
répartis sur l'ensemble du territoire,  
dont **874** sites publics  
et **3 861** sites privés rattachés  
à **402** sociétés privées de LBM



**70 %**  
des biologistes médicaux  
sont pharmaciens

**7 132**  
pharmaciens biologistes inscrits  
à l'Ordre, dont **2 640** inscrits  
dans le public et **4 492** dans le privé

**98 %**  
des Français qui fréquentent  
un LBM en sont satisfaits

**97 %**  
des Français ont confiance  
dans les résultats apportés

## À lire, à voir

### > Un entretien à ne pas manquer !

Échanges entre Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé, et Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Prévention, vaccination, accès aux soins, exercice coordonné, Dossier Pharmaceutique, innovation, biologie médicale, dispensation à l'unité... autant de thèmes sur lesquels la ministre a présenté les enjeux pour les pharmaciens.



Retrouvez la vidéo de cet entretien sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) et les réseaux sociaux de l'Ordre.

### > Mais que fait l'Ordre ? La web-série de l'Ordre revient avec une saison 2

Dans la continuité de la première saison, nous avons souhaité donner la parole à des conseillers ordinaires et des collaborateurs de l'Ordre pour répondre à la question « Mais que fait l'Ordre ? » autour de deux sujets essentiels : le Dossier Pharmaceutique (DP) et la défense de la profession devant les tribunaux.

L'objectif de cette web-série est de raconter autrement la diversité des missions de l'Ordre, mieux faire connaître ses actions et offrir un autre regard sur la façon dont l'institution accompagne les confrères, au quotidien.



Découvrez ces épisodes, regardez-les et partagez-les !

- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)
- > Communications
- > Les vidéos et podcasts
- Chaîne YouTube de l'Ordre

### > « L'authentification des médicaments à usage humain » : découvrez le nouveau cahier thématique de l'Ordre

L'Union européenne renforce, depuis plus de dix ans, la sécurisation de la chaîne du médicament et promeut un dispositif d'authentification des médicaments, boîte par boîte.

Ce cahier thématique a pour objectif d'éclairer les professionnels de santé concernés et de les accompagner dans le déploiement de

l'authentification.

À retrouver, au fil des pages, des témoignages et des retours d'expérience utiles à l'exercice professionnel, un état des lieux et l'identification du rôle et des responsabilités du pharmacien, métier par métier.

À consulter sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Communications > Les cahiers thématiques



## Une feuille de route pour faire face aux surdoses d'opioïdes

**L'essentiel.** Le ministère des Solidarités et de la Santé a présenté ses objectifs pour « Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes ». Un groupe d'interface, réunissant les professionnels de santé, dont les pharmaciens, a également été créé afin d'en faciliter la mise en œuvre.

L'enjeu de la feuille de route 2019-2022 pour « Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes » est de faciliter et de garantir l'accessibilité des médicaments opioïdes à toute personne qui en a besoin, tout en sécurisant au mieux leur utilisation :

- en consolidant l'accès et le bon usage des médicaments opioïdes pour un traitement optimal de la douleur et de la dépendance aux opiacés ;
- en développant un ensemble de mesures de prévention et de réduction des risques et des dommages liés aux usages d'opioïdes pour couvrir tous les publics concernés par ce risque, que ce soit en lien avec un usage de médicaments ou avec la consommation de substances illicites.

L'objectif général est de diminuer le nombre de décès par surdose

aux opioïdes et d'anticiper les effets d'une éventuelle diffusion sur le territoire des fentanylloïdes issus du marché illicite.

### Cinq objectifs et dix-huit actions

La feuille de route comprend cinq objectifs :

- ❶ **améliorer les pratiques** professionnelles ;
- ❷ **assurer une diffusion** large de la naloxone prête à l'emploi ;
- ❸ **impliquer les usagers** et leur entourage ;
- ❹ **mettre en réseau** l'ensemble des acteurs au niveau territorial et favoriser les actions coordonnées de proximité ;
- ❺ **renforcer le système** de vigilance, d'alerte et de réponse.

Pour atteindre ces objectifs, la feuille de route prévoit 18 actions. Il est notamment envisagé :

- **d'élaborer des recommandations** sur la prévention et la prise en charge des surdoses d'opioïdes, et aussi sur le bon usage des thérapeutiques opioïdes, et de les relayer via les ordres – par le biais du Comité d'éducation sanitaire et sociale de la pharmacie française (Cespharm) notamment ;
- **de mettre à disposition des usagers** et de leur entourage de la documentation sur les antalgiques opioïdes via les prescripteurs et les pharmaciens d'officine et hospitaliers notamment ;
- **de soutenir l'élargissement du circuit de délivrance** de la naloxone au réseau officinal et d'en assurer la diffusion gratuite auprès des publics les plus à risques dans les structures d'addictologie, les services d'urgences en lien avec les équipes de liaison et de soins en addictologie (Elsa), les unités sanitaires en milieu pénitentiaire, les centres d'évaluation et de traitement de la douleur ;
- **de doter en kits de naloxone** les services de secours (pompiers, police).

Cette feuille de route a été élaborée notamment sur la base des recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé (ANSM) formulées dans son rapport sur l'état des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques, publié en février 2019. Ce document montrait en effet une progression de la consommation d'antalgiques opioïdes. Un phénomène qui peut traduire une meilleure prise en charge de la douleur, mais qui s'accompagne d'une hausse des usages problématiques.

À titre d'exemple :

- le nombre d'hospitalisations liées à la consommation d'antalgiques opioïdes obtenus sur prescription médicale a augmenté entre 2000 et 2017, passant de 15 à 40 hospitalisations pour un million d'habitants ;
- le nombre de décès liés à la consommation d'opioïdes a augmenté entre 2000 et 2015, avec au moins quatre décès par semaine ;
- la Banque nationale de pharmacovigilance a répertorié 304 décès par intoxication par un antalgique opioïde entre 2005 et 2016.

### Le point sur l'offre de naloxone

L'ANSM a octroyé deux autorisations de mise sur le marché (AMM) pour des kits de naloxone prête à l'emploi :



- l'une pour Nalscue®, naloxone par voie nasale ;
- l'autre pour Prenoxad®, naloxone injectable intramusculaire en seringue préremplie. D'autres kits de naloxone prête à l'emploi et sous forme de spray nasal (Nyxoid®, Naloxone Adapt® et Ventizolve®) ont obtenu une AMM européenne et vont être commercialisés. Seul Prenoxad® est disponible dans les pharmacies de ville.

Le groupe interface mis en place par le ministère dans la continuité de la présentation de cette feuille de route sera chargé d'appuyer la Direction générale de la santé (DGS) dans la mise en œuvre de cette feuille de route. ●



#### Pour en savoir plus :

- **La feuille de route « Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes »**, ministère des Solidarités et de la Santé, juillet 2019
- **Point sur l'offre thérapeutique de la naloxone en France**, ANSM, août 2019
- **Rapport « État des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques »**, ANSM, 27 février 2019



## **Obligation pour le titulaire d'officine de contacter le prescripteur pour confirmer son analyse pharmaceutique en cas de doute**

Le 10 octobre 2018, la chambre de discipline du Conseil national a jugé qu'un pharmacien titulaire, poursuivi pour avoir délivré à un patient une quantité excessive d'un médicament conformément à la prescription, ne pouvait se prévaloir d'une carence dans la monographie de ce médicament pour échapper aux poursuites, sans avoir cherché à contacter le prescripteur. Dans son ordonnance, un médecin ophtalmologiste avait prescrit à son patient, suspecté de toxoplasmose, du Malocide associé à de l'Adiazine (anti-protozoaire), en inversant par erreur les posologies (huit fois supérieure pour le Malocide et huit fois inférieure pour l'Adiazine), et du Lederfoline 5 mg (folinate de calcium). Le titulaire d'officine, n'ayant jamais délivré de Malocide auparavant, a préalablement consulté le Vidal

alors en vigueur, lequel n'indiquait aucune posologie maximale et précisait, d'une part, qu'il devait être accompagné d'un anti-protozoaire, et, d'autre part, qu'en cas de fortes doses quotidiennes il devait être associé à du folinate de calcium.

La chambre de discipline de première instance a rejeté la plainte formée par la famille du patient décédé, estimant que le surdosage de Malocide n'était pas lié à une méconnaissance de la littérature de référence consultée par le pharmacien, qui n'avait en conséquence ni fait preuve de négligence ou d'imprudence ni manqué à ses obligations déontologiques.

La juridiction d'appel a jugé que les posologies mentionnées sur l'ordonnance étaient inadaptées

au regard des posologies usuelles indiquées dans le Vidal, ce qui aurait dû inciter le pharmacien à contacter le médecin prescripteur. La circonstance que l'ANSM ait modifié ultérieurement le résumé des caractéristiques du produit relatif au Malocide en renseignant sa posologie maximale n'exonère pas le pharmacien de sa responsabilité, dès lors qu'il n'a pas mis en œuvre tous les moyens nécessaires à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance litigieuse. Le titulaire a fait l'objet d'une interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de quinze jours. Le médecin a également été sanctionné par la chambre disciplinaire nationale de l'Ordre des médecins d'un blâme. Le pharmacien, comme le médecin, a également fait l'objet de poursuites pénales. ●

## **Manquement à ses obligations déontologiques d'un pharmacien n'étant pas en mesure de prouver l'existence d'un contact avec le prescripteur préalablement à la modification d'ordonnances**

Une plainte avait été déposée par le président d'un CROP pour méconnaissance des règles de facturation, émission de fausses facturations et non-respect de la prescription médicale. Il était notamment reproché au pharmacien d'avoir apposé sur les ordonnances la mention « *non substituable* » et d'avoir remplacé et facturé du matériel en privilégiant ceux plus onéreux pris en charge par l'assurance maladie. L'intéressé

expliquait avoir obtenu par téléphone l'accord du médecin pour apposer la mention « *non substituable* » sur les ordonnances et avoir pris des mesures correctrices pour éviter la réitération des erreurs de facturation.

Le 10 octobre 2018, la chambre de discipline du CNOP a considéré que les faits reprochés étaient établis dès lors qu'aucun élément matériel ne venait confirmer l'existence d'un

accord du prescripteur qui aurait été donné préalablement à toute modification des ordonnances concernées. Elle a également indiqué que ces agissements méconnaissaient le devoir de probité et déconsidérait la profession. Le pharmacien a été sanctionné d'une interdiction d'exercer la pharmacie pendant une durée de six mois, dont un mois avec sursis, en prenant en compte les mesures correctrices mises en œuvre. ●

## L'inscription au tableau de l'Ordre, une obligation pour exercer !

L'inscription au tableau de l'Ordre national des pharmaciens constitue un prérequis indispensable pour exercer, car elle est un gage de sécurité pour les patients. « *C'est l'assurance pour quiconque entrant dans une pharmacie de pouvoir compter sur un professionnel qui présente toutes les garanties de compétences requises* », souligne Pierre Béguerie, président du Conseil central de la section A (représentant les pharmaciens titulaires d'officine). Au-delà de l'obtention du diplôme, nul ne peut exercer sans inscription à l'Ordre, après contrôle par l'institution du dossier déposé (art. L4221-1 du CSP).

### Exercice illégal : vigilance

En cas de manquement, du simple oubli à la négligence malveillante,

le défaut d'inscription constitue un délit qui expose son auteur à des poursuites pénales (cf. encadré).

Si l'Ordre prend toutefois le soin d'examiner chaque situation au cas par cas, « *lorsqu'il y a une volonté délibérée de ne pas se déclarer auprès de l'institution ordinale, le manquement sera traduit devant les tribunaux* », précise Jérôme Parésys-Barbier, président du Conseil central de la section D (représentant les pharmaciens adjoints d'officine).

### Collaborateurs et remplaçants

Il appartient aux titulaires de s'assurer que les pharmaciens qu'ils emploient sont inscrits à l'Ordre. À défaut, ils sont également passibles de poursuites pénales. En effet, selon l'article R. 4235-15

du code de la santé publique, « *tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses assistants, délégués ou directeur adjoint au tableau de l'Ordre. Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire* ». Une obligation déontologique commune à tous les pharmaciens, quel que soit le mode d'exercice. Alors vérifiez l'inscription de vos collaborateurs. ●

« *Il appartient aux titulaires de s'assurer que les pharmaciens qu'ils emploient sont inscrits à l'Ordre.* »

### En pratique

#### Première inscription, changement : dans quelles circonstances prévenir l'Ordre ? Quelles modalités ?

Réponses à retrouver à la rubrique Questions/Réponses, page 31.

**Pour les adjoints d'officine**, toute demande d'inscription doit être adressée par tout moyen avec accusé de réception au : Président du Conseil central de la section D, 4 avenue Ruysdaël, TSA 700 38, 75379 Paris Cedex ou par e-mail [webd@ordre.pharmacien.fr](mailto:webd@ordre.pharmacien.fr) ou par fax : 01 56 21 34 29.

Le formulaire est téléchargeable sur le site [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Nos missions > L'examen de la capacité à exercer la pharmacie > L'inscription au tableau.

#### Cas particulier :

en cas de congé maladie de longue durée, contactez l'Ordre pour faire part de votre situation. L'Ordre peut proposer des solutions au cas par cas.

#### À savoir :

la radiation consiste à ne plus faire figurer le pharmacien au tableau de l'Ordre dès lors qu'il n'exerce plus.

Ce mouvement n'est pas irréversible et n'est pas une sanction. C'est le résultat d'une situation administrative.

En cas de reprise d'activité, il suffit de solliciter à nouveau son inscription sous réserve d'avoir actualisé ses connaissances.

### L'inscription à l'Ordre : une obligation pour des garanties

1. Un rempart contre l'exercice illégal de la pharmacie.
2. Un outil pour les pouvoirs publics en cas d'urgence sanitaire afin de tracer les professionnels de santé à mobiliser.
3. Un bénéfice pour les patients et la santé publique avec la garantie d'une dispensation sécurisée par un professionnel de santé compétent.

### L'exercice illégal de la profession de pharmacien : une infraction lourdement sanctionnée !

Deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende. C'est la sanction prévue à l'article L. 4223-1 du code de la santé publique à l'encontre de toute personne qui effectue « *des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées* ».



**Pharmacien délégué dans un établissement de distribution en gros de gaz médicaux, Nathalie Pons présente les spécificités et atouts d'un métier peu connu, pourtant essentiel pour garantir la fiabilité de la chaîne de la distribution de produits parfois sensibles en matière de sécurité.**



Après mon diplôme en 2007 et ma thèse en 2008, je me suis d'abord orientée vers le métier d'officiel en devenant pharmacien adjoint dans plusieurs officines, dont l'une à Castelnau-le-Lez (proche de Montpellier) pendant cinq ans. Désireuse de diversifier mes expériences dans le domaine pharmaceutique, je suis entrée, de façon fortuite, dans une entreprise chargée de la distribution en gros de gaz médicaux. C'est une fonction méconnue, dans un secteur peu identifié dans le monde de la santé, alors que le distributeur est un maillon central de la chaîne entre le fabricant et le patient final. Pharmacien délégué, placée sous l'autorité du pharmacien responsable, je suis en charge de la gestion d'un établissement pharmaceutique situé dans le secteur de Montpellier. C'est une fonction prenante et passionnante, qui exige des qualités d'organisation, de rigueur, de réactivité et de communication. J'ai pris plaisir à acquérir ces compétences depuis quatre ans et je continue à progresser !

#### **Bonnes pratiques de distribution**

Les missions du pharmacien délégué chez un distributeur en gros de gaz médicaux s'intègrent pleinement dans le périmètre des bonnes pratiques de distribution, bien que notre statut présente des spécificités de par la nature des produits distribués (retour des emballages vides). Bien les respecter est indispensable, car il s'agit de produits à manier avec précaution.

**« LA CULTURE DE LA SÉCURITÉ  
AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE. »**





# DOSSIERS

La majorité de notre activité concerne l'oxygène médicinal, mais nous distribuons également d'autres gaz, comme le mélange équimoléculaire oxygène protoxyde d'azote (Meopa) – un gaz antalgique – ou des mélanges de gaz destinés aux explorations fonctionnelles respiratoires. Ces produits sont à destination de professionnels habilités (pharmaciens, médecins, dentistes, infirmiers) ou d'établissements de santé (hôpitaux, maisons d'accueil spécialisées, Ehpad...). Réception des marchandises, préparation des commandes, gestion des locaux, traçabilité des opérations, formation du personnel, contrôle des activités pharmaceutiques, soutien commercial... il faut être polyvalent, réactif et capable de prioriser ses actions en fonction des situations rencontrées.

L'établissement que je dirige couvre tout le sud de la France. Les contraintes d'organisation logistique sont donc fortes pour optimiser les circuits de distribution. Nous sommes, par ailleurs, chargés de livrer des produits dans les départements et collectivités d'outre-mer, ce qui implique de superviser l'ensemble des procédures d'import-export. Dans ce cadre, nous devons parfois faire face à des tensions en matière d'approvisionnement que nous tentons de pallier au mieux, toujours dans l'intérêt du patient en bout de chaîne.

## Un métier peu connu des jeunes pharmaciens

Ce métier, je n'en avais jamais entendu parler durant mes études. C'est dommage, car il offre de réelles opportunités de carrière. Les compétences acquises sont, de mon point de vue, parfaitement adaptables à l'ensemble des postes de la distribution en gros. En quatre ans d'exercice, j'ai pu totalement m'épanouir professionnellement. La réglementation évolue sans cesse, ce qui oblige à s'adapter en continu. Il n'y a pas de place pour la routine. Être pharmacien dans la distribution en gros de gaz médicaux, c'est incarner une valeur forte de notre métier : la culture du contrôle de la qualité et de la sécurité des produits de santé. ■■

## EN TROIS DATES

**2008** : obtient sa thèse de pharmacien

**2010-2015** : exerce comme adjoint en officine

**2015** : devient pharmacien délégué chez un distributeur en gros de gaz médicaux

P. 14\_

## Ruptures d'approvisionnement : le rôle de santé publique des pharmaciens valorisé par le plan de lutte gouvernemental

Pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France, véritable préoccupation de santé publique, la ministre des Solidarités et de la Santé a présenté une feuille de route et mis en place un comité de pilotage.

Les pharmaciens sont au cœur de ce dispositif ; leur rôle au service de la santé publique est reconnu et valorisé. Le point sur les mesures en cours et à venir.

P.18\_

## Europe : quel impact sur les métiers de la pharmacie ?

« Bruxelles », où se situent les principales institutions politiques de l'Union européenne (UE), paraît souvent lointaine.

Les principes et les textes issus de l'UE structurent pourtant la profession pharmaceutique et ses activités depuis plusieurs dizaines d'années. Il en sera de même au cours du mandat institutionnel 2019-2024 qui s'amorce.

Retour sur les filiations européennes et les perspectives de notre exercice quotidien.



# RUPTURES D'APPROVISIONNEMENT: LE RÔLE DE SANTÉ PUBLIQUE DES PHARMACIENS VALORISÉ PAR LE PLAN DE LUTTE GOUVERNEMENTAL

Pour lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France, véritable préoccupation de santé publique, la ministre des Solidarités et de la Santé a présenté une feuille de route et mis en place un comité de pilotage. Les pharmaciens sont au cœur de ce dispositif ; leur rôle au service de la santé publique est reconnu et valorisé. **Le point sur les mesures en cours et à venir.**



**D**epuis 2006, les situations de ruptures et de tensions d'approvisionnement progressent de façon préoccupante en France, ainsi que dans d'autres pays du monde. Celles-ci concernent tant les pharmacies d'officine que les établissements de santé, et tous les types de spécialités. Dès 2012, le décret n° 2012-1096 identifie la rupture d'approvisionnement comme « l'incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur (PUI) définie à l'article L. 5126-1 de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient<sup>(1)</sup> ». Il instaure également un certain nombre de mesures.

- **Le décret prévoit l'obligation pour les exploitants** d'approvisionner tous les établissements autorisés à l'activité de grossistes-répartiteurs afin de leur permettre de remplir leur obligation de service public de manière à couvrir les besoins des patients en France.

- **Il instaure des centres d'appel d'urgence**, mis en place par les exploitants, pour le signalement des ruptures par les pharmaciens

officinaux et hospitaliers, ainsi que par les grossistes-répartiteurs.

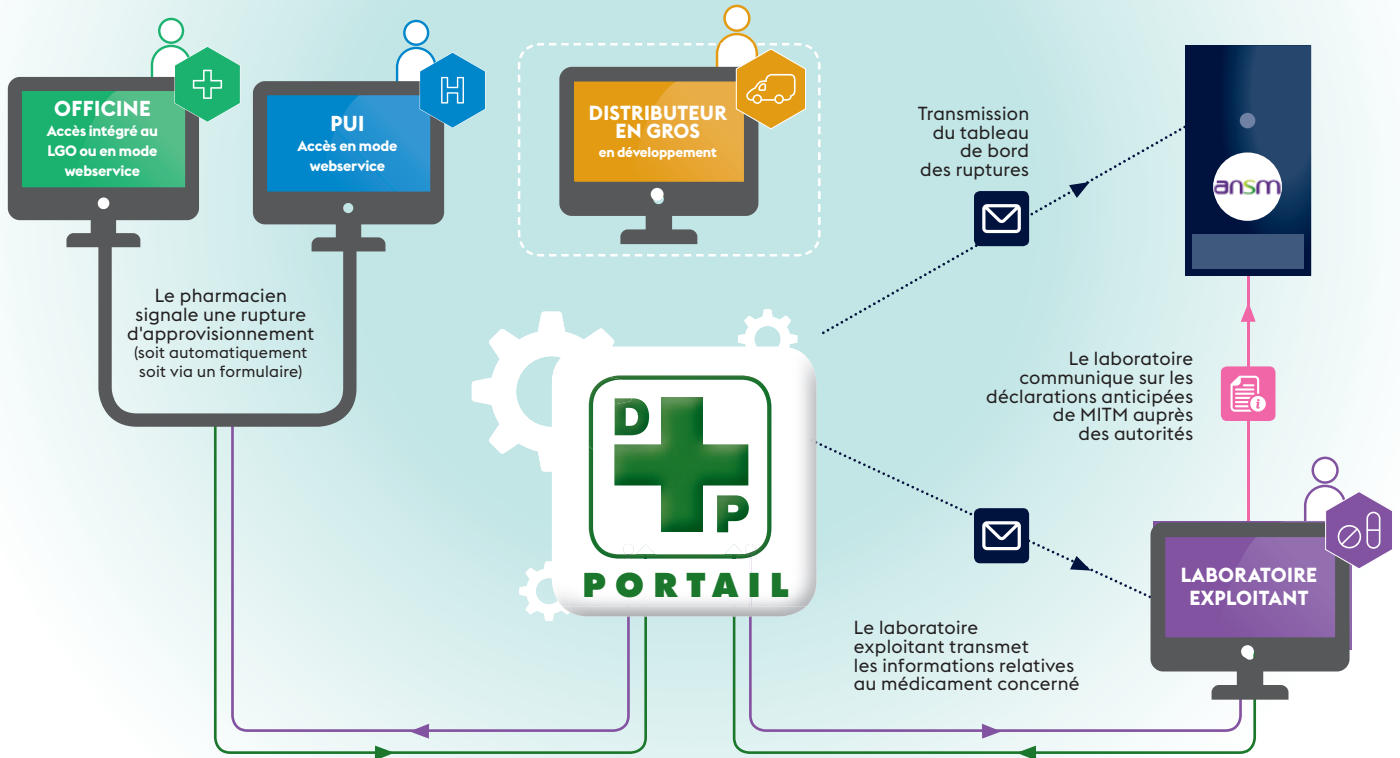
- **Il renforce enfin le régime de déclaration du territoire de répartition par les grossistes-répartiteurs.**

Par ailleurs, l'article 151 de la Loi de modernisation de notre système de santé (LMSS) du 26 janvier 2016 définit ce qu'est un Médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) : « On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie<sup>(2)</sup>. » Les arrêtés des 26 et 27 juillet 2016 fixent la liste des vaccins et des classes thérapeutiques dans lesquelles se trouvent les MITM<sup>(3)</sup>.

**Un Français sur quatre confronté aux ruptures**

Malgré ce renforcement de l'arsenal législatif, les ruptures de médicaments n'ont cessé de

## DP-RUPTURES : COMMENT ÇA MARCHE ?



progresser. Ainsi, plus de 800 CIP étaient déclarés en rupture dans les pharmacies en septembre 2019, contre 400 à la même période de l'année précédente, selon les données du DP-Ruptures, un service du Dossier Pharmaceutique (DP) qui permet de gérer l'information sur les ruptures d'approvisionnement. Près d'un Français sur quatre s'est déjà trouvé face à une impossibilité de délivrance d'un traitement pour cause de pénurie, comme le rappelle la ministre des Solidarités et de la Santé<sup>(4)</sup>. « Entre 2008 et 2018, ce sont près de vingt fois plus de pénuries signalées, selon les données de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce phénomène s'accélère, particulièrement ces dernières années. Ce sont notamment certains vaccins, certains antibiotiques, les antiparkinsoniens et certains anticancéreux qui sont les plus touchés par des tensions ou des ruptures. »

### Une feuille de route et un comité de pilotage

Face à l'ampleur des ruptures et leur impact sur la santé publique, la ministre a présenté en juillet une feuille de route pour lutter contre les pénuries

et améliorer la disponibilité des médicaments en France « pour répondre aux inquiétudes légitimes des Français et aux sollicitations des professionnels de santé, tout aussi légitimes ». Elle a choisi de dévoiler ce plan depuis le showroom du DP de l'Ordre national des pharmaciens, soulignant ainsi le rôle essentiel des pharmaciens dans le dispositif.

Parmi les 28 actions indiquées dans la feuille de route, nombre d'entre elles les concernent directement :

- rendre le DP-Ruptures accessible à tous les acteurs en l'élargissant à toute la chaîne de distribution incluant les grossistes-répartiteurs et les dépositaires d'ici 2020 (action 1);
- fiabiliser l'information des pharmaciens d'officine à destination des patients (action 2);
- innover sur les solutions de partage d'information de disponibilité des médicaments (action 3);
- renforcer la communication de la disponibilité du médicament en temps réel par le pharmacien auprès des patients (action 5);
- prévenir de la « iatrogénie ruptures » (action 6);
- simplifier le parcours du patient : rendre possible le remplacement de médicaments



## MOT D'ORDRE

**Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens**

« Les ruptures de médicaments sont un phénomène complexe dont personne ne détient seul la solution. En revanche, la mobilisation de tous les acteurs pharmaceutiques, leur collaboration autour du DP-Ruptures proposé par l'Ordre permettent d'apporter des réponses concrètes aux patients. Aujourd'hui, c'est la consécration de l'utilité du Dossier Pharmaceutique (DP) pour la sécurisation de la chaîne du médicament. Par ailleurs, nous mesurons les responsabilités qui nous sont confiées par la ministre et nous mettrons tout en œuvre pour être au rendez-vous. »



par les pharmaciens d'officine en cas de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) (action 10);

- adapter les procédures d'achat pour sécuriser l'approvisionnement des médicaments en établissement de santé (action 15);
- mobiliser les grossistes-répartiteurs pour garantir une distribution adaptée aux besoins des officines (action 16);
- renforcer les contrôles des distributeurs en gros, notamment les « short-liners », par l'ANSM et les ARS (action 17).

En septembre, la ministre a installé un comité de pilotage (action 25) sur les pénuries de médicaments, regroupant

l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, les associations de patients et les autorités compétentes. Cette instance, à laquelle l'Ordre participe activement, se réunira trois fois par an. Elle est organisée en sous-groupes de travail qui doivent décliner et enrichir les actions de la feuille de route. Des élus référents pour les différentes sections ordinales participent à ces groupes; ils y portent l'avis de l'Ordre. L'Ordre est notamment très investi dans le groupe de travail n° 1 « Transparence et qualité de l'information »; l'ensemble des sections y participent, dans la mesure où le DP-Ruptures et le DP-Patient, outils créés par l'Ordre, font partie des solutions.

### Les sept sous-groupes du comité de pilotage

- **GT1** : Transparence et qualité de l'information vers les professionnels de santé et les patients.
- **GT2** : Limitation de l'impact des pénuries pour les patients.
- **GT3** : Optimisation des procédures d'achats en établissements de santé.
- **GT4** : Prévention et régulation des pénuries.
- **GT5** : Amélioration de la réponse industrielle : sécurisation de la chaîne d'approvisionnement (amont de la chaîne/matières premières/façonniers).
- **GT6** : Renforcement de la coopération européenne.
- **GT7** : Groupe de réflexion transversal sur l'opportunité d'une solution public-privé.

## Le DP-Ruptures, faits et chiffres

### Une représentativité importante

**79**  
laboratoires abonnés  
représentant plus de 80%  
des médicaments disponibles  
dans les officines (ville)



**68%**  
des officines  
connectées en  
mode automatique  
via leur logiciel  
d'aide à la dispensation



plus de  
**500 000**  
messages échangés chaque  
mois entre les laboratoires  
et les dispensateurs



**18,1%**  
des PUI



### Des déclarations de ruptures en augmentation

**Nombre de CIP**  
(code identifiant de préparation)  
déclarés en rupture via le DP-Ruptures :

près de  
**875**  
en octobre 2018  
et en octobre 2019

**Durée médiane des ruptures  
d'approvisionnement déclarées  
en officine :**

- près de **40 jours**  
en octobre 2018
- près de **100 jours**  
en octobre 2019

(Données à fin octobre 2019)

### Les mesures de la LFSS

Par ailleurs, la lutte contre les tensions d'approvisionnement de médicaments comporte un volet de mesures introduites dans la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS). Récemment adoptée, elle devrait notamment permettre de :

- renforcer le rôle de régulation de l'ANSM ;
- obliger les industriels à constituer des stocks de sécurité pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ;
- obliger les industriels à offrir des solutions alternatives en cas de pénurie ;
- renforcer les sanctions en cas de rupture de stock.

Toutes ces mesures ont pour objectif de mieux prévenir, gérer et informer patients et professionnels de santé.

Dans ce dispositif, la place du DP-Ruptures est primordiale. Il s'agit d'un service du Dossier Pharmaceutique (DP), initié dès 2013 par le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), qui améliore la circulation de

« *Aujourd'hui, c'est la consécration de l'utilité du Dossier Pharmaceutique (DP) pour la sécurisation de la chaîne du médicament.* »

**Carine Wolf-Thal**, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

l'information entre les acteurs, et par conséquent, la gestion des ruptures d'approvisionnement.

### Le DP-Ruptures, un outil essentiel qui évolue

Pour favoriser la transmission de l'information, le DP-Ruptures va évoluer encore, notamment s'enrichir de nouvelles fonctionnalités.

● **L'ouverture aux grossistes-répartiteurs et dépositaires**, en ligne avec l'action 1 de la feuille de route ministérielle, effective dès début 2020. Dans un premier temps, les grossistes-répartiteurs pourront bénéficier d'un tableau de bord regroupant les 500 médicaments les plus en tension.

● **Des travaux seront engagés avec l'ANSM** pour lui permettre d'accéder aux informations qui lui sont utiles au sein du DP-Ruptures.

● **Les PUI, qui ont déjà la possibilité de se connecter au DP-Ruptures** via un accès web, seront mobilisées de nouveau pour s'intégrer pleinement dans la démarche et faire avancer leurs éditeurs de logiciels pour aller vers l'intégration du DP-Ruptures dans leurs outils.



Pour accéder à l'interface, les pharmaciens de PUI peuvent adresser un mail à

l'adresse [dts@ordre.pharmacien.fr](mailto:dts@ordre.pharmacien.fr)

ou appeler le 01 56 21 34 53.

Un formulaire de création de compte sera mis à leur disposition et celle-ci sera faite dès réception du formulaire complété.

● **Dépannage d'urgence**. Dès le premier semestre 2020, les officines équipées d'un logiciel compatible pourront commander en urgence, directement auprès du laboratoire concerné, un médicament pour lequel une rupture de traitement aurait un impact grave pour la santé d'un patient.

● **Données détaillées de dispensation (DP-Ruptures 3D)**. Enfin, un nouveau service permettant aux industriels de connaître l'impact réel de la tension ou rupture sur la continuité des traitements des patients, et de vérifier l'adéquation entre l'approvisionnement du marché français et les dispensations est en phase de cadrage. ●



#### Pour en savoir plus :

(1) **Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012** relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain

(2) **Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016** de modernisation de notre système de santé

(3) **Arrêté du 27 juillet 2016** fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 du code de la santé publique

(4) **Communiqué de presse** « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. Présentation de la feuille de route 2019-2022 », 08 juillet 2019 (ministère des Solidarités et de la Santé)

## QUI FAIT QUOI ?

EN CAS DE RUPTURE D'APPROVISIONNEMENT ANTICIPÉE OU CONSTATÉE ?



### L'exploitant :

- déclare à l'ANSM les ruptures de stock de MITM et met en œuvre des solutions alternatives appropriées ;
- met en place un centre d'appel d'urgence accessible aux pharmaciens hospitaliers et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs ;
- adresse à l'ANSM et aux ARS des bilans trimestriels des approvisionnements d'urgence ;
- approvisionne de manière appropriée et continue tous les grossistes-répartiteurs.



### Le grossiste-répartiteur :

- informe l'exploitant de toute rupture d'approvisionnement dont il n'a pas déjà eu connaissance par l'exploitant ou l'ANSM ;
- participe au système d'astreinte inter-entreprises.



### Le pharmacien d'officine ou de PUI :

- a la possibilité d'informer l'exploitant des ruptures d'approvisionnement dont il n'a pas déjà été mis au courant par l'exploitant ou l'ANSM.



## CE QU'IL FAUT RETENIR

De nombreuses actions issues de la feuille de route du ministère de la Santé pour prévenir plus efficacement les pénuries de médicaments concernent directement les pharmaciens. Au premier rang figure le partage de l'information portée par le DP-Ruptures, innovation majeure dont l'accès sera étendu aux grossistes-répartiteurs. Des actions qui seront déclinées et enrichies par les groupes de travail qui se réunissent depuis septembre sous la surveillance d'un comité stratégique auquel participe activement l'Ordre national des pharmaciens.

# EUROPE :

## QUEL IMPACT SUR LES MÉTIERS DE LA PHARMACIE ?

« Bruxelles », où se situent les principales institutions politiques de l'Union européenne (UE), paraît souvent lointaine. Les principes et les textes issus de l'UE structurent pourtant la profession pharmaceutique et ses activités depuis plusieurs dizaines d'années. Il en sera de même au cours du mandat institutionnel 2019-2024 qui s'amorce. **Retour sur les filiations européennes et les perspectives de notre exercice quotidien.**

**E**n 2019, l'UE a renouvelé en partie ses institutions, comme tous les cinq ans. Les élections européennes du mois de mai ont permis d'élire 751 députés issus des 28 États actuellement membres de l'Union européenne. Soixante-quatorze d'entre eux sont français, un chiffre proportionnel à la population nationale. Ce nouveau **Parlement européen** examinera et amendera

les projets de textes européens (*voir infographie*), confrontant son point de vue à celui de son collègue, le **Conseil de l'UE**. Ce dernier, qui réunit les ministres de chaque État membre par thème (la santé par exemple), n'est pas affecté par les élections européennes puisqu'il dépend des gouvernements nationaux. La troisième institution clé du processus législatif est la **Commission européenne** : il s'agit de l'administration qui

propose les projets et les fait appliquer une fois votés par le Parlement européen et le Conseil de l'UE. À compter de décembre, son action sera orchestrée par un nouveau collège de commissaires, dont les membres ont été nommés par les États à la suite des élections européennes.

Conformément au choix des chefs d'État et de gouvernement des États membres, ce collège sera dirigé par l'Allemande Ursula von der Leyen, gynécologue de profession. La Chyriote Stella Kyriakides, psychologue et représentante de patients, sera chargée de la **Santé**, et notamment des médicaments et dispositifs médicaux. Les textes que proposera cette dernière seront examinés par la commission de l'Environnement et de la Santé publique du Parlement européen (présidée par le Français Pascal Canfin) et par la formation du Conseil de l'UE dédiée à la santé, où la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, représente la France. Au-delà des affaires purement sanitaires, un autre portefeuille importera particulièrement aux pharmaciens : celui du **Marché intérieur**, qui régit la circulation tant des professionnels que des biens tels que les médicaments. Il est échu au commissaire français Thierry Breton, qui travaillera conjointement avec la commissaire parlementaire du Marché intérieur, présidée



## Qui conçoit et vote les textes européens concernant la santé et la pharmacie ?



Pour la santé :  
**Stella Kyriakides (Chypre),**  
commissaire Santé

Une administration dirigée par des commissaires nommés directement par les États,  
**LA COMMISSION EUROPÉENNE,**  
propose les lois et les fait appliquer une fois votées



Pour le marché intérieur :  
**Thierry Breton (France),**  
commissaire Marché intérieur

Des députés élus au suffrage universel direct, formant  
**LE PARLEMENT EUROPÉEN,**  
examinent et votent les lois



Pour la santé :  
**Pascal Canfin (France),**  
président de la commission  
parlementaire Environnement  
et Santé publique



Pour le marché intérieur :  
**Petra De Sutter (Belgique),**  
présidente de la commission  
parlementaire Marché intérieur  
et protection des consommateurs



Pour la santé :  
**Agnès Buzyn,**  
ministre français  
participant au  
Conseil de l'UE



Pour le marché intérieur :  
**Bruno Le Maire,**  
ministre français  
participant au  
Conseil de l'UE

Les ministres nationaux responsables  
du domaine visé (santé, économie...), constituant  
**LE CONSEIL DE L'UE,**  
examinent et votent les lois


par la Belge Petra De Sutter, et avec le Conseil de l'UE responsable de l'économie auquel participe le ministre français Bruno Le Maire.

### Des textes clés pour la pharmacie

En matière de santé publique stricto sensu, l'action de l'UE ne fait que compléter les politiques nationales, « dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux » (art. 168 du traité FUE). Ceci posé, le secteur sanitaire reste soumis à deux types majeurs de règles de droit européen :

- **marché intérieur** (libres circulation, prestation et installation au sein de l'UE) ;

- **concurrence.**

La pharmacie est aussi concernée au premier chef par les textes encadrant le médicament, principalement sous l'angle de la fabrication, de l'autorisation et de la distribution en gros : **le code communautaire sur le médicament humain (directive 2001/83)**, révisé et 

## LA LÉGISLATION EUROPÉENNE, QU'EST-CE ?

**Les textes européens de fond peuvent prendre deux formes :**

- **la directive** définit des objectifs obligatoires, mais laisse les États libres quant aux moyens à employer pour les atteindre, dans un délai déterminé.

Les États doivent donc transposer la directive dans leur droit national, en rédigeant ou en modifiant, au besoin, leurs textes afin de permettre la réalisation de l'objectif fixé par la directive ;

- **le règlement** est directement applicable, comme une loi nationale, dans un délai déterminé.

Les États l'intègrent tel quel dans leur corpus législatif. Une fois adoptés, les textes sont le plus souvent applicables dans un délai d'un à trois ans. Ces lois ne peuvent concerner que des domaines définis dans les deux traités constitutifs de l'Union européenne, qui fixent ses principes fondamentaux, ses compétences et son fonctionnement : *le Traité sur le fonctionnement de l'UE (« TFUE »)* et *le Traité sur l'UE (« TUE »)*.



complété au fil du temps en matière de pharmacovigilance, d'essais cliniques, d'authentification ou encore de vente en ligne. C'est de ce texte fondamental que procèdent nos **Bonnes pratiques de fabrication (BPF)** et de **distribution (BPD)**, établies au niveau européen. Les **médicaments vétérinaires, pédiatriques, orphelins et de thérapie innovante**, de même que les **dispositifs médicaux et DM-DIV** sont aussi encadrés par des textes dédiés.

L'exercice de la pharmacie est également concerné par la directive **Reconnaissance des qualifications professionnelles**, qui facilite notamment la mobilité des pharmaciens dans l'UE. Les règles d'accès à la profession et d'exercice, propres à chaque pays mais soumises aux règles du marché intérieur, se verront bientôt appliquer un **contrôle de proportionnalité** pour garantir que le niveau d'exigence est proportionné à l'objectif poursuivi.

D'autres textes enfin concernent la pharmacie de manière plus indirecte (soins transfrontaliers, déchets, protection des données personnelles, etc.).

La coopération européenne s'intensifie par ailleurs actuellement sur des sujets de compétence nationale tels que la santé électronique, la gestion des ruptures ou l'accès aux médicaments.

### Quelques exemples précis

L'autorisation de la **vente en ligne de médicaments de prescription facultative** en France découle de la directive sur les médicaments falsifiés, adoptée en 2011. Son objectif était de permettre une meilleure circulation des médicaments, conformément aux principes européens, tout en orientant les patients vers des sites sûrs autorisés, face à la multiplication des faux médicaments. Cette directive a aussi imposé la notification préalable de l'activité de vente en ligne, l'affichage sur le site marchand d'informations officielles et d'un logo commun redirigeant vers la liste officielle des vendeurs autorisés, ainsi que l'interdiction de vendre des médicaments qui ne seraient pas autorisés dans l'État de destination. Elle laisse les



États membres décider de l'autorisation ou non de la vente en ligne de médicaments PMO et des conditions à poser pour des raisons de protection de la santé publique ; le législateur français l'a donc transposée en prévoyant notamment une autorisation du site ou encore un questionnaire de santé.

Cette même directive sur les médicaments falsifiés, complétée en 2016 par un règlement délégué de la Commission européenne, instaure aussi **l'authentification des médicaments à risque de falsification**. Elle repose principalement sur le chargement d'un identifiant unique à chaque boîte dans un système de répertoires, par le titulaire d'AMM ou le distributeur parallèle, qui fait l'objet de contrôles au long de la chaîne et que le pharmacien d'officine ou hospitalier désactive avant dispensation. Dans chaque pays européen, l'ensemble des acteurs de la chaîne travaille depuis 2016 en vue de la connexion au système (*voir le Cahier de l'Ordre diffusé avec cette revue*).

Le scandale des prothèses mammaires PIP est à l'origine des **nouveaux règlements sur les dispositifs médicaux (DM)** et **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV)**,



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH


## L'AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT

Fondée en 1995, l'Agence européenne du médicament (*European Medicines Agency – EMA*) a notamment pour tâches :

- l'appui au développement des médicaments et la surveillance de leur qualité, leur sécurité et leurs essais d'efficacité (via notamment la coordination des activités d'inspection en matière de bonnes pratiques de fabrication [BPF], bonnes pratiques de laboratoire [BPL] et bonnes pratiques cliniques [BPC]) ;
- la coordination de l'évaluation scientifique des médicaments dans le cadre de la procédure d'autorisation centralisée, obligatoire pour les médicaments innovants et biologiques ;
- la coordination des activités liées à la pharmacovigilance à l'échelon européen (les recommandations visant à prévenir la présence de nitrosamines dans les spécialités sont un exemple récent, faisant suite à la crise des sartans).



qui s'appliqueront respectivement en mai 2020 et mai 2022. Ces règlements, qui remplacent et renforcent les directives actuelles, encadrent plus étroitement les DM, avec par exemple un contrôle des organismes d'évaluation, une obligation d'évaluation clinique complète et de système de gestion de la qualité, un dispositif complet et strict de matériovigilance, ou encore la traçabilité des fabricants, mandataires et importateurs. Une base de données européenne, Eudamed, réunira les informations issues des divers enregistrements prévus, permettant notamment au public d'accéder à certaines données concernant l'identifiant des produits, les opérateurs économiques, les investigations cliniques et les études de performance.

Les **pénuries de médicaments** n'épargnent aucun pays européen. La gravité de la crise et ses aspects transfrontaliers ont uni les autorités nationales dans la volonté de coopérer, permettant ainsi à l'UE - qui n'est pas compétente pour la distribution des médicaments - d'aller plus loin. Depuis 2018, un plan d'action de l'Agence européenne du médicament (EMA), concerté avec la Commission européenne et les directeurs d'Agences nationales du médicament, couvre les questions 

## LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE (CJUE), un rôle d'interprétation et de sanction

Autorité judiciaire, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) est notamment chargée d'interpréter le droit européen à la demande des juges nationaux et de sanctionner les violations du droit européen par les États. Dans le champ de la pharmacie, la CJUE arbitre entre différents impératifs : santé publique et libertés fondamentales du marché intérieur.

**Sélection d'arrêts clés pour la pharmacie française :**



- en 2003, la CJUE a rendu un arrêt sur le **commerce électronique des médicaments**, dont il résultait que les États étaient en droit de l'interdire pour les médicaments de prescription obligatoire, mais pas pour les médicaments à prescription facultative. Cette jurisprudence a été intégrée à la directive Médicaments falsifiés, publiée en 2011 ;
- en 2009, la Cour a relevé le bien-fondé de la réglementation française réservant aux pharmaciens la détention de leur **structure d'exercice** leur permettant de disposer d'un degré d'autonomie et d'indépendance nécessaire à leur exercice professionnel. Elle a ainsi jugé que « *l'intérêt privé [de l'exploitant d'officine] lié à la réalisation de bénéfices se trouve ainsi tempéré par sa formation, par son expérience professionnelle et par la responsabilité qui lui incombe, étant donné qu'une éventuelle violation des règles légales ou déontologiques fragilise non seulement la valeur de son investissement, mais également sa propre existence professionnelle* ». La Cour a conclu qu'aucun autre dispositif réglementaire ne permettait d'obtenir le même niveau de protection de la santé publique. En effet, selon elle, le droit européen ne s'oppose pas « *à une réglementation nationale qui empêche des personnes n'ayant pas la qualité de pharmaciens de détenir et d'exploiter des pharmacies* » et les États membres « *peuvent exiger que les médicaments soient distribués par des pharmaciens jouissant d'une indépendance professionnelle réelle* » ;
- la Cour a donc jugé que les restrictions à la détention de capital des pharmacies étaient justifiées par une raison impérieuse d'intérêt général constituée par l'objectif de protection de la santé publique. En 2010, la Cour a estimé que cette jurisprudence était aussi pertinente pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale en raison des similitudes des risques pour la santé publique. Le juge communautaire a aussi consacré une interdépendance entre la qualité des services médicaux offerts par le biologiste et l'exercice de ses activités dans le domaine de la santé publique ; son indépendance permettant de garantir la qualité de celles-ci en faveur du patient.

☞ d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de perturbations de la chaîne et de communication, tant entre autorités qu'avec les acteurs de la chaîne et à l'intention du public. L'EMA a récemment publié des recommandations aux autorités pour l'information du public sur les difficultés d'approvisionnement, et des recommandations aux titulaires d'AMM pour la détection et la notification de ruptures de médicaments. En parallèle, les autorités nationales ont renforcé les contrôles et sanctions liés au respect des obligations d'approvisionnement et de notification des indisponibilités, imposées aux titulaires d'AMM et distributeurs par le code communautaire sur le médicament humain. Enfin, le

besoin de coordination a encore été renforcé par le risque d'aggravation des ruptures induit par un éventuel Brexit sans accord. Il n'est dès lors pas étonnant que le plan « Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France » de juillet 2019 prévoie d'œuvrer à une harmonisation des pratiques réglementaires européennes et de partager l'information sur les pénuries entre pays européens.

### Cherchez l'Europe !

● **Votre établissement a instauré des procédures rigoureuses de recueil du consentement et de conservation des données personnelles ?** C'est en application du Règlement général sur la protection des données (RGPD), adopté en 2016.

● **Pharmacien hospitalier ou d'officine, vous dispensez une boîte portant un triangle noir signalant un produit sous vigilance renforcée ?** C'est l'effet direct du règlement sur la pharmacovigilance (2010).

● **Pharmacien responsable ou délégué de la distribution en gros, vous vous conformez rigoureusement aux bonnes pratiques de distribution (BPD) ?** Elles sont conçues par l'Agence européenne du médicament, en concertation avec les autorités compétentes de l'ensemble des États membres.

● **Vous souscrivez une assurance responsabilité professionnelle ?** C'est aussi une obligation faite à tous les professionnels de santé européens par la directive Soins transfrontaliers (2011).

● **Pharmacien d'officine, un touriste vous présente une ordonnance établie dans un autre État européen ?** Si vous pouvez lui dispenser les médicaments dont il a besoin, c'est grâce à la directive sur les soins transfrontaliers (2011) qui a unifié les critères de validité des prescriptions !

● **Selon vos responsabilités dans la chaîne du médicament, vous vous préparez à attribuer des identifiants, vérifier ou authentifier les boîtes de médicaments soumis à prescription pour garantir leur sécurité ?** C'est en application de la directive sur les médicaments falsifiés (2011).

● **Pharmacien responsable ou délégué de l'industrie ou de la distribution, vous avez une obligation d'approvisionnement approprié et continu ?** Elle est issue du code communautaire sur le médicament humain et s'applique de même à tous vos confrères européens.

● **Pharmacien responsable ou délégué de l'industrie, le médicament innovant conçu par votre laboratoire bénéficie d'une AMM obligatoirement européenne ?** C'est le résultat de décennies de législation européenne.

### À l'horizon de la mandature 2019-2024

Certains textes, quoique déjà applicables, pourront avoir des suites dans les prochaines années – c'est le cas de la directive de 2013 sur la reconnaissance des qualifications professionnelles. La Commission européenne s'apprête ainsi à évaluer la nécessité de mettre à jour le tronc commun en matière de programme d'études permettant l'obtention du diplôme de pharmacien et de liste des connaissances et compétences acquises à l'issue de ces études (ces listes se fondent uniquement sur ce qui est commun aux dispositifs nationaux existants, la formation étant de compétence nationale ; elles permettent cependant de fixer dans les textes un niveau minimal de formation).

Un certain nombre de textes adoptés sous la législature 2014-2019 deviendront applicables dans les prochaines années : règlement sur les dispositifs médicaux (mai 2020 pour l'essentiel – les dispositifs de classe I pourraient bénéficier d'un délai supplémentaire jusqu'en 2024 pour la mise en conformité), directive sur le contrôle de proportionnalité (juillet 2020), règlement sur le médicament vétérinaire (janvier 2022), règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (mai 2022)...

Un projet de règlement européen hérité de la précédente mandature vise à instituer une coopération européenne permanente pour l'évaluation clinique de certains médicaments (nouveaux produits ou indications ayant reçu une AMM européenne) et DM (classes IIb et III, les plus risquées) en vue de prendre des décisions en matière de tarification et de remboursement. En cours d'examen, ce projet de règlement dit « HTA » (évaluation des technologies de santé) pourrait aboutir dans l'année à venir.

Les premières annonces de la commission vont dans le sens d'un programme de travail ambitieux en matière de santé.

## MOT D'ORDRE

**Carine Wolf-Thal, présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens**

*L'Europe a une influence très concrète sur notre exercice quotidien ! L'Ordre s'attache donc à anticiper les évolutions des textes et des pratiques applicables à la profession, tout en se nourrissant des expériences de ses voisins directs en matière d'exercice professionnel. Pour cela, il participe aux travaux de plusieurs associations européennes. Le succès de la vaccination à l'officine contre la grippe saisonnière doit beaucoup aux leçons tirées de l'expérience du Portugal ou de l'Irlande ; à l'inverse, nos collègues européens sont intéressés par le modèle français (dispensation protocolisée, pharmacien responsable...) que nous avons régulièrement l'occasion de présenter lors de conférences internationales. L'Europe de la santé étant sans cesse en mouvement, les initiatives de la nouvelle commission seront suivies avec attention. ◆*



## BREXIT ET PHARMACIE



Si la conclusion d'un accord sur les conditions de sortie du Royaume-Uni de l'UE semble de nouveau possible, un Brexit « dur » ne peut être exclu.

Dans ce cas, les relations UE/Royaume-Uni tomberaient sous le régime général de l'Organisation mondiale du commerce (aucun traitement préférentiel).

Parmi les effets prévisibles du Brexit sur la pharmacie dans l'UE en cas de sortie sans accord :

- des délais ou ruptures en médicaments et dispositifs médicaux dus à divers facteurs : barrières douanières et contrôles spécifiques ; surstocks à travers la chaîne, en anticipation ; fin de reconnaissance des AMM (risque écarté en avril pour 99 % des produits à AMM européenne et en octobre pour 80 % des produits à AMM nationale) ; fin de validité du marquage

CE des DM (transfert aux organismes notifiés de l'UE à 27 des certificats relatifs aux dispositifs médicaux qui sont mis sur le marché de l'UE à 27) ; perturbation des travaux de l'EMA (départ de Londres entraînant la perte de 25 % du personnel, redistribution des 370 dossiers d'évaluation scientifique gérés par le Royaume-Uni) ;

- des freins à la mobilité des professionnels et des patients : les diplômes britanniques ne seront plus automatiquement reconnus dans l'UE et inversement. Les prescriptions britanniques ne seront plus reconnues en France.

*A contrario*, l'approbation d'un accord de retrait d'ici au 31 janvier permettrait l'ouverture d'une période de statu quo jusqu'au 31 décembre 2020, durant la négociation d'un accord sur une nouvelle relation de libre-échange UE/Royaume-Uni.

- **permettre une innovation durable** : incitation au lancement effectif des médicaments, notamment via leur réutilisation dans un autre domaine thérapeutique, transparence des coûts de recherche et développement, réévaluation du cadre applicable aux médicaments orphelins et pédiatriques... ;

- **assurer l'accès aux médicaments**, y compris ceux qui ne sont plus protégés par des brevets ;

- **favoriser la sécurité et le contrôle de la chaîne mondiale d'approvisionnement en médicaments** – réflexion en cours sur les actions possibles pour limiter les diverses causes de ruptures : dialogue renforcé avec l'Inde et la Chine en matière de qualité des substances actives, diversification des approvisionnements, information précoce sur les indisponibilités, systèmes de suivi des ruptures, harmonisation des critères de restriction à la distribution parallèle...

Une fois entré en fonction, le nouveau collège de commissaires européens publiera son programme de travail détaillé. Les priorités ci-dessus pourront s'y traduire par des propositions législatives, des mesures d'appui à l'application des textes existants ou encore des initiatives permettant une coopération renforcée entre les États membres. ●

La commissaire Stella Kyriakides s'est ainsi vu assigner cinq priorités :

- 1. L'offre de médicaments abordables correspondant aux besoins européens ;**
- 2. La santé numérique** (création d'un « Espace européen des données de santé » permettant l'échange d'images, résultats d'examen et synthèse patient, appuyé sur les recommandations d'interopérabilité et premières coopérations lancées) ;
- 3. L'approche « Une seule santé » humaine et vétérinaire pour lutter contre l'antibiorésistance** (y compris en matière de sensibi-

lisation au bon usage et de collecte des MNU) ;

- 4. La vaccination** (lutte contre la désinformation, développement de nouveaux vaccins, partage de données sur les besoins en vaccins...);

- 5. La lutte contre le cancer à tous les niveaux** (recherche, prévention, diagnostic, traitement, post-traitement et soins palliatifs).

### En ce qui concerne le médicament

En matière de médicaments, la stratégie comprend trois volets plus précis :



#### Pour en savoir plus :

#### L'action de l'Union européenne en santé :

- Cadre général : [https://europa.eu/european-union/topics/health\\_fr](https://europa.eu/european-union/topics/health_fr)
- Exemples quotidiens : sur le site Internet « What Europe does for me ? »

## CE QU'IL FAUT RETENIR

- Les directives et règlements adoptés au niveau européen sont intégrés à la législation française, conditionnant directement l'exercice des pharmaciens. C'est notamment le cas en matière de produits de santé et de mobilité des patients et professionnels.
- Les médicaments humains, vétérinaires, pédiatriques, orphelins et de thérapie innovante, de même que les dispositifs médicaux et DM-DIV, sont tous encadrés par des textes dédiés.
- L'exercice est aussi concerné par les bonnes pratiques de fabrication et de distribution, ainsi que par les directives sur les soins transfrontaliers, la reconnaissance

- des qualifications professionnelles et sur la proportionnalité des règles professionnelles.
- La pharmacie est soumise aux principes fondamentaux de la libre circulation et de la concurrence. Cela affecte notamment les règles d'exercice de la profession, qui ne peuvent y déroger que pour des raisons d'intérêt général strictement justifiées et proportionnées.
- L'UE a aujourd'hui cinq priorités de santé : accès suffisant à des médicaments abordables, santé numérique, antibiorésistance, vaccination et cancer. Elles se traduiront par de nouvelles lois ou mesures de coordination entre 2019 et 2024.



# LUTTE CONTRE L'ANTIBIORÉSISTANCE : UNE STRATÉGIE NATIONALE AMBITIEUSE IMPLIQUANT LES PHARMACIENS

Par le professeur **Céline Pulcini**, cheffe de projet national à l'antibiorésistance au ministère des Solidarités et de la Santé

La lutte contre l'antibiorésistance est un enjeu majeur de santé publique et nécessite une politique nationale coordonnée. Le professeur Céline Pulcini explique et souligne en quoi les pharmaciens sont des acteurs clés de l'éducation, de la prévention et de la promotion du bon usage des antibiotiques.

**S**elon une estimation récente de l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)<sup>(1)</sup>, 33 000 décès par an sont imputables à la résistance aux antibiotiques en Europe, dont 5 500 en France. Si les cas d'impasse thérapeutique sont heureusement encore peu fréquents dans notre pays, la situation française est donc plus critique que celle de la moyenne européenne. Elle est à mettre en parallèle avec notre consommation d'antibiotiques, qui se situe parmi les plus fortes en Europe<sup>(2)</sup>. Sur le plan de l'épidémiologie bactérienne, la principale préoccupation actuelle porte sur le nombre croissant des entérobactéries multirésistantes. Ce sont essentiellement des entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE) ; celles-ci sont en progression quasi constante depuis dix ans, avec une forte proportion

d'*E. coli*. La prévalence des entérobactéries productrices de carbapénémases reste toutefois faible<sup>(3)</sup>.

## Une feuille de route basée sur la prévention des infections et la préservation de l'efficacité des antibiotiques

Depuis les années 2000, plusieurs plans ministériels ont permis d'atteindre de premiers résultats, en particulier en médecine humaine et vétérinaire. Fin 2016, un Comité interministériel pour la santé (cinq domaines concernés : santé, environnement, éducation, enseignement supérieur et recherche, agriculture et agroalimentaire) a élaboré une feuille de route pour intensifier cette politique de maîtrise de l'antibiorésistance et de réduction de ses conséquences sanitaires et environnementales.

Cette feuille de route est composée de 40 actions réparties en 13 axes phares<sup>(4)</sup>. La mission de pilotage opérationnel

en santé humaine dont m'a chargée Madame la ministre, Agnès Buzyn, au mois de janvier dernier, s'inscrit totalement dans cette stratégie nationale. Elle repose sur deux piliers :

- 1 la prévention des infections et le contrôle de la transmission des bactéries et gènes de résistance ;
- 2 l'utilisation optimale des antibiotiques.

L'objectif global peut se résumer à un chiffre principal : réduire la consommation d'antibiotiques de 25 %, d'ici à 2024. Je tiens à souligner la participation active de l'Ordre national des pharmaciens à différents programmes et groupes de travail, qui s'inscrivent dans le cadre de cette stratégie nationale. Ce sont, notamment, le programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) et le groupe de travail sur les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'angine.

« *La préservation de l'efficacité des antibiotiques passe par une diminution de leur consommation : l'objectif global de notre stratégie nationale est de la réduire de 25 % d'ici à 2024.* »



### Les pharmaciens, acteurs de première ligne

Pour la réussite des actions que nous avons mises en place, il faut y associer tous les professionnels de santé concernés par la problématique. Mais, si cette collaboration interprofessionnelle est clairement indispensable, celle avec les pharmaciens revêt, à mes yeux, une importance toute particulière. Ce sont en effet des acteurs impliqués sur un large champ d'intervention en fonction du métier qu'ils exercent :

- les pharmaciens d'officine, par leur rôle dans la sensibilisation et l'éducation du public, et leur analyse des prescriptions ;
- les pharmaciens hospitaliers, par leur contribution au bon usage des antibiotiques et à l'équipe opérationnelle d'hygiène, dans les établissements de santé ;
- les pharmaciens biologistes, par la pertinence des examens qu'ils réalisent et l'amélioration des comptes rendus qu'ils proposent (antibiogrammes ciblés, par exemple) ;
- les pharmaciens de l'industrie, par leurs travaux de recherche et de développement de solutions thérapeutiques nouvelles.

Nous devons aussi leur apporter les connaissances et outils nécessaires pour optimiser ces missions. Dès la faculté, la place de l'antibiorésistance dans la formation doit être renforcée, comme le précise l'action n° 4 de la feuille de route.

Par ailleurs, les pharmaciens d'officine, de par leur proximité avec les patients, sont un relais éducatif irremplaçable ; c'est pourquoi nous avons déjà mis à leur disposition de nombreux documents de synthèse et d'information<sup>(5)(6)</sup>. Avec ce même objectif de les aider dans leur rôle d'éducation du public, nous avons lancé le mois dernier, avec l'aide de l'Ordre national des pharmaciens qui a participé à la phase de relecture du contenu, le module thématique **Antibio'Malin**<sup>(7)</sup>, sous forme de fiches pratiques sur les antibiotiques, les infections et l'antibiorésistance. ●

(1) The Lancet, vol. 19, n° 1, p. 56-66, janvier 2019.

(2) Santé publique France, Les actualités, novembre 2018.

(3) Santé publique France, Études et enquêtes, publié le 18 octobre 2018.

(4) Ministère des Solidarités et de la Santé, communiqué de presse « Maîtrise de l'antibiorésistance : lancement d'un programme interministériel », publié le 17 novembre 2016.

(5) HAS, Tableau des recommandations ou travaux relatifs à la bonne pratique, article publié le 31 janvier 2017.

(6) Ministère des Solidarités et de la Santé, « Les bons gestes pour préserver l'efficacité des antibiotiques », publié le 14 juin 2018.

(7) Ministère des Solidarités et de la Santé « Antibio'Malin - Les antibiotiques : soyons malins, utilisons-les mieux », dossier publié le 18 novembre 2019 - Disponible ici : [sante.fr/antibiomaln](http://sante.fr/antibiomaln).

### MINI-BIO

Céline Pulcini est professeur au service des Maladies infectieuses et tropicales au CHRU de Nancy et à l'université de Lorraine. Elle est experte pour de nombreux groupes de travail sur le bon usage des antibiotiques en France et à l'international.

► SI LA LUTTE CONTRE L'ANTIBIORÉSISTANCE EST L'AFFAIRE DE TOUS, LES PHARMACIENS N'EN ONT PAS MOINS UN RÔLE ESSENTIEL DANS LA PROMOTION DES RECOMMANDATIONS DE BONNES PRATIQUES CONCERNANT LES ANTIBIOTIQUES.





**Convaincue qu'il est désormais indispensable d'agir en « citoyen du monde » et d'avoir une approche multidisciplinaire des problématiques de santé publique,** Ivana Silva met ses compétences de pharmacien au service de la communication entre l'Agence européenne du médicament (EMA) et les professionnels de santé.

« Depuis 1995, les missions premières de l'EMA sont de faciliter le développement et l'accès aux nouveaux médicaments, d'évaluer leurs dossiers d'enregistrement avant la mise sur le marché, de surveiller leur sécurité d'emploi tout au long de leur cycle de vie et de mettre à disposition des professionnels de santé et du public l'information adaptée à leurs besoins. Je dirais donc que l'EMA, en tant qu'agence réglementaire, se situe à un carrefour entre l'univers scientifique et les systèmes sanitaires des pays membres de l'Union européenne. Mais elle ne peut pas se contenter d'être une simple interface entre ces deux mondes. Pour traduire de la façon la plus efficace et pertinente possible les progrès scientifiques en bénéfices concrets pour les patients, il est nécessaire de créer de véritables interactions entre les différentes parties prenantes : le monde universitaire, les industriels du médicament, les autorités compétentes de chaque État membre, les professionnels de santé, sans oublier les patients et la population. C'est le service « Participation du public », au sein de la division chargée de la communication et des relations avec les parties prenantes, qui se consacre à cette optimisation. Depuis dix ans que j'y suis en charge des relations avec les professionnels de santé, je mesure quotidiennement les apports de ma formation universitaire de pharmacien. Mes études m'ont permis d'acquérir des connaissances dans des domaines aussi variés que la chimie, la biologie, la pharmacologie, la réglementation...

**« EN CHARGE DES RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ À L'EMA, JE MESURE LES APPORTS DE MA FORMATION UNIVERSITAIRE DE PHARMACIEN. »**





# QUESTIONS RÉPONSES

Je crois que cette diversité des compétences facilite la mise en cohérence des données de la science avec les exigences de la pratique clinique.

## Une constante : défendre la profession

Dès mes études à l'université de Lisbonne, j'ai été attirée par un engagement international... y compris du fait de mon goût pour les voyages à l'étranger ! Volonté d'engagement qui se double de l'exigence d'être toujours l'avocat de la profession de pharmacien. Cela m'a tout d'abord conduite à prendre des responsabilités associatives dans l'Association européenne des étudiants en pharmacie (*European Pharmaceutical Students' Association - EPSA*), puis à travailler, pendant sept ans, à l'Ordre des pharmaciens portugais (*Ordem dos Farmacêuticos*) comme responsable des relations internationales. C'est donc assez naturellement que j'ai ensuite été amenée à représenter l'Ordre des pharmaciens de mon pays auprès du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE), à Bruxelles, avant de rejoindre le GPUE en tant que responsable des affaires pharmaceutiques et professionnelles puis d'intégrer l'EMA. J'ai conscience qu'il s'agit d'un parcours atypique, dont je tire une grande satisfaction personnelle : j'ai ainsi eu l'occasion de travailler sur un très large champ de thématiques, dans un environnement multidisciplinaire et avec l'enrichissement apporté par de nombreux interlocuteurs venus de toute l'Europe. Je m'efforce cependant de ne jamais perdre le contact avec la réalité de l'exercice pharmaceutique quotidien, en particulier celui de l'officine. ”

## EN TROIS DATES

**1998** : vice-présidente de l'Association européenne des étudiants en pharmacie

**1999** : responsable Affaires internationales de l'Ordre des pharmaciens du Portugal

**2006** : rejoint le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) en tant que responsable des affaires pharmaceutiques et professionnelles

P. 28\_

**Quelles sont les modalités pratiques pour créer ou transférer une pharmacie à usage intérieur (PUI) ?**

P. 29\_

**Le contrat de gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) est-il toujours obligatoire ?**

P. 29\_

**Valproate de sodium : campagne sur le droit à l'indemnisation**

P. 30\_

**Ouverture d'un Dossier Pharmaceutique (DP) : le consentement exprès et éclairé du patient est obligatoire**

P. 30\_

**Gestion d'un site Internet : quels points de vigilance ?**

P. 31\_

**Inscription à l'Ordre : dans quelles circonstances dois-je prévenir l'Ordre d'un changement ?**

P. 31\_

**Renseignez une adresse e-mail pour recevoir directement les messages de sécurité sanitaire**

P. 32\_

**Quelles sont les démarches pour installer des caméras de surveillance à l'officine ?**

P. 33\_

**Dispensation de médicaments sur la base d'une ordonnance étrangère hors Union européenne**





## Une question liée à votre exercice ? Partagez-la avec nous. L'Ordre vous répondra.

### **H** Quelles sont les modalités pratiques pour créer ou transférer une pharmacie à usage intérieur (PUI) ?

Le décret relatif aux PUI, paru au *Journal officiel* le 23 mai dernier, détaille la demande d'autorisation de création ou de transfert d'une PUI (art. R. 5126-27) prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (CSP). Au rang des principales nouveautés 2019 figurent les points suivants :

#### ► Qui présente la demande d'autorisation de création ou de transfert ?

La personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée.

#### ► Que doit comporter le dossier accompagnant la demande ?

- Le nombre de patients pris en charge quotidiennement.
- Les activités assurées par la PUI pour son propre compte ou pour le compte d'une autre PUI, ou assurées par une autre PUI pour celle-ci.
- Les effectifs de pharmaciens ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires.
- Les sites d'implantation des locaux et ceux des établissements desservis par la pharmacie.
- Les effectifs de personnels autres que pharmaciens, les moyens en équipements et le système d'information permettant la réalisation des missions et activités.
- La convention lorsque la PUI exerce ou confie une mission ou une activité à l'intention d'une autre PUI.
- La convention constitutive (mentionnée à l'article L. 5126-2) et le règlement intérieur pour les groupements de coopération sanitaire.
- Le projet de pharmacie du projet médical partagé (mentionné à l'article L. 5126-2) pour les établissements rattachés à un groupement hospitalier de territoire.

#### ► Qui délivre l'autorisation ?

Le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) après avis du conseil compétent de l'Ordre national des pharmaciens.

Pour certaines activités comportant des risques particuliers mentionnées au nouvel article R. 5126-33 (préparations stériles et hospitalières, reconstitution de spécialités pharmaceutiques...), l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans (art. L. 5126-4).

#### ► À compter du jour où l'autorisation est donnée, quel est le délai pour réaliser la création ou le transfert ?

Un an. À l'issue de ce délai, l'autorisation restée sans effet devient caduque (art. R. 5126-31). ●



#### Pour en savoir plus :

- Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019, articles R. 5126-49 et R. 5126-50 du CSP sur le contrat de gérance
- Article L. 5126-4 du CSP



## Le contrat de gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) est-il toujours obligatoire ?

**OUI.** Le décret du 21 mai 2019 relatif aux PUI supprime le modèle type du contrat de gérance, mais non l'obligation de contrat. En effet, le pharmacien salarié\* qui assure la gérance d'une PUI relevant d'une personne privée est toujours lié à l'établissement par un contrat de gérance, selon l'article R. 5126-49 du code de la santé publique (CSP). Ce contrat de gérance complète le contrat de travail du pharmacien (CDI ou CDD) exerçant dans le secteur privé.

**Ce contrat doit comporter notamment les mentions suivantes,** formulées dans l'article R. 5126-50 :

- ▶ **le temps de présence** que le pharmacien doit assurer et sa répartition hebdomadaire ;
- ▶ **ses obligations de service et les modalités de son remplacement** en cas d'absence ;
- ▶ **les conditions** dans lesquelles sont mis à la disposition du pharmacien le personnel, ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie.

Doivent également figurer dans le contrat **les éléments de la rémunération du pharmacien et les conditions d'évolution de celle-ci**, prenant en compte, pour les pharmaciens des hôpitaux publics en détachement, les dispositions statutaires qui leur sont applicables.

**Toutefois, l'obligation de mentionner les éléments de la rémunération du pharmacien dans le contrat de gérance ne s'applique pas pour :**

- ▶ les groupements de coopération sanitaire et les groupements de coopération sociale et médico-sociale qui ont la personnalité morale de droit privé ;
- ▶ lorsque la gérance de la PUI est assurée par un pharmacien mis à la disposition du groupement par l'un des établissements membres. ●



**Pour en savoir plus :**

- **Décret n° 2019-489** du 21 mai 2019, articles R. 5126-49 et R. 5126-50 sur le contrat de gérance

\* Remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par les articles R. 5126-2 et R. 5126-7.

## **Valproate de sodium : campagne sur le droit à l'indemnisation**

**Pour informer sur leur droit à indemnisation les femmes qui ont pris du valproate de sodium pendant leur grossesse, le ministère des Solidarités et de la Santé lance une campagne de sensibilisation.**

### ▶ **Quel rôle pour les pharmaciens ?**

**Deux fiches d'information sont mises à disposition par le ministère : l'une pour les patientes et l'autre pour les professionnels de santé.**

Si les pharmaciens identifient des femmes ayant pris du valproate de sodium pendant leur grossesse, des enfants ou des adultes ayant été exposés *in utero*, ils sont invités à leur remettre la fiche destinée au public leur permettant d'avoir connaissance et accès au dispositif d'indemnisation, s'ils s'estiment victimes d'un préjudice. Dans cette fiche se trouvent également les coordonnées des associations

et des structures qui peuvent les accompagner dans leurs démarches.

### ▶ **Quels organismes d'indemnisation ?**

• **Si l'exposition a eu lieu avant le 31 décembre 2015**, l'organisme d'indemnisation est l'Oniam. Un dispositif spécifique de prise en charge a été créé pour faciliter les démarches.

• **Si l'exposition a eu lieu après le 31 décembre 2015**, les demandes sont à adresser à la commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) des accidents médicaux des affections iatrogènes et

des infections nosocomiales du domicile du patient.

### ▶ **Lorsqu'un patient présente des signes d'appel comme une malformation, des difficultés cognitives ou comportementales, vers quelle structure l'orienter ?**

- Un neurologue, neuropédiatre.
- Un centre d'action médico-sociale précoce (CAMSP).
- Un centre de la filière de santé AnDDI-rares (Anomalies du développement avec ou sans déficience intellectuelle de causes rares).
- Un centre de la filière de santé DéfiScience (maladies rares du neurodéveloppement). ●



**Pour en savoir plus :**

**Fiches d'info sur le droit à l'indemnisation**

- valproate de sodium sur le site solidarites-sante.gouv.fr :

- ▶ à destination des professionnels de santé
- ▶ à destination des patientes



## **Ouverture d'un Dossier Pharmaceutique (DP) : le consentement exprès et éclairé du patient est obligatoire**

*« Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation [...], il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un Dossier Pharmaceutique (DP). »*

L'article L. 1111-23 du code de la santé publique (CSP) est explicite : **Le patient doit clairement donner son accord à l'ouverture de son DP, après s'en être fait expliquer les principes par le pharmacien : objet, conditions de confidentialité et de consultation, droit à y refuser l'inscription de certaines dispensations, à en refuser l'accès, à le clôturer...**

**Cela implique un échange entre le patient et le pharmacien**, qui doit obligatoirement lui remettre la brochure « Le Dossier Pharmaceutique : plus de sécurité pour votre santé » qu'il peut commander gratuitement auprès du Cespharm ([www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr)).

Enfin, la création du DP doit être formalisée par une attestation papier type, signée par le pharmacien (téléchargeable sur le site Internet de l'Ordre). ●

### Dans le cas d'un refus ou d'un changement d'avis ?

- ▶ **1. Tout refus d'ouverture doit être évidemment respecté** (trois refus entraînant un blocage automatique de création de DP pour trois ans). Le patient peut aussi bloquer la création de DP : il doit, dans ce cas, renseigner le « Formulaire de demande de modification des droits à la création d'un DP » (également téléchargeable sur le site de l'Ordre). Ce document est à envoyer au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) par courrier ou courriel.
- ▶ **2. Si le patient change d'avis et souhaite débloquent l'ouverture de son DP dans ce délai de trois ans ?**  
Il faudra alors lui faire remplir ce même formulaire, en cochant cette fois la case « Permettre à nouveau la création de mon DP » pour que son compte soit débloqué.

### Cas particuliers

- ▶ **1. Pour un patient ne pouvant se déplacer**, le consentement doit être formulé par écrit et confié à la personne qui viendra à la pharmacie à sa place ; elle devra présenter, en même temps que la carte Vitale de l'intéressé, sa propre pièce d'identité.
- ▶ **2. Concernant les mineurs de moins de 16 ans et les majeurs sous tutelle**, c'est leur représentant légal (parent ou tuteur) qui est habilité à autoriser la création du DP, puis à exercer l'ensemble des droits, en présentant la carte Vitale sur laquelle figure la personne concernée.



#### Pour en savoir plus :

- **Article L. 1111-23** du code de la santé publique
- [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Le Dossier Pharmaceutique > Vos droits : respect de la vie privée et confidentialité de vos données
- [www.cespharm.fr](http://www.cespharm.fr) > Catalogue > Le dossier pharmaceutique : plus de sécurité pour votre santé - brochure destinée aux patients - 2017 (à télécharger ou à commander)

## **Gestion d'un site Internet : quels points de vigilance ?**

**En cas de modification de l'adresse URL de votre site Internet, ou de la suspension ou cessation d'exploitation du site, vous devez immédiatement prévenir votre agence régionale de santé (ARS) et votre Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP)** (articles R. 5125-72 et R. 5125-73 du CSP). L'Ordre pourra ainsi mettre à jour la liste des sites autorisés

à pratiquer le commerce électronique de médicaments dont il a la charge de la mise à jour (art. R. 5125-74 du CSP).

Si vous déposez votre propre nom de domaine, celui-ci devra être généralement renouvelé tous les ans. N'oubliez pas d'effectuer ce renouvellement.

Dans le cas contraire, votre nom de domaine deviendrait public et risquerait d'être repris pour des activités illicites, comme on a déjà pu l'observer.

Vous pouvez accéder à la liste des sites Internet autorisés et vérifier votre URL sur le site de l'Ordre : page d'accueil, encadré « Sites Internet autorisés à la vente de médicaments », puis « Voir toute la liste ». ●



## Inscription à l'Ordre : dans quelles circonstances dois-je prévenir l'Ordre d'un changement ?

**Je change d'employeur/d'entreprise ou je souhaite me réorienter et changer de mode d'exercice : acteur de mon parcours professionnel, je signale à l'Ordre tout changement, dès que possible.**

Tout pharmacien peut être amené à changer de lieu ou de mode d'activité au cours de son parcours professionnel. Chacun doit alors signaler à l'Ordre tout changement d'exercice, **dans un délai de quinze jours**, qu'il s'agisse :

- **d'une cessation d'activité, suivie ou non d'une nouvelle activité** : cession de parts d'associés exerçant ou d'associés non exerçant, modification dans la direction sociale de la société, changement d'employeur ou d'établissement, fin de contrat, départ à la retraite ;
- **de la prise de nouvelles fonctions** : pharmacien délégué ou responsable dans l'industrie, acquisition de titres dans un laboratoire de biologie médicale ;
- **d'un nouveau statut** : exercice dans le privé/public ou titularisation d'un praticien hospitalier ;

• **ou d'une modification du temps de présence.**

La mise à jour du tableau concerne également les données personnelles : l'Ordre doit être informé de tout changement d'adresse de domicile ou de nom d'usage. Pour des raisons de responsabilité, le pharmacien doit aussi s'assurer de prévenir l'Ordre de la date effective de toute cessation d'activité, provisoire ou définitive.

**Lorsqu'une nouvelle activité implique un changement de section :**

- ▶ **1. Le pharmacien informe la section dont il dépend** de son départ (celle-ci procédera alors à sa radiation).
- ▶ **2. Il dépose son dossier d'inscription** auprès de la nouvelle section concernée.
- ▶ **3. Si un défaut de compétence est constaté, l'Ordre pourra demander une remise à niveau.** Par exemple, s'il s'agit d'un transfert de l'industrie ou de la distribution vers l'officine. ●



**Pour en savoir plus :**

**Pour toutes vos démarches**, connectez-vous sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Espace pharmaciens > Vos démarches et formulaires



## Renseignez une adresse e-mail pour recevoir directement les messages de sécurité sanitaire

**Avez-vous déclaré une adresse électronique sur le site de l'Ordre pour avoir connaissance à tout moment des messages de sécurité des autorités sanitaires ? C'est indispensable pour votre information et celle de vos patients.**

En votre qualité de professionnel de santé, vous pouvez être amené à recevoir des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires.

**Vous avez donc l'obligation de déclarer, auprès de votre Conseil de l'Ordre, une adresse électronique vous permettant d'être informé directement et à tout moment de ces messages**

(article L.4001-2 du code de la santé publique).

**En pratique, comment faire ?**

- ▶ **Connectez-vous sur le site Internet de l'Ordre** [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr), identifiez-vous sur votre Espace pharmaciens, puis allez sur « Vos démarches et formulaires/Déclaration de mes coordonnées électroniques ».
- ▶ **Complétez directement l'information en ligne.** Il convient d'indiquer une adresse courriel à laquelle vous pouvez vous connecter directement, individuellement et à tout moment.

L'adresse électronique utilisée pour les messages de sécurité sanitaire sera conservée le temps de votre inscription au Tableau de l'Ordre et régulièrement mise à jour par vos soins.

Conformément au RGPD et à la loi informatique et libertés modifiée, **vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité et d'effacement des données personnelles** vous concernant ou d'une limitation du traitement en adressant un courrier électronique à l'adresse suivante : **dpo@ordre.pharmacien.fr**

Vous disposez également, si vous l'estimez nécessaire, du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). ●

### Pour vous connecter à votre Espace pharmaciens

- Renseignez votre identifiant et votre mot de passe reçus par e-mail au moment de l'activation de votre compte.
- En cas d'oubli, cliquez sur « activer mon compte/mot de passe oublié », votre identifiant et un nouveau mot de passe vous seront renvoyés par email.



## **Quelles sont les démarches pour installer des caméras de surveillance à l'officine ?**

**Les caméras font partie des moyens de dissuasion pour vous prémunir contre les vols, les agressions et les tentatives d'effraction. À condition de ne pas filmer hors du cadre légal !**

### ► La sécurité avant tout

**La mise en place d'une vidéosurveillance poursuit en priorité un objectif sécuritaire pour prévenir les agressions, réduire le taux de démarque**

(pourcentage du chiffre d'affaires qui correspond au coût des produits volés ou disparus) et limiter les actes de vandalisme. Les caméras peuvent filmer les entrées et sorties de la pharmacie, la zone marchande, les comptoirs, les caisses, ainsi que les zones sensibles telles que les locaux où sont stockés les stupéfiants.

**Le système ne peut en revanche pas être détourné afin de placer les salariés sous une surveillance constante et permanente.**

### ► Les démarches

- **Pour les espaces non accessibles au public,** aucune formalité n'est nécessaire.
- **Dès lors que les caméras filment des zones ouvertes au public,** le dispositif doit être autorisé par le préfet de département ou, à Paris, par le préfet de police. Pour cela, le titulaire d'officine doit remplir le formulaire Cerfa n° 13806\*03, disponible en ligne sur le site [www.televideoprotection.interieur.gouv.fr](http://www.televideoprotection.interieur.gouv.fr). (cf. article « Comment obtenir les autorisations nécessaires pour le renouvellement de l'équipement de vidéosurveillance ? » publié dans la revue 11).

**Dans les entreprises de plus de dix salariés,** la consultation des instances représentatives du personnel est obligatoire, avant toute décision d'installer des caméras.

### ► Informer la clientèle et le personnel

Aucune personne ne peut être filmée à son insu.

**Un panneau visible de la clientèle doit indiquer l'existence du dispositif de vidéosurveillance et les modalités concrètes d'exercice du droit d'accès aux images.** De plus, chaque salarié doit être informé individuellement au moyen d'un avenant au contrat de travail ou d'une note de service. Cette transparence ne peut être flouée, sous peine de sanctions. L'article 226-1 du Code pénal prévoit jusqu'à un an d'emprisonnement et 45000 euros d'amende « le fait, au moyen d'un procédé quelconque, volontairement de porter atteinte à l'intimité de la vie privée d'autrui :

- 1 **En captant, enregistrant ou transmettant, sans le consentement de leur auteur, des paroles prononcées à titre privé ou confidentiel ;**
- 2 **En fixant, enregistrant ou transmettant, sans le consentement de celle-ci, l'image d'une personne se trouvant dans un lieu privé ».**

### Un objectif de sécurité !

Si l'employeur peut installer un dispositif de vidéosurveillance dans un objectif de sécurité, il ne peut pas dévoyer le système pour placer son personnel sous une surveillance permanente. En cas d'abus, les salariés peuvent saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), l'inspection du travail, ainsi que les services de police ou de gendarmerie.



#### Pour en savoir plus :

- [www.service-public.fr](http://www.service-public.fr) > Particuliers > Papiers-Citoyenneté > Protection de l'image > Vidéosurveillance
- [www.interieur.gouv.fr](http://www.interieur.gouv.fr) > recherche « Vidéoprotection »
- **Vidéoprotection par téléprocédure :** [www.televideoprotection.interieur.gouv.fr](http://www.televideoprotection.interieur.gouv.fr)
- **Actualités et démarches sur le site de la CNIL :** [www.cnil.fr/les-themes/videosurveillance](http://www.cnil.fr/les-themes/videosurveillance)

Tous Pharmaciens est une publication de l'Ordre national des pharmaciens – 75008 Paris – [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) – **Direction de communication :** Suzanne Cotte (directrice), Anne-Laure Berthomieu, Quiterie Guéniot, Estelle Roux, Isabelle Vernhes – **Directeur de la publication et rédacteur en chef :** Carine Wolf-Thal, présidente du CNOF – **Crédits photo :** Anastasia\_New / iStockphoto (p.9), Étienne Ansotte (p.19), Antoine Antoniol (p.19), Christophe Archambault / AFP (p.19), Burger/Phanie (p.7), Philippe Castano (p.2, 3), Valérie Couteron (p.1, 15), Cultura/Image Source/BSIP (p.28), © Union européenne 2019 - Source : Parlement européen (p.19) Candice Imbert (p.19), invincible\_bulldog / iStockphoto (couverture, p.18), Gilles Lefrançois / Andia.fr (p.12), Robin Utrecht / Andia.fr (p.26), Dmitry Volkov / iStockphoto (p.9), y-studio / iStockphoto (p.14) Illustration : Caroline Andrieu (p.25) **Comité de rédaction :** Antoine Marie-Pierre, Arbin Valérie, de Baillencourt Justin, Bassi Frédéric, Bégurier Pierre, Berthelot-Leblanc Brigitte, Blanchet Fabienne, Brénas Laure, Bui-Boucher Cécile, Cavalier Mathilde, Dumont Catherine, Fahd Geneviève, Fonsart Julien, Galan Bruno, Galan Géraldine, de Gennes Jean-François, Georges Maxime, Guillaume Isabelle, Haza Corinne, Leblanc Hélène, Lhopiteau Caroline, Mahieddine Fadila, Mazzocchi Elisabeth, N'Guyen Nam, Oussedrat Nora, Parésys-Barbier Jérôme, Perrin Véronique, Piet Philippe, Porte Olivier, Pouria Jean-Yves, Rambourg Patrick, Rousselot Sandrine, Salagama Demanthi, Simon Stéphane, Teinturier Nathalie – **Conception-réalisation WAT** – [wearetogether.fr](http://wearetogether.fr) – 1910\_00502 – (ISSN n° 2554-0580)

**NB :** Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses informations professionnelles.



Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, consulter la rubrique Qui-sommes-nous/Protection-des-donnees-personnelles/Mentions-legales-Informatique-et-Libertes depuis notre site Internet [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



## CONDITIONS D'EXERCICE : À RETENIR

*Pour être utile à votre exercice pharmaceutique, retrouvez ici les règles relatives aux conditions d'exercice des différents métiers.*

*Cette fiche professionnelle est également disponible sur le site de l'Ordre dans votre Espace pharmaciens.*

# Dispensation de médicaments sur la base d'une ordonnance étrangère hors Union européenne

## ► Médicaments relevant des listes I et II

### Le pharmacien peut dispenser ces médicaments sur présentation d'une ordonnance :

- émanant d'un professionnel de santé légalement autorisé ou habilité à prescrire des médicaments dans un pays tiers à l'UE;
- si l'ordonnance lui paraît authentique et intelligible.

### Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien :

- peut dispenser la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription valide (Bonnes pratiques de dispensation de médicaments à l'officine ),
- doit refuser de délivrer les médicaments lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger (article R. 4235-61 du CSP).

## ► Médicaments stupéfiants ou relevant en partie de la réglementation des stupéfiants

Si la prescription ne comporte pas toutes les spécifications techniques requises, le pharmacien peut délivrer de tels médicaments dans la limite de la quantité minimale nécessaire pour assurer la continuité du traitement et permettre au malade d'obtenir une prescription respectant ces conditions (Bonnes pratiques de dispensation de médicaments à l'officine ).

En pratique, la mise en œuvre de ces dispositions peut s'avérer peu aisée, notamment quant aux modalités de vérification de la qualité du prescripteur ou de la compréhension des ordonnances rédigées dans une langue inconnue du dispensateur.



### Pour aller plus loin :

- **Le code de déontologie commenté** sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
> Communications > Les cahiers thématiques > Code de déontologie commenté
- **Bonnes pratiques de dispensation de médicaments à l'officine** à retrouver sur [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Communications > Publications ordinales.

En supplément  
de ce numéro

Quels  
rôles et  
responsabilités  
pour les  
pharmaciens

?

Quel  
contexte et  
quels enjeux

?



Qu'en disent  
les parties  
prenantes

?

Quelle  
situation dans  
d'autres pays

?

→ Les réponses dans le nouveau cahier  
de l'Ordre national des pharmaciens

À télécharger sur : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr) > Communications  
> Les cahiers thématiques