

TOUS PHARMACIENS

Tous acteurs de Santé Publique

La revue trimestrielle de l'Ordre national des pharmaciens _ Numéro 14 _ décembre 2020

D'ACTUALITÉ

Covid-19 :
sondage auprès
des pharmaciens

D'ACTUALITÉ

Dispositif anti-cadeaux :
comment agir
en conformité ?

TRIBUNE

Cannabis à usage
médical : le rôle
du pharmacien

Q/R

Dossier Pharmaceutique :
quelles nouvelles
évolutions ?

MÉDICAMENTS
DE THÉRAPIE
INNOVANTE :
UNE ACTIVITÉ
PHARMACEUTIQUE
EN PLEINE EXPANSION



DOSSIER
LES MÉTIERS DE
LA DISTRIBUTION
EN GROS



SOMMAIRE

Médias sociaux

p. 2

–

D'actualité

Tout savoir sur l'actualité pharmaceutique p. 3

–

Rencontres

- Sylvie Bourne, pharmacien responsable : retour sur les défis auxquels elle a été confrontée et les dispositifs qu'il a fallu mettre en place face à la crise liée à la Covid-19. p. 12
- Roselyne Steve, lieutenant-colonel, gérante de la PUI du SDIS des Alpes-Maritimes (O6) : sa contribution aux secours lors de la tempête Alex et son engagement au quotidien. p. 28

–

Dossiers

Médicaments de thérapie innovante : une activité pharmaceutique en pleine expansion p. 14

Métiers de la distribution en gros : des fonctions clés au service de la santé publique p. 20

–

Tribune

Cannabis à usage médical : le rôle du pharmacien auprès des patients est primordial p. 26

–

Questions-réponses

L'Ordre répond à vos questions p. 29

–

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 de l'Ordre vous présentent leurs meilleurs vœux.



Cette année 2020 nous a amenés à relever ensemble de nombreux défis. Les pharmaciens ont joué et jouent encore un rôle essentiel dans la gestion de la crise sanitaire. Ils ont été sollicités sur de multiples sujets, qui dépassent parfois leurs missions habituelles, et s'en sont saisis sans hésitation : distribution de masques, continuité d'approvisionnement, notamment grâce aux métiers de l'industrie et de la distribution en gros, actions de dépistage dès le printemps par les biologistes, disponibilité des médicaments dans les pharmacies à usage intérieur (PUI), en métropole comme en outre-mer... et bien d'autres sujets.

Je tiens à les remercier, très sincèrement, au nom de l'Ordre, pour leur engagement, leur adaptabilité et leur professionnalisme au service de la santé publique.

Cette crise est riche d'enseignements et agit comme un révélateur de la mobilisation indispensable des pharmaciens pour garantir la qualité, la sécurité et la continuité du parcours de soins des Français, tout le long de la chaîne pharmaceutique.

Cet élan doit guider plusieurs actions prioritaires de l'Ordre en 2021. Certaines missions exceptionnelles qui nous ont été confiées gagneraient à être pérennisées.

La stratégie de vaccination Covid-19 va nécessiter l'engagement de tous les professionnels de santé.

Là encore, les pharmaciens seront au rendez-vous pour accompagner la population dans ce nouvel épisode de lutte contre le virus. Plus que jamais pédagogie et vigilance vont s'imposer, et les pharmaciens devront participer à la surveillance des vaccins en déclarant les effets indésirables qu'ils observent dans le système de pharmacovigilance proposé par les autorités sanitaires.



L'Ordre est d'ailleurs heureux de publier son nouveau cahier thématique sur le sujet qui expose l'ensemble des systèmes de vigilances et les obligations des pharmaciens dans ce domaine. Leur contribution est essentielle pour sécuriser et réussir la campagne vaccinale contre la Covid-19. Je vous invite à le consulter.

La crise a également accéléré la place incontournable du numérique dans nos exercices respectifs. L'Ordre poursuit cette réflexion engagée depuis longtemps et décline un plan d'actions, intégrant notamment le lien entre Dossier Pharmaceutique et dossier médical partagé (DMP), les enjeux d'identitovigilance ou la prescription électronique...

Par ailleurs, ces événements nous confortent dans la nécessité de **refonder notre code de déontologie**, pour l'adapter aux nouveaux modes d'exercice et aux évolutions de la société. J'en fais également une de mes priorités pour l'année qui vient.

L'année 2021 va encore nous demander attention, réactivité, investissement professionnel et pédagogie. Mais je suis optimiste. L'arrivée de vaccins et une meilleure connaissance du virus sont porteurs d'espoir.

La mobilisation collective et l'adaptabilité dont nous avons fait preuve confirment la complémentarité et la capacité d'action des métiers de la pharmacie dans des situations critiques. Une chaîne qui agit sur l'ensemble du parcours de soin des patients de concert avec les autres professionnels de santé pour leur sécurité.

Santé, sérénité et convivialité sont les vœux principaux que je forme pour vous et vos proches à l'aube de cette nouvelle année. Très bonne année à tous ! ●

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



Suivez l'Ordre - réagissez - partagez : [@Ordre_Pharma](https://twitter.com/Ordre_Pharma) facebook.com/OrdrePharma [in Ordre national des pharmaciens](https://in.Ordre.national.des.pharmaciens)

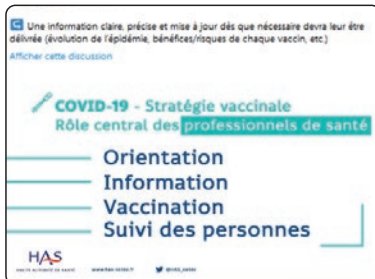
Suivez l'actualité de la profession :

- L'actu, la lettre électronique de l'Ordre <http://recevoir.la.lettre.ordre.pharmacien.fr>
- L'application « Ordre_Pharma® »



Les tweets **@Ordre_Pharma 23/12/2020**

▶ Les **#pharmaciens** jouent un rôle central dans le **#succès** de la **#stratégie** vaccinale

**@Ordre_Pharma - 19/12/2020**

99,9% des **#officines** sont connectées au **#DossierPharmaceutique**, outil sécurisé au service de la qualité de prise en charge des patients. Le DP d'un patient peut être consulté dans toutes les officines qui y sont connectées, dans le respect de ses droits.

**@Carine Wolf-Thal - 14/10/2020**

▶ Cette campagne répond à un double objectif : mieux faire connaître nos métiers de santé publique et accompagner les jeunes dans leur orientation. La richesse de notre profession, c'est la diversité de nos métiers, qui participent à la sécurisation de toute la chaîne du soin !

Les posts **@Ordre national des pharmaciens - 18/12/2020**

▶ La loi d'accélération et de simplification de l'action publique **#ASAP** contient plusieurs mesures qui concernent directement les **#pharmaciens**.

En savoir plus : <http://bitly/3mxu1WO>

Les posts 

@Ordre national des pharmaciens [Sécurité sanitaire] Le management de la **#qualité** du circuit des dispositifs médicaux stériles en **#PUI** est instauré par décret. Les points clés :

**Pharmaciens de la distribution en gros - Ordre national des pharmaciens**

Pour accompagner les pharmaciens dans leur démarche avec l'Ordre, e-POP est le portail multi-services :



modification des coordonnées, de situation, porte-documents sécurisé, etc.



TEMPS FORTS DE L'ORDRE

15 octobre 2020

Audition de la mission de l'Inspection générale des finances (IGF) sur les mesures de simplification pour les petites et moyennes entreprises (PME), très petites entreprises (TPE) et les professions libérales.

20 octobre 2020

Auditions par la Cour des comptes sur

- la biologie médicale
- et sur la télésanté.

10 novembre 2020

Participation à la Convention on Health Analysis and Management (CHAM TALK) sur la responsabilité en santé et la lutte contre la criminalité liée aux produits de santé.

19 novembre 2020

Élection d'Alain Delgutte, membre du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP), à la présidence du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE).

4 décembre 2020

Participation au Conseil du numérique en santé (CNS).

10 décembre 2020

Participation à la réunion d'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur la vaccination contre la Covid-19.

16 décembre 2020

Participation au conseil d'administration du Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière (CPOPH).

18 décembre 2020

Participation au comité de suivi du Ségur de la santé.

**Les webconférences des sections à venir :****14 janvier 2021**


Point sur les actualités de la section D, pour les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices.


26 janvier 2021


Point sur les actualités de la section C, pour les pharmaciens de la distribution en gros.

À lire, à voir

> Des webconférences au plus près des pharmaciens

 Une webconférence pour les pharmaciens d'officine a été organisée par les conseils centraux des sections A (représentant les pharmaciens titulaires d'officine), D (représentant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices) et E (représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer) sur le rôle du pharmacien d'officine dans la lutte contre la Covid-19.

 Le Conseil central de la section H, représentant les pharmaciens des établissements de santé, a organisé une webconférence sur le rôle du pharmacien hospitalier face à la crise de la Covid-19.

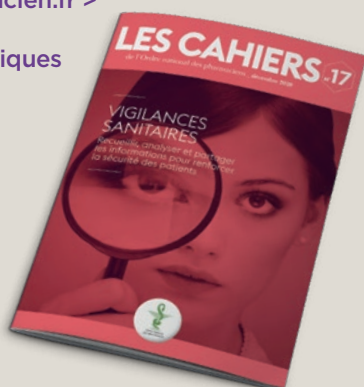
 Le Conseil central de la section B, représentant les pharmaciens de l'industrie, a organisé une webconférence pour faire un point d'étape notamment sur la gestion de la crise liée à la Covid-19 et le développement professionnel continu (DPC).

 **Accédez à ces webconférences en rediffusion sur www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Actualités**

> « Vigilances sanitaires » : découvrez le nouveau cahier thématique de l'Ordre

La sécurité des patients est un enjeu majeur de santé publique, ancré au cœur des pratiques de tous les pharmaciens. Ce cahier thématique a pour objectif de répondre, au travers de témoignages et cas pratiques, aux questions que peuvent se poser les pharmaciens en matière de déclaration et de gestion des vigilances.

À consulter sur www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Les cahiers thématiques



D'ACTUALITÉ

P. 4_

Europe et pharmacie :
la feuille de route
des prochaines années

P. 5_

Qualité à l'officine :
des outils pour accompagner
les pharmaciens dans la lutte
contre la Covid-19

P.6_

Covid-19 :
sondage auprès des pharmaciens
et principaux enseignements

P. 8_

Dispositif anti-cadeaux :
comment agir en conformité ?

P. 10_

Condamnation d'un particulier
qui revendait sur
le site Leboncoin
la spécialité Edex®

P. 11_

**Requalification du prétendu
complément alimentaire**
en médicament



Europe et pharmacie : la feuille de route des prochaines années

Perspectives. *La crise épidémique n'a fait que renforcer les priorités sanitaires déjà ambitieuses de l'Union européenne : accès au médicament, santé numérique, vaccination, lutte contre l'antibiorésistance ou encore contre le cancer. Aperçu des principales initiatives législatives qui attendent notamment la pharmacie.*

Retour sur le quatrième trimestre 2020 : réaction aux crises, stratégie pharmaceutique et services numériques.

L'Union européenne (UE) tire les leçons de la crise de la Covid-19. C'est ainsi que la Commission européenne a présenté, le 11 novembre dernier, trois projets de règlements soumis aux législateurs européens, pour faire de l'UE une « **Union de la santé** » prête à répondre aux crises transfrontières graves.

Il s'agit d'instaurer des procédures de coordination d'urgence, de renforcer le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et d'élargir celui de l'Agence européenne du médicament (EMA), y compris en matière de suivi des ruptures.

Deux semaines plus tard, la Commission publiait sa **stratégie pharmaceutique pour l'UE : un plan d'action ambitieux pour le secteur pharmaceutique européen, qui culminera avec la proposition, fin 2022, d'une révision de la législation pharmaceutique.** Auparavant, un dialogue structuré avec les acteurs du secteur et les autorités nationales doit permettre d'identifier les vulnérabilités systémiques de la chaîne d'approvisionnement et de formuler des options stratégiques.

La Commission prévoit aussi **la révision des règlements sur les médicaments orphelins et pédiatriques**, afin de mieux répondre aux besoins non satisfaits. La stratégie encourage la coopération entre autorités

nationales pour rendre les médicaments plus abordables et met l'accent sur l'innovation (infrastructure numérique, financement de la recherche), sans oublier les priorités transversales que sont la lutte contre l'antibiorésistance et la protection de l'environnement. Les différentes mesures s'égrèneront entre 2021 et 2024.

À noter aussi l'annonce, en décembre, de propositions sur les **services numériques** comprenant la révision de la directive sur le commerce électronique. Ce texte transversal s'applique à la vente en ligne transfrontalière de médicaments dans l'UE, soumettant, par défaut, l'opérateur au droit de son pays d'établissement.

Premier semestre 2021 : à l'assaut du cancer

S'attaquer méthodiquement à la deuxième cause de mortalité dans l'UE : tel sera l'objet du Plan européen pour vaincre le cancer, attendu début 2021. Prévention, diagnostic précoce, traitement et soins de suivi, l'Europe entend se battre sur tous les fronts.

Deuxième semestre 2021 : l'avenir en données et en préparation biomédicale

Une proposition législative sera présentée fin 2021 pour créer un **Espace européen des données de santé**, en favorisant le partage sécurisé de données à des fins de recherche, ainsi que l'échange



d'images, résultats d'examens et synthèses patient.

Par ailleurs, la Commission proposera fin 2021 la création d'une **Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire**, afin d'outiller l'UE face aux menaces et aux situations d'urgence transfrontières, en mettant l'accent sur les menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires, les maladies émergentes et la grippe pandémique. ●



Alain Delgutte,
membre du Conseil national
de l'Ordre des pharmaciens (CNOP),
élu président du GPUE en 2021

Le Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) regroupe et représente les pharmacies d'officine européennes à Bruxelles. L'Ordre y siège pour suivre les évolutions législatives et apprendre de ses voisins en matière d'exercice professionnel, aux côtés des syndicats français de titulaires d'officine.

En novembre, ses membres ont élu président pour 2021, Alain Delgutte, membre du Conseil national de l'Ordre, après avoir présidé le Conseil central des titulaires d'officine (section A).
« La coordination s'impose aujourd'hui à l'UE pour relever un défi commun. De grands sujets nous attendent en 2021, des leçons de la pandémie aux pénuries de médicaments, en passant par l'e-santé, les nouvelles missions et les services numériques. » ●

Qualité à l'officine : Démarche Qualité Officine **des outils pour accompagner les pharmaciens dans la lutte contre la Covid-19**

Outils pratiques. *Le site www.demarchequalityoffice.fr s'enrichit régulièrement de nouvelles ressources mises à jour en fonction de l'actualité, notamment sur le sujet des tests antigéniques.*

La crise de la Covid-19 a un impact profond sur l'exercice officinal. La démarche qualité et ses outils sont autant de leviers qui peuvent accompagner les pharmaciens pour faire face et mettre en œuvre de nouvelles missions. Tout d'abord, le mémo M21 sur la gestion de l'officine en période de Covid-19 aide les pharmaciens à améliorer l'organisation de l'officine et à sécuriser les pratiques en cette période.

Alors que les pharmaciens d'officine peuvent réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) antigéniques nasopharyngés pour la détection du SARS-CoV-2, des outils pratiques sont proposés sur www.demarchequalityoffice.fr pour les aider dans cette nouvelle mission :

- **une check-list (CO6)** qui recense les critères d'éligibilité et propose un arbre décisionnel permettant au pharmacien de savoir si une personne est éligible à la réalisation d'un test antigénique ;
- **un mémo (M22)** qui rappelle les obligations et délivre des recommandations sur la réalisation de ces tests à l'officine ;
- **une procédure (P10)** qui détaille les étapes depuis la mise en place du service à l'officine jusqu'à la communication des résultats aux autorités et aux patients ;
- **des modèles** d'attestation de formation (E14) et de gestion et de réalisation des tests (E15) ;
- **des documents de traçabilité** de communication des résultats aux patients (E16) et aux autorités (E17). ●

Lancement en janvier 2021 de l'autoévaluation

Pour leur permettre de s'engager concrètement dans la démarche qualité, les pharmaciens seront invités à remplir un questionnaire d'autoévaluation déterminant leurs forces et axes d'amélioration autour des quatre thèmes du référentiel qualité.

Covid-19 : sondage auprès des pharmaciens suite à la première vague de la crise et principaux enseignements

Retour d'expérience. *L'Ordre national des pharmaciens a réalisé un sondage auprès de l'ensemble des pharmaciens afin de recueillir leur perception de la crise liée à la Covid-19, mais aussi d'identifier les actions menées, par chacun d'entre eux, au quotidien, lors de la première vague. Les principaux enseignements à retenir.*

Dans le cadre d'une enquête lancée en octobre dernier, les pharmaciens étaient invités à donner leur avis sur quatre thématiques :

- **L'impact** de la crise sur l'exercice de leurs missions ;
 - **L'accompagnement** des professionnels durant la crise ;
 - **les outils et moyens complémentaires** utilisés ;
 - **la coordination interprofessionnelle.**
- L'Ordre remercie chaleureusement les 12 000 pharmaciens qui ont participé à ce sondage, permettant ainsi de faire remonter leurs sujets prioritaires auprès des autorités.

→ Principaux résultats transversaux

Une poursuite des activités, mais avec des adaptations nécessaires

- **30 % des professionnels ont dû réajuster leur activité pour continuer à mener leurs missions ;**

24,4 % d'entre eux ont perçu que leur rôle de professionnels de santé était renforcé. Pour autant, le ressenti est hétérogène entre professionnels, puisque 34 % des industriels estiment avoir exercé sereinement leurs missions, alors que 25 % des pharmaciens d'officine et 24 % des biologistes médicaux se sont sentis agressés et mal, ou moins bien, considérés dans leur exercice quotidien.

- **Pour faire face à la première vague de la crise, les pharmaciens, en première ligne, ont principalement procédé à une adaptation de leurs activités et de leurs horaires d'ouverture (44 %).**

En revanche, ils ont peu recruté, à l'exception des biologistes médicaux qui, pour 44 % d'entre eux,

ont déclaré avoir fait appel à du personnel complémentaire (y compris non pharmacien).

- **Pour certains pharmaciens, la simple adaptation de l'activité n'a pas été suffisante pour faire face à la première vague de la crise, impliquant parfois une réorganisation complète de l'activité** (notamment pour 32 % des biologistes). Du côté des pharmaciens des établissements de santé, ils ont dû repenser leur activité hospitalière tout en poursuivant la réalisation des missions traditionnelles (50 %), voire en la réorganisant complètement (32 %).

Des impacts sur les activités et missions des pharmaciens à moyen terme : de nouvelles missions à inscrire de façon pérenne

- **Les pharmaciens, notamment les officinaux (à travers le renouvellement d'ordonnances ou le dépistage), les distributeurs en gros (avec la distribution des**

produits de santé pour le compte de l'État) ou encore les pharmaciens d'établissements de santé

(pour la fabrication des préparations spéciales pour les autres pharmacies à usage intérieur [PUI] et des solutions hydroalcooliques [SHA] en situation de pénurie, ou la pérennisation de l'appel des grossistes-répartiteurs pour livrer le médicament de rétrocession auprès de l'officine ou encore pouvoir adapter et renouveler les traitements dans le cadre de protocoles) souhaiteraient que plusieurs des nouvelles missions exercées durant la crise s'inscrivent de manière durable dans leur activité. Ces missions sont en adéquation avec les recommandations effectuées par l'Ordre dans le cadre du Ségur de la santé.

- **Près de 43 % d'entre eux jugent que leur image sera renforcée à la suite de la première vague de la crise sanitaire ; 10 % estiment, à l'inverse, que l'image de leur profession sera dégradée post-crise.**

L'accompagnement délivré par l'Ordre et les organisations institutionnelles : une information utile et essentielle reçue

● **L'accompagnement de l'Ordre et des organisations professionnelles est jugé satisfaisant** par les pharmaciens, voire très satisfaisant pour les industriels, les pharmaciens d'établissements de santé et les distributeurs en gros. Pour les officinaux et les biologistes, les organisations professionnelles ont également joué un rôle satisfaisant d'accompagnement. Par ailleurs, les répondants estiment majoritairement que l'accompagnement de la part des autorités publiques s'est avéré insuffisant.

● **Tous pharmaciens confondus, 52 % considèrent que les actions mises en œuvre par l'Ordre les ont aidés**, même si cette perception est hétérogène selon les métiers (les officinaux les ont notablement saluées). Les trois actions les plus appréciées ont été : la publication des actualités fréquentes et des lettres électroniques dédiées, les mails adressés par les sections, la transmission aux officines et aux PUI des messages Dossier Pharmaceutique (DP). Les informations diffusées par l'Ordre se sont couplées à celles diffusées par les autres acteurs de la santé. Néanmoins, les pharmaciens soulignent l'importance de bénéficier d'informations claires, concises et mises à jour régulièrement.

Une augmentation significative de l'utilisation des outils numériques en temps de crise et une coopération interprofessionnelle affirmée, même si encore très informelle

● **Les usages de la télésanté se sont fortement développés durant la première vague de la crise.**



Les pharmaciens mettent en avant le besoin de définir un cadre éthique et responsable pour en encadrer l'usage.

● **Pour 60 % des pharmaciens, l'utilisation des outils numériques a été renforcée pendant cette période de crise** (DP, dossier médical partagé [DMP], messagerie sécurisée de santé [MSS]...). Pour autant, ils souhaitent une simplification des outils actuels.

● **Les pharmaciens sont peu nombreux à s'être appuyés sur de nouveaux outils numériques.** Cependant, ils voudraient – notamment les officinaux –

qu'ils s'inscrivent durablement dans les pratiques de la profession (« click and collect », livraison de médicaments à domicile, etc.).

● **La première vague de la crise a incité 83 % des pharmaciens à travailler davantage en collaboration avec d'autres professionnels de santé** (très significatif chez les officinaux et les biologistes médicaux). Ces échanges sont toutefois restés très informels (57 %), se basant peu sur des outils numériques (20 %) ou sur des structures interprofessionnelles (16 %). Ce sont avec les médecins et infirmiers libéraux que les échanges ont été les plus nombreux. ●



Pour en savoir plus :
Résultats de l'enquête avec des focus métiers à retrouver sur www.ordre.pharmacien.fr >

Communications > Les actualités > Sondage auprès des pharmaciens (17/12/2020)

Dispositif anti-cadeaux : comment agir en conformité ?

Déontologie. *Le dispositif anti-cadeaux a été renforcé depuis le 1^{er} octobre 2020 par de nouvelles règles visant à moraliser les relations entre industriels et professionnels de santé et à assurer l'indépendance de ces derniers. Elles ont un impact sur les industriels qui octroient ces avantages, mais également sur les professionnels de santé qui les reçoivent.*

Un principe déontologique

Au regard de l'obligation déontologique, pilier sur lequel la confiance du public repose, le pharmacien « doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit » (art. R. 4235-3 du code de la santé publique [CSP]).

Le code de déontologie précise également que « le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession [...] » (art. R. 4235-18 du CSP).

Un dispositif renforcé en 2020

Le dispositif anti-cadeaux concerne tous les professionnels de santé, dont les pharmaciens, les étudiants destinés à le devenir, ainsi que les associations qui représentent ces professionnels ou ces étudiants, sous le contrôle des Ordres ou des agences régionales de santé (ARS) pour les professions qui en sont dépourvues.

Le principe général posé par l'article L. 1453-3 du CSP est l'interdiction de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations de santé, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ou des produits de santé

(à l'exception des lentilles oculaires non correctrices, des produits cosmétiques et de tatouage).

Certains avantages sont néanmoins autorisés de façon dérogatoire sous certaines conditions.

Il reste possible de recevoir* :

- la rémunération d'activités de recherche, de valorisation de la recherche, d'évaluation scientifique, de conseil, de prestation de services ou de promotion commerciale à condition que celle-ci soit proportionnée au service rendu ;
- le défraiement de ces mêmes activités à condition qu'il n'excède pas les coûts effectivement supportés ;
- les dons et libéralités, en espèces ou en nature, destinés à financer exclusivement des activités de recherche, de valorisation de la recherche ou d'évaluation scientifique ;
- la prise en charge de repas, collations, hébergements ou transports lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou

scientifique, à condition que celle-ci soit d'un niveau raisonnable et strictement limitée à l'objectif principal de la manifestation ;

- le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou de développement professionnel continu (DPC).

Un encadrement plus ou moins contraignant en fonction du montant

L'octroi de certains avantages considérés comme « de valeur négligeable » ne sont pas soumis au contrôle de l'Ordre. C'est par exemple le cas des repas et collations ne coûtant pas plus de 30 euros (au maximum deux fois par an) ou le don d'un ouvrage d'une valeur de 30 euros (et dans la limite de 150 euros cumulés sur un an).

Pour des montants plus élevés, les avantages octroyés doivent systématiquement faire l'objet d'une convention signée entre le pharmacien recevant l'avantage et l'industriel qui l'octroie.



La convention est soumise à un régime de déclaration ou d'autorisation (en fonction du montant) en vue de l'examen par l'Ordre de sa conformité aux dispositions de l'article L. 1453-7 précité du CSP.

Les textes prévoient ainsi que sont soumis au régime d'autorisation préalable les cas suivants :

- l'octroi d'une rémunération supérieure à 200 euros TTC de l'heure; 800 euros par demi-journée; 2 000 euros par convention;
- l'octroi d'une aide pour des travaux de recherche supérieure à 5 000 euros.
- l'aide au logement ou repas durant un événement pour un montant supérieur à 150 euros par nuitée; 50 euros par repas; 15 euros par collation ;
- le financement du DPC pour un montant supérieur à 1 000 euros.

Lorsque le montant des avantages octroyés est inférieur ou égal aux seuils précités, les conventions devront simplement être déclarées auprès de l'Ordre, lequel pourra émettre des recommandations que le demandeur devra transmettre aux bénéficiaires des avantages. Pour les agents publics, une autorisation de cumul d'activité fournie par l'employeur vous sera demandée par l'industriel.

Dans le cadre de la procédure d'autorisation préalable, la décision d'autorisation ou de refus sera adressée au demandeur qui, là encore, en informera les bénéficiaires. En cas de refus, le dispositif offre par ailleurs la possibilité pour le demandeur de soumettre à l'Ordre une convention modifiée. ●

** Art. L. 1453-7 du CSP.*

Les sanctions

Le dispositif prévoit des sanctions aussi bien pour les industriels qui ne respecteraient pas l'interdiction d'octroi d'avantages que pour les professionnels qui les accepteraient; sanctions qui peuvent se traduire par des amendes allant de 75 000 à 150 000 euros, des interdictions d'exercer et des peines d'emprisonnement.

Les établissements et organismes de formation peuvent également sanctionner l'étudiant qui aurait reçu un tel avantage.

Le dispositif anti-cadeaux se cumule avec le dispositif « Transparence » qui oblige les industriels à déclarer sur la base publique transparence santé les avantages qui ont été réellement octroyés. L'Ordre n'intervient pas dans ce dispositif.



Pour en savoir plus :

- www.ordre.pharmacien.fr
> Nos missions > Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance > Dispositif anti-cadeaux
- [DGOS/RH2/2020/157](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ste_20200010_0000_p000.pdf) > https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ste_20200010_0000_p000.pdf, page 254.

Les règles pour les étudiants

Contrairement à ce qui est prévu pour les professionnels, la loi ne permet pas aux étudiants de se voir offrir par dérogation des hospitalités (hébergement et repas).

S'agissant des autres types d'avantages, les seuils à partir desquels les conventions seront soumises à autorisation sont moins élevés que pour les professionnels en exercice :

- rémunérations : 80 euros TTC de l'heure (320 euros par demi-journée et 800 euros par convention) ;
- dons et libéralités destinés à financer des travaux de recherche : 1 000 euros.

À noter : les avantages spécifiques que peuvent recevoir les associations et leurs montants spécifiques sont également mentionnés dans l'arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention prévue à l'article L. 1453-8 du code de la santé publique et stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

Condamnation d'un particulier qui revendait sur le site Leboncoin la spécialité Edex®

Dans un arrêt du 13 novembre 2020, la cour d'appel de Besançon a définitivement condamné un retraité qui avait publié pas moins de 43 annonces dans lesquelles il proposait à la vente ce stylo injectable, indiqué contre l'impuissance.

C'est à la vigilance du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens (CROP) de Franche-Comté que l'on doit cette condamnation. Constatant la mise en ligne de plusieurs annonces sur le site Leboncoin qui proposaient à la vente la spécialité Edex®, il s'est rapproché du service médical de la Caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) Bourgogne-Franche-Comté qui, à son tour, a saisi le procureur de la République. Rappelons qu'Edex® est classé sur la liste I et suppose une bonne maîtrise de l'injection par voie intracaverneuse.

Les faits

L'enquête a révélé qu'un retraité, qui avait subi une prostatectomie, disposait de plusieurs dizaines de boîtes inutilisées de cette solution injectable, qu'il revendait ainsi par le biais de petites annonces. Chacune d'elles était libellée comme suit : « *N'ayant pas l'utilité pour le moment, cède un lot d'Edex 20. 20 euros la boîte, disponible 20 boîtes. 20 boîtes x 20 euros = 400 euros. Colissimo offert.* » Interpellé par les enquêteurs, le particulier a reconnu les faits et a admis avoir vendu plusieurs boîtes.

Le CNOP s'est constitué partie civile

Ce retraité a été condamné pour exercice illégal de la pharmacie, à une peine d'amende de 1500 euros, entièrement assortie du sursis. Au regard du danger pour la santé publique de la vente de médicaments sur Internet, qui plus est de ce stylo injectable nécessitant des précautions toutes particulières, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) s'est constitué partie civile. De façon très surprenante, le juge a considéré qu'il n'avait subi aucun préjudice, alors même que le monopole pharmaceutique qu'il a reçu pour mission de défendre avait été violé.

Le CNOP a donc interjeté appel et la cour d'appel de Besançon a été saisie de la question de principe suivante : des ventes, même modestes, de quelques médicaments par un non-pharmacien portent-elles atteinte à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique en lui occasionnant un préjudice ? C'était la position défendue par l'Ordre, qui faisait valoir tout à la fois un préjudice moral (lié au fait que le monopole, confié pour des raisons de probité et de compétence aux pharmaciens, a été enfreint) et matériel (tenant aux campagnes de prévention contre la vente illégale, notamment sur Internet, diffusées par la profession). Les juges d'appel lui ont donné gain de cause en condamnant le particulier à lui verser la somme de 500 euros à titre de dommages et intérêts. ●



Requalification en médicament d'un prétendu complément alimentaire

Le 16 janvier 2020, le tribunal correctionnel de Paris a sanctionné le fabricant ainsi que le distributeur d'un produit dénommé « Colophytol », vendu par correspondance et revêtu d'allégations charlatanesques.

C'est en 2016 que le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) avait déposé plainte contre un mystérieux « Institut de physiothérapie orthomoléculaire », dont le site Internet était administré par une société immatriculée en Angleterre et dont le produit phare, dénommé « Colophytol », était distribué depuis une société de domiciliation basée à Paris.

Ce produit était vanté contre l'ensemble des états pathologiques suivants : « *Cholestérol, hypertension, infarctus, essoufflements, bronchites, affections pulmonaires, calculs, acide urique, hépatite, cirrhose, diabète, douleurs hépatiques, mauvaise digestion, aigreur, ulcères, haleine fétide.* »

Un médicament et non un complément alimentaire

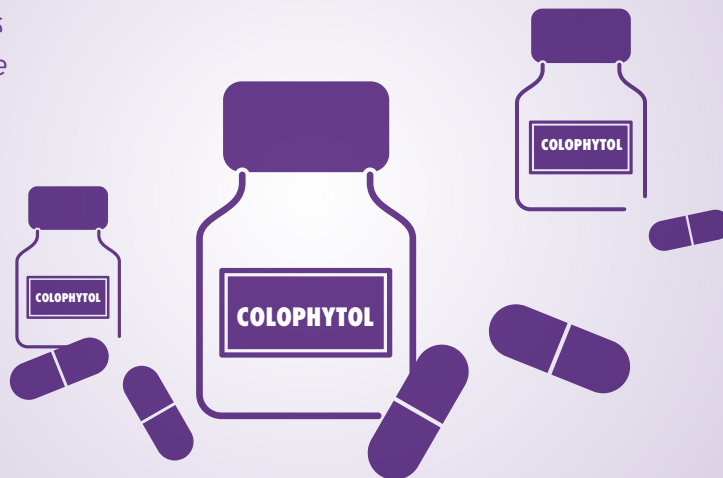
L'enquête a permis d'identifier le distributeur du produit, qui s'était chargé de son étiquetage et de sa publicité, ainsi que son fabricant.

L'un comme l'autre ont soutenu que le produit, dont plus de 100 000 boîtes ont été mises sur le marché, serait un complément alimentaire, d'ailleurs autorisé en tant que tel par l'administration depuis 2010. Toutefois, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le pharmacien inspecteur de santé publique du pôle santé publique de Paris ont

retenu que ce produit Colophytol répondait parfaitement à la définition du médicament.

Cette qualification de médicament a été retenue au regard de sa présentation, puisqu'il est fait état des nombreuses allégations préventives ou curatives ci-dessus, mais aussi de la caution scientifique d'un « *professeur Müller* » qui serait « *spécialisé dans la thérapie côlonique* » et qui aurait été à l'initiative d'essais cliniques aux « *résultats spectaculaires en trois semaines* ».

La qualification de médicament a également été caractérisée au regard de la fonction (ou composition) du produit Colophytol, ce dernier étant composé d'ispaghul, une plante médicinale inscrite à la pharmacopée et non libérée, qui relève du monopole pharmaceutique et ne peut entrer dans la composition d'un complément alimentaire.



La décision

Dans sa décision du 16 janvier 2020, le tribunal correctionnel de Paris a écarté l'argumentation du distributeur et du fabricant et a requalifié le Colophytol en médicament, condamnant le premier pour exercice illégal de la pharmacie, et le second, ainsi que sa société, pour ouverture d'un établissement pharmaceutique sans autorisation.

En conséquence, les personnes physiques en charge de la distribution et de la fabrication ont toutes deux été condamnées à une peine d'amende de 15 000 euros. La société fabricante a, quant à elle, été condamnée à une peine d'amende de 150 000 euros. Les prévenus ont été condamnés à verser au CNOP la somme de 10 000 euros à titre de dommages et intérêts. Seul le fabricant a interjeté appel du jugement. ●



La crise liée à la Covid-19 a entraîné, pour les laboratoires pharmaceutiques, de nouvelles contraintes et des modifications profondes des modes de fonctionnement. Au travers de son expérience, **Sylvie Bourne, pharmacien responsable**, évoque les défis auxquels elle a été confrontée et les dispositifs qu'il a fallu mettre en place.



Si je devais synthétiser les principaux défis auxquels nous avons été confrontés, depuis le démarrage de la crise en début d'année 2020, j'en retiendrais trois :

- la continuité de l'approvisionnement pour les patients ;
- le transport pour assurer les nombreuses livraisons des hôpitaux, des grossistes et des pharmacies ;
- la surveillance de nos stocks.

Bien que notre laboratoire n'ait pas été directement impacté par des traitements en grande tension (anesthésiques, curares, antibiotiques...), nous avons dû faire face à des demandes hospitalières parfois dix fois supérieures aux approvisionnements habituels ! Cela a nécessité une coordination nationale, et même européenne, pour le suivi des stocks de médicaments.

Nous avons eu des contacts nombreux et constructifs avec les acteurs de l'État : l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Direction générale de la santé (DGS), le ministère des Armées... Le syndicat des entreprises du médicament (Leem) a également assuré une liaison entre industriels pour cette centralisation des données. Les résultats sont là : il n'y a pas eu de rupture. J'insisterais aussi sur la relation de confiance qui s'est établie, à cette occasion, avec les partenaires institutionnels : c'est le premier enseignement que je tire de cette crise.

Les moyens numériques ont largement aidé

En interne, la priorité a été de protéger nos sites et, en tant que laboratoire exploitant, le télétravail a pu être assez facilement

« L'ENGAGEMENT RENFORCÉ DES PHARMACIENS RESPONSABLES DE L'INDUSTRIE AU SERVICE DES PATIENTS. »

mis en place. Le quotidien a aussi apporté son lot de situations à régler ! À titre d'exemples :

- approvisionnement des malades hospitalisés à domicile (HAD - patients Covid avec problèmes respiratoires) ;
- continuité des essais cliniques (recours à la téléconsultation, réalisation des examens biologiques en ville), etc.

Le rôle du pharmacien responsable (PR) est, bien sûr, d'être vigilant quant aux risques de déviation qu'impliquent ces nécessaires adaptations, mais aussi de prendre du recul et d'être ouvert à toute solution pertinente et susceptible de se pérenniser. Ainsi, la généralisation des moyens numériques a eu de nombreuses retombées positives : emploi de la signature électronique, échanges dématérialisés avec l'ANSM, soumission digitale des dossiers de publicité, archivages...

Au-delà, en tant que conseiller ordinal, je souhaiterais souligner le soutien apporté par le Conseil central représentant les pharmaciens de l'industrie (section B). Il s'agit d'un soutien important et « vivant » : non seulement les confrères ont pu recevoir en continu les informations adaptées à leurs problématiques, mais aussi obtenir très rapidement des réponses, au cas par cas, aux questions qu'ils soumettaient.

De façon générale, je retiens de cette expérience inédite de multiples avancées en matière de pragmatisme, de confiance et de simplification. C'est un constat assez largement partagé par mes collègues : il ressort de l'enquête, menée par l'Ordre cet été auprès d'environ 200 pharmaciens responsables, que leur capacité d'adaptation a reposé sur trois piliers :

- télétravail ;
- simplification des relations avec l'ANSM ;
- recours systématique aux outils électroniques.

Outre les améliorations pérennes que cela suppose, les pharmaciens responsables ont de nouveau mis en œuvre ces principes au cours de la deuxième vague de l'automne. Leur objectif : s'assurer que tous les systèmes et les process des entreprises tiennent, et que les médicaments soient acheminés en temps voulu, avec le patient au cœur de leurs préoccupations. ”

EN TROIS DATES

2003 : responsable Assurance-Qualité du laboratoire Boehringer-Ingelheim France

2014 : pharmacien responsable

2015 : membre du bureau de la section B de l'Ordre

DOSSIERS

P. 14_

Médicaments

de thérapie innovante : une activité pharmaceutique en pleine expansion

Les médicaments de thérapie innovante (MTI), thérapie cellulaire et thérapie génique, ont commencé à être développés dans les années 1990 avec de premiers succès comme le traitement du déficit immunitaire combiné sévère (SCID – Severe Combined ImmunoDeficiency) lié à l'X à l'hôpital Necker-Enfants malades.

P. 20_

Métiers

de la distribution en gros : des fonctions clés au service de la santé publique

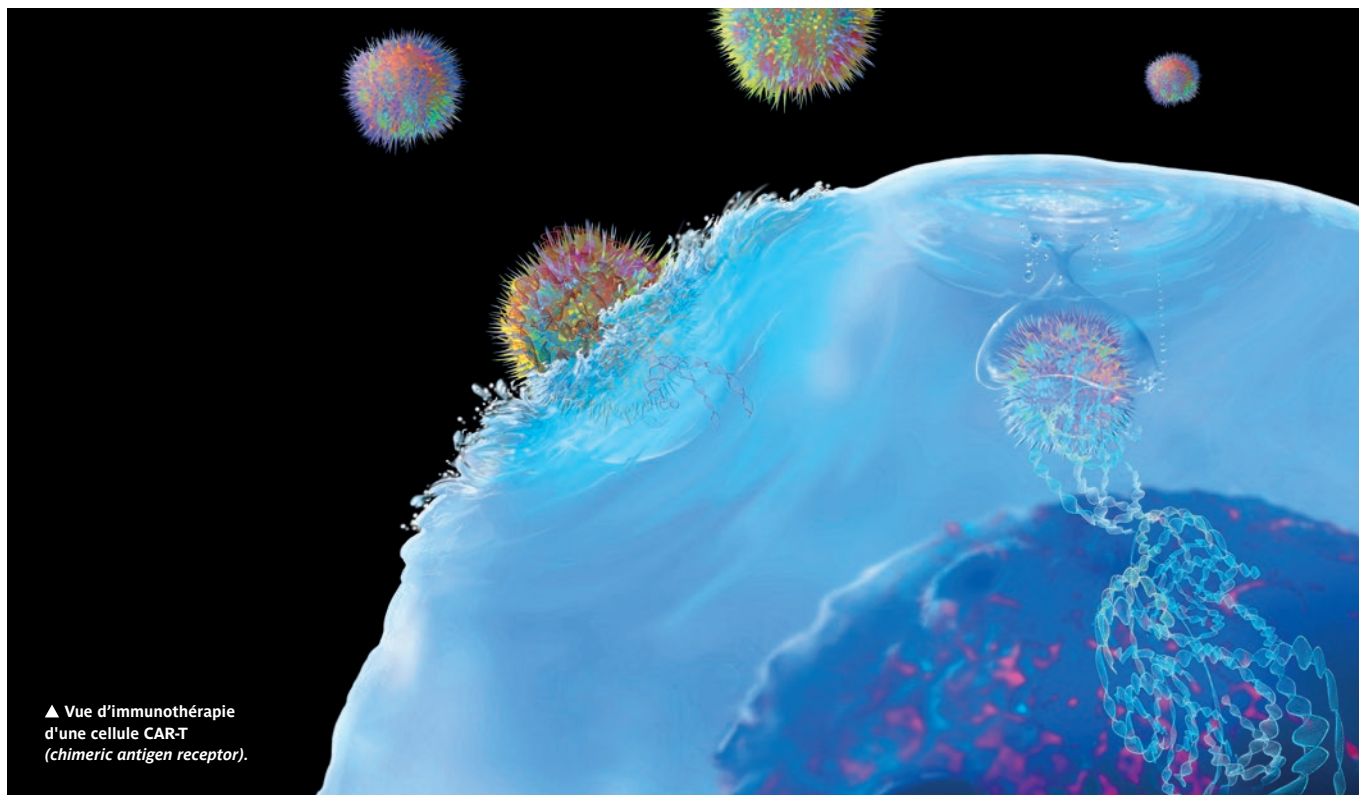
Les pharmaciens de la distribution en gros ont pour mission de garantir le contrôle de la qualité des médicaments et des produits de santé et leur acheminement, principalement auprès des officines et établissements de santé. Il existe une dizaine de métiers qui exigent une grande rigueur, avec des spécificités selon la nature des médicaments et des produits de santé.



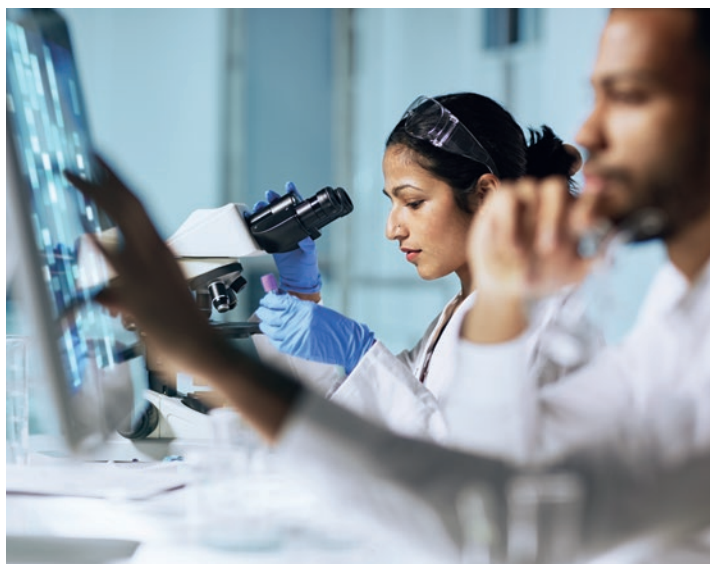


MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE INNOVANTE : UNE ACTIVITÉ PHARMACEUTIQUE EN PLEINE EXPANSION

Les médicaments de thérapie innovante (MTI), thérapie cellulaire et thérapie génique, ont commencé à être développés dans les années 1990 avec des premiers succès comme le traitement du déficit immunitaire combiné sévère (SCID - *Severe Combined ImmunoDeficiency*) lié à l’X à l’hôpital Necker-Enfants malades. Ils requièrent de fortes exigences, notamment en matière de qualité et de sécurité. Explications.



▲ Vue d'immunothérapie
d'une cellule CAR-T
(chimeric antigen receptor).



« *Les médicaments de thérapie cellulaire somatique sont présentés comme possédant des propriétés permettant de traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie.* »

En 2003, un premier statut de médicaments de thérapie innovante

En 2003, l'Europe attribue un premier statut de médicaments de thérapie innovante⁽¹⁾ aux :

- **médicaments de thérapie génique (MTG)**

Ils contiennent une substance active qui elle-même contient ou constitue un acide nucléique recombinant administré à des personnes en vue de **réguler, réparer, remplacer, ajouter ou supprimer une séquence génétique**. Leur effet thérapeutique, prophylactique ou diagnostique dépend directement de la séquence d'acide nucléique recombinant qu'il contient ou du produit de l'expression génétique de cette séquence. Les vaccins contre les maladies infectieuses ne sont pas des MTG ;

- **médicaments de thérapie cellulaire somatique (MTCS)**

Ils contiennent ou consistent en des cellules ou des tissus qui ont fait l'objet d'une manipulation substantielle de façon à modifier

leurs caractéristiques biologiques, leurs fonctions physiologiques ou leurs propriétés structurelles par rapport à l'usage clinique prévu, ou des cellules ou tissus qui ne sont pas destinés à être utilisés pour la ou les mêmes fonctions essentielles chez le receveur et le donneur. Ils sont présentés comme possédant **des propriétés permettant de traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie** à travers l'action métabolique, immunologique ou pharmacologique de ses cellules ou tissus, ou sont utilisés chez une personne ou lui sont administrés dans une telle perspective.

Les MTCS sont à distinguer des préparations de « thérapie » cellulaire (PTC)

qui ne subissent pas de manipulation substantielle et sont utilisés pour la ou les mêmes fonctions essentielles. Les PTC sont du ressort de la directive européenne 200423/CE relative aux tissus et cellules pour « greffe » et ne sont pas pharmaceutiques. ☞

MOT D'ORDRE



Patrick Rambourg,

président du Conseil central de la section H de l'Ordre, représentant les pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux et des services d'incendie et de secours

« *Les médicaments de thérapie génique sont très prometteurs. Si des améliorations doivent encore intervenir et si de nouvelles connaissances restent à acquérir, ces traitements vont trouver de nombreuses applications. Ils sont utilisés notamment pour rétablir le déficit d'un système immunitaire ou régénérer un tissu cutané ou osseux, en ayant recours à des cellules souches.*

Ces médicaments sont de plus en plus manipulés par des pharmaciens, qui ont un rôle majeur à différentes étapes de leur fabrication et de leur administration. » ●




En 2007, un cadre réglementaire qui facilite le développement des MTI

En 2007, le Parlement européen considère que « des progrès scientifiques récents en biotechnologie cellulaire et moléculaire ont conduit à la mise au point de thérapies innovantes, telles que la thérapie génique, la thérapie cellulaire somatique ou l'ingénierie tissulaire. Cette discipline naissante, la biomédecine, offre de nouvelles possibilités de traitements des maladies et des dysfonctionnements du corps humain ». Il donne alors un cadre réglementaire (règlement [CE] n° 1394/2007 - voir l'encadré ci-contre) aux MTI, à la fois pour faciliter leur développement et leur mise sur le marché, et pour sécuriser leur mise à disposition et leur utilisation chez les patients, en créant définitivement un nouveau type de médicament dit « de thérapie innovante » comprenant quatre catégories : les MTG et MTCS, auxquels sont ajoutés :

● les produits issus de l'ingénierie tissulaire (PIIT)

Ils contiennent des cellules ou tissus issus de l'ingénierie cellulaire ou tissulaire, ou en sont constitués. Ils sont présentés comme possédant des propriétés leur permettant de **régénérer, réparer ou remplacer un tissu humain**, ou sont utilisés chez l'être humain ou administrés à celui-ci dans ce but ;

● les MTI combinés

Un MTI combiné est un des trois médicaments précédemment décrits qui incorpore **un ou plusieurs dispositifs médicaux** ⁽²⁾, ou bien un ou plusieurs dispositifs médicaux implantables actifs ⁽³⁾, et dont la partie cellulaire ou tissulaire doit contenir des cellules ou des tissus viables, ou dont la partie cellulaire ou tissulaire contenant des cellules ou des tissus non viables doit être susceptible d'avoir sur le corps humain **une action qui peut être considérée comme essentielle** par rapport à celle des dispositifs précités. 

MÉDICAMENTS DE THÉRAPIE INNOVANTE : LE CADRE RÉGLEMENTAIRE



Un texte fondateur, le règlement européen (CE) n° 1394/2007 :

- **est une *lex specialis*** qui modifie les codes et procédures communautaires existants, en particulier la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (EMA) ;
- **institue le Comité des thérapies innovantes (Committee for Advanced Therapies - CAT) à l'EMA**, chargé notamment de la classification de ces produits et de l'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- **confirme le caractère innovant** des médicaments de thérapies cellulaires somatiques et des médicaments de thérapie génique ;
- **institue une définition juridique** des médicaments de thérapie innovante, des produits de l'ingénierie tissulaire et des médicaments combinés de thérapie innovante.

Deux exceptions : éthique et hospitalière

Le préambule du règlement définit deux exceptions :

- « **l'exception éthique** », dans laquelle « *il importe que la réglementation des médicaments de thérapie innovante au niveau communautaire ne porte pas atteinte aux décisions prises par les États membres concernant l'opportunité d'autoriser l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines, par exemple les cellules souches embryonnaires, ou de cellules animales* » ;
- « **l'exemption hospitalière** » créant les MTI « *préparés de façon ponctuelle (MTI-pp) selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés au sein du même État membre, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé* ».

Ce règlement (CE) n° 1394/2007 ne déroge pas aux principes fondamentaux de la directive 2004/23/CE « *relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains* », mais introduit des exigences supplémentaires.

Ainsi, la directive 2004/23/CE s'applique pour le don, l'obtention et le contrôle du tissu ou des cellules qui serviront de matériau de départ pour la production du MTI, ainsi que pour les préparations de thérapie cellulaire qui ne sont pas des médicaments, car elles :

- ne sont pas modifiées de façon substantielle ;
- et sont destinées à être utilisées pour la même fonction essentielle chez le donneur et le receveur ;

- ont de bonnes pratiques spécifiques décrites dans la décision du 27 octobre 2010 : relatives à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution et à la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

En droit français

Ce règlement européen a été incorporé au droit français, notamment par :

- l'article 8 de la loi n° 2011-302 du 22 mars 2011 « *portant diverses dispositions d'adaptation de la législation au droit de l'Union européenne en matière de santé, de travail et de communications électroniques* » ;
- le décret n° 2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante, dont l'objet concerne les « *procédure et conditions d'autorisation des établissements fabriquant des médicaments de thérapie innovante* » ;
- l'article L. 4211-9-2 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé français qui autorise, par dérogation dans le cadre de la recherche biomédicale, les établissements de santé qui disposent d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à assurer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et l'exploitation des MTI ;
- l'article R. 5124-16 du code de la santé publique (CSP) qui précise que « *le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques exerçant les activités de fabrication et de distribution de médicaments de thérapie innovante doit justifier de titres et travaux spécifiques dans ces domaines d'activités ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence* ».

« *Bien que les MTI soient des médicaments et soient du ressort de la pharmacovigilance, la multiplicité des matériaux employés et leurs différents statuts nécessitent aussi de faire appel à la biovigilance et la matériovigilance.* »

Un enjeu de formation

Les médicaments de thérapie innovante occupent une place croissante dans les enseignements pharmaceutiques. « *Ils sont abordés pendant deux à trois heures de cours en cinquième année d'études de pharmacie lors de la formation de prise de fonction hospitalière* », indique Nicolas Simon, praticien hospitalier et professeur des universités à la faculté de pharmacie de Lille.

D'ores et déjà, ces traitements ont intégré le diplôme universitaire de pharmacie clinique oncologique accessible aux pharmaciens hospitaliers et officinaux. Ils sont enseignés aux internes dans le DES de pharmacie hospitalière.

Il en sera de même à Lille l'an prochain pour former à la recherche sur ces médicaments au cours de la seconde année de master.



MTI et vigilances

De **bonnes pratiques de fabrication (BPF)** spécifiques aux médicaments de thérapie innovante, adoptées par la Commission européenne le 22 novembre 2017, intègrent aux BPF une nouvelle partie IV intitulée « Bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments de thérapie innovante ». Elles sont par la suite transposées en droit français, par décision du directeur de l'ANSM, en date du 6 mai 2019.

Bien que les MTI soient des médicaments, et soient du ressort de la pharmacovigilance, la multiplicité des matériaux employés et leurs différents statuts nécessitent aussi de faire appel à deux autres vigilances :

- la **biovigilance** dans le cadre de la réglementation du don ;
- et la **matériovigilance** pour celle des dispositifs médicaux.

En PUI, les points d'attention

La reconstitution et l'administration de MTI par une pharmacie à usage intérieur (PUI) fait l'objet d'une autorisation délivrée par l'agence régionale de santé (ARS) après avis du Conseil central représentant les pharmaciens des établissements de santé ou médicosociaux de l'Ordre national des pharmaciens (section H).

Les MTI présentent des caractéristiques nouvelles pour le pharmacien hospitalier qu'il est possible, de manière synthétique, de répertir en deux catégories :

1. des médicaments constitués de tissus et/ou cellules ou non ;

2. des médicaments constituant des OGM ou non. Ils imposent deux types de problématiques :

- l'évitement des contaminations : croisées, microbiologiques et les erreurs entre donneurs et receveurs ;
- le confinement des OGM.

Si la première problématique est bien connue du pharmacien hospitalier, surtout en ce qui concerne les contaminations croisées et microbiologiques, la manipulation de médicaments à base de tissu et/ou de cellules, ainsi que la deuxième problématique - la manipulation d'OGM (pour l'administration *in vivo* du vecteur et son transgène, ou pour l'administration des cellules génétiquement modifiées *ex vivo*) - présentent des spécificités. Celles-ci imposent des contraintes particulières avec des exigences supplémentaires pour les locaux et les équipements. Elles nécessitent également une formation préalable.

Le circuit type du MTI

La prise en charge pharmaceutique, dans des conditions et/ou avec des opérations plus ou moins habituelles en pharmacie hospitalière, peut être résumée avec le circuit du médicament suivant :

- la **réception** qui peut imposer de respecter les exigences de la réglementation du don des tissus et cellules humains et de sa qualification (directive 2004/23/CE) ;
- le **stockage** avec des conditions particulières si le médicament nécessite d'être cryoconservé en azote ;
- la **reconstitution** qui peut nécessiter des opérations particulières telles que :
 - la décongélation, le lavage, le changement de tampon, la centrifugation pour éliminer la solution de conservation, l'élimination des impuretés liées au procédé, la filtration,
 - la (re)mise en suspension, la dissolution ou la dilution dans du solvant ou une solution tampon, la dispersion,

- le mélange du produit avec les cellules du patient, avec un adjuvant et/ou d'autres substances ajoutées en vue de l'administrer (matrices incluses),

- la division du produit et l'utilisation en parties séparées, l'adaptation de la dose (nombre de cellules),

- le chargement dans des dispositifs d'administration/chirurgicaux, le transfert vers une poche de perfusion/seringue ;

● **la dispensation** avec une traçabilité absolue quand le MTI ressort d'une nécessité d'histocompatibilité entre donneur et receveur, que ce soit dans le cadre d'une thérapie autologue (le donneur est le receveur) ou allogénique (le donneur est un parent ou un volontaire différent du receveur) ;

● **la sécurisation et la rapidité du transport**, car la durée de vie de certains MTI après reconstitution peut être très courte (moins d'une heure) ;

● enfin, dans le cadre d'un médicament de thérapie génique, il faudra que le circuit

du médicament tienne compte des **conditions de confinement** requises, y compris pour l'élimination des déchets de préparation et éventuellement de soin.

Les MTI constituent une partie de l'arsenal thérapeutique du futur dans lequel le pharmacien, par ses connaissances et ses compétences, a toute sa place depuis leur développement et leur fabrication jusqu'à leur prise en charge à l'hôpital. ●

(1) Directive 2003/63/CE. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2003_63/dir_2003_63_fr.pdf

(2) Au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a), de la directive 93/42/CEE.

(3) Au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point c), de la directive 90/385/CEE.

CE QU'IL FAUT RETENIR

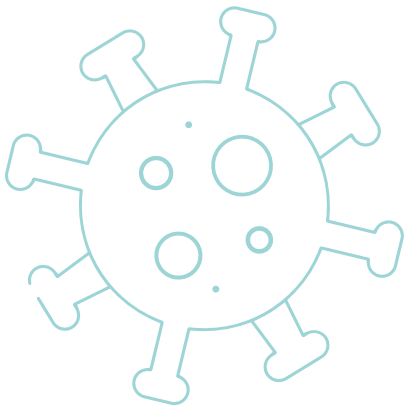
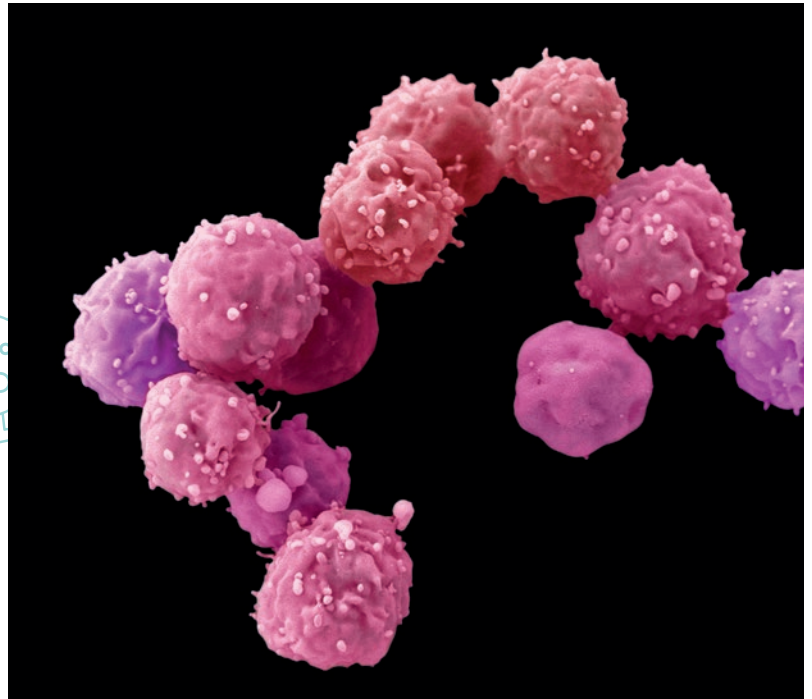
→ Les médicaments de thérapie innovante (MTI) peuvent être de différents types, dont les principaux sont les médicaments de thérapie cellulaire somatique (MTCS) et de thérapie génique (MTG).

→ La thérapie génique par les cellules CAR-T fait appel aux propres cellules immunitaires génétiquement modifiées du patient pour détruire des cellules tumorales.

→ Les MTI relèvent de différentes lois et réglementations. Leur manipulation constitue une activité pharmaceutique qui renvoie à des bonnes pratiques et à une formation spécifique.



▼ Vue d'une cellule souche embryonnaire.



« Les MTI constituent une partie de l'arsenal thérapeutique du futur dans lequel le pharmacien, par ses connaissances et ses compétences, a toute sa place. »



MÉTIERS DE LA DISTRIBUTION EN GROS DES FONCTIONS CLÉS AU SERVICE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Les pharmaciens de la distribution en gros ont pour mission de garantir le contrôle de la qualité des médicaments et des produits de santé et leur acheminement, principalement auprès des officines et établissements de santé.

Il existe une dizaine de métiers qui exigent une grande rigueur, avec des spécificités selon la nature des médicaments et des produits de santé. La mobilisation totale des pharmaciens de la distribution en gros, notamment dans la lutte contre la Covid-19, témoigne de leur rôle majeur au service de la santé publique.



Ils sont peu connus... et pourtant ils contribuent de façon majeure à l'excellence du modèle français en matière de délivrance des médicaments et des produits de santé.

Positionnés entre les laboratoires qui fabriquent les médicaments, les établissements qui les dispensent aux patients (officines, pharmacies à usage intérieur [PUI], SIS⁽¹⁾, CSAPA⁽²⁾, centres de planification et d'éducation familiale...) et les laboratoires d'analyse médicale, les pharmaciens de la distribution en gros assument des missions essentielles au service de la santé publique.

Ils doivent veiller à la qualité et à la sécurité des médicaments et des produits de santé réceptionnés, stockés et livrés : traçabilité des lots, conditions de préservation et de conservation (température, propreté, humidité...), respect des normes et des bonnes pratiques, durée d'acheminement, préparation et adressage des bonnes commandes aux bons clients.

11 types de métiers différents

Le code de la santé publique définit 11 types de métiers :

- dépositaires ;
- grossistes-répartiteurs ;
- distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments ;
- distributeurs en gros à l'exportation ;
- distributeurs en gros à vocation humanitaire ;
- distributeurs en gros de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme ;
- distributeurs en gros de plantes médicinales ;
- distributeurs en gros de gaz à usage médical ;
- distributeurs en gros du service de santé des armées ;
- établissements pharmaceutiques pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves ;
- centrales d'achat pharmaceutique.

Chargés du contrôle des opérations pharmaceutiques, ils doivent maintenir un système qualité établissant les responsabilités, les processus et les mesures de gestion du risque concernant leurs activités. Ils sont garants de l'application des bonnes pratiques de distribution en gros.

Au sein des entreprises de distribution en gros, ils ont un rôle clé et des responsabilités personnelles et professionnelles étendues. Chaque établissement doit en effet disposer d'un pharmacien responsable (PR). Le PR fait partie des dirigeants et est titulaire d'un mandat social qui le rend responsable de toutes les décisions prises en matière de stockage et de

distribution des médicaments et des produits de santé. En cas de vacance (arrêt maladie, congés...), le PR est remplacé par un pharmacien responsable intérimaire (PRI), nommé en même temps que lui et qui assume l'ensemble des prérogatives du PR⁽³⁾.

Des missions étendues

Encadrées par les directives européennes, le code de la santé publique et les bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG), les missions et les responsabilités associées des pharmaciens de la distribution en gros sont plurielles et transversales. Élaboré en 2017 par le Conseil central représentant les pharmaciens de la distribution en gros (section C) en collaboration avec l'Agence nationale

MOT D'ORDRE


Les promesses d'une belle carrière au service de la santé publique

Devenir pharmacien de la distribution en gros, c'est s'assurer une carrière loin de la routine et qui a du sens. Les conditions de recrutement sont attractives, car les entreprises sont à la recherche de compétences nouvelles pour faire face à la croissance de leur activité.

Outre la diversité des tâches quotidiennes et l'importance des responsabilités, le pharmacien de la distribution en gros peut aisément changer d'entreprise ou de secteur.

Par ailleurs, il est souvent conduit à diriger une équipe : l'appétence pour le management est donc particulièrement recherchée.

Et lorsqu'il est nommé pharmacien responsable (PR), le pharmacien de la distribution en gros devient co-dirigeant de l'entreprise. ●

de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le guide *Les Essentiels* de la section C n° 1 propose une cartographie des processus et des principaux risques associés, permettant de s'assurer - selon le principe de la gestion des risques - que les opérations sont sous contrôle pharmaceutique. Datant de 2011, *L'acte pharmaceutique dans la distribution* énonce les missions principales de ces métiers : conception des moyens adaptés à la protection de la santé publique dans la chaîne d'approvisionnement, exécution des formalités réglementaires, 

« Au sein des entreprises de distribution en gros, les pharmaciens ont un rôle clé et des responsabilités personnelles et professionnelles étendues. »

☞ contrôle des points critiques et des points de vigilance, validation des moyens utilisés pour garantir la protection de la santé publique.

Sécuriser la distribution et agir contre la contrefaçon

À titre d'exemple des fortes responsabilités qu'ils assument, les pharmaciens de la distribution exercent un rôle majeur dans la traçabilité des médicaments au numéro de lot. Ils sont également impliqués dans la lutte contre le médicament falsifié. Le règlement européen sur l'authentification des médicaments à usage humain (art. 22 et 23) leur confie notamment la mission de contrôler l'authenticité de l'identifiant unique pour les médicaments retournés, et de le désactiver pour le compte de certains tiers ou lors des exportations.

Digitalisation et développement durable

Avec la croissance des flux de médicaments et de produits de santé, la complexification des normes réglementaires et les exigences

accrues en matière de qualité, **le secteur de la distribution connaît une forte dynamique de recrutement.**

Ce sont des métiers qui évoluent et qui sont de plus en plus digitalisés : tout d'abord, avec la montée en puissance d'outils informatiques au service de la capacité d'anticipation des risques et de la réactivité des processus de décision, outils particulièrement précieux **pour leur permettre de lutter contre les ruptures de médicament.**

Ils sont par ailleurs résolument engagés dans une démarche de responsabilité sociétale des entreprises : dématérialisation des documents de suivi, priorité aux véhicules propres, nouveaux bâtiments écoresponsables et basse consommation, ou encore tri et recyclage des déchets de la logistique. Des métiers d'avenir donc ! ●

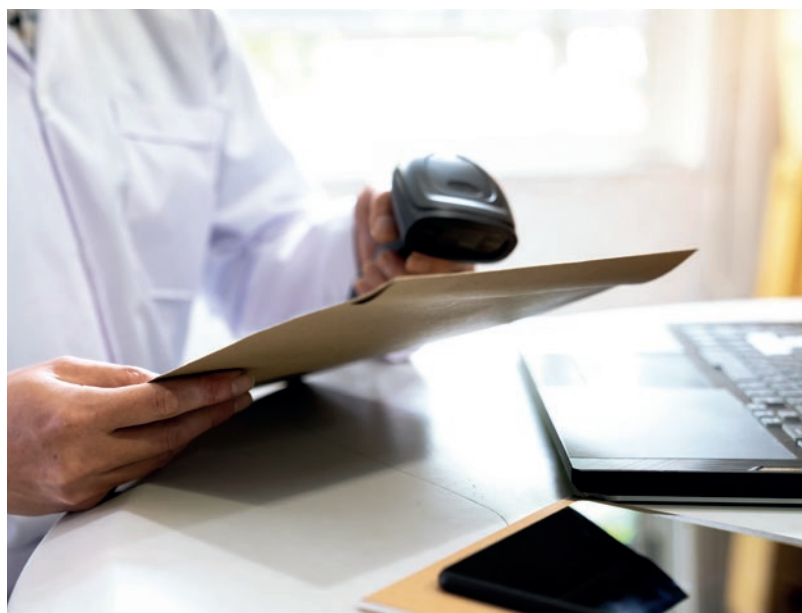
(1) Service d'incendie et de secours

(2) Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie.

(3) Excepté le statut de mandataire social ; lire la revue Tous Pharmaciens n° 13, page 39.

CE QU'IL FAUT RETENIR

- Des métiers variés, avec un haut niveau de responsabilité.
- De réelles perspectives d'évolution professionnelle.
- Une forte dynamique de recrutement.
- Des fonctions de management.
- Un rôle clé dans la lutte contre les médicaments falsifiés et contre les ruptures d'approvisionnement.
- Une participation active à la protection de la santé publique.
- Des actions majeures pour sécuriser le circuit de distribution du médicament.



« Avec la croissance des flux de médicaments et de produits de santé, la complexification des normes réglementaires et les exigences accrues en matière de qualité, le secteur de la distribution connaît une forte dynamique de recrutement. »

Covid-19 : des professionnels mobilisés et réactifs

Depuis mars 2020, la distribution en gros est fortement mise à contribution pour assurer la continuité de l'approvisionnement en médicaments et en produits de santé et remplir de nouvelles missions pour le compte de l'État.

Grippe H1N1, tempête Irma en 2017, épidémies de méningite, de dengue ou de chikungunya dans les territoires exposés... : **à chaque crise sanitaire, les pharmaciens de la distribution en gros répondent présents. Habités à gérer des situations d'urgence, ils sont, plus que jamais, un maillon essentiel au service de la santé publique.** Des compétences mises au défi, depuis mars 2020, par la plus importante crise sanitaire vécue par le pays depuis près d'un siècle. Avec, cette fois, une mise à contribution directement à la demande de l'État, pour les médicaments de réanimation réquisitionnés. « Les dépositaires se sont vu confier l'approvisionnement des PUI pour ces produits, en fonction du nombre de patients traités pour la Covid-19 au sein des différents établissements, témoigne Laure Brenas, présidente de la section C. La distribution en gros a également été chargée de récupérer des médicaments essentiels dans les PUI, pour les acheminer vers les officines, afin de permettre la rétrocession en ville des médicaments de la réserve hospitalière. Enfin, le rôle de nos entreprises a été majeur dans la diffusion des masques et des gels hydroalcooliques. »

La quasi-totalité des stocks de masques est passée entre leurs mains, avec l'obligation de les adresser en « flux poussé » vers les officines dans un premier temps, quand les stocks étaient contingentés. Enfin, les pharmaciens de la distribution en gros ont également dû veiller à éviter toute rupture d'approvisionnement, dans un contexte de tension mondiale sur les chaînes de fabrication. Et ce avec succès : aucune pénurie n'aura pu être attribuée aux défaillances de la chaîne de distribution en raison de la Covid-19.

« Nos entreprises sont sur le pont jour et nuit, sept jours sur sept, précise Philippe Godon, vice-président de la section C. Les pharmaciens responsables doivent être extrêmement réactifs et capables de mobiliser leurs équipes, dans un contexte forcément anxiogène et où il faut tout faire pour éviter l'apparition du moindre cluster. » Pari réussi, là encore, grâce à l'agilité et la disponibilité des équipes, le recours optimisé à l'intérim pour pallier l'absentéisme et l'adaptation permanente des processus au contexte spécifique de la crise. « Outre les médicaments et les équipements nécessaires pour traiter la Covid-19, nous sommes également essentiels pour répartir sur le territoire les tests de dépistage rapides, disponibles en officine », complète Philippe Godon.

Innovants et réactifs, les pharmaciens de la distribution en gros sont en position pour préparer la prochaine grande étape de la lutte contre la Covid-19 : la campagne vaccinale, qui s'annonce massive et exigera d'inventer de nouvelles modalités d'organisation. « Les pouvoirs publics peuvent compter sur la mobilisation de la section C de l'Ordre des pharmaciens, qui mettra tout en œuvre pour les accompagner sur ce prochain défi de santé publique », conclut Laure Brenas.

« À Saint-Martin, comme dans d'autres territoires d'outre-mer, nous avons dû faire face dès le mois de mars au vent de panique des patients qui se sont précipités dans les officines pour stocker leurs médicaments, en prévision de la pandémie. Une réaction qui s'explique par le drame vécu par l'île avec l'ouragan Maria, en 2017. En tant que répartiteur, nous avons anticipé et joué notre rôle en reconstituant nos stocks à six, voire sept mois, au lieu des quatre mois habituels. L'entrée dans le second confinement s'est effectuée avec plus de fluidité, grâce à cette première expérience. Nous avons également bien géré les tensions sur les masques. Nos équipes sont habituées aux situations de crise sanitaire. Il nous revient, en tant que managers, de faire preuve de sang-froid pour rassurer nos salariés et maintenir la qualité de l'activité. »



Onumah NKPA, pharmacien responsable,
Laborex, Saint-Martin (97) Saint-Martin



Julien BELLOIR, pharmacien responsable,
Sopharma, Martinique (97) Martinique



« Le premier confinement a bien entendu représenté un défi majeur, mais nous avons su le relever. Les habitants se sont rués sur les médicaments dans les officines, mais nous avons anticipé en augmentant les stocks et en composant avec les modes de transport logistique. Nous nous sommes par exemple battus pour que nos lots de médicaments soient prioritaires sur les vols commerciaux, qui se sont raréfiés en quelques jours. Et nous avons accru les passages en bateau, en prévision d'un risque majoré de pénurie lié aux incertitudes de la crise. Fait nouveau, notre entreprise a également été chargée par l'État de gérer le stock stratégique de masques et de blouses ; une mission que nous avons assumée avec succès. La situation a été maîtrisée, mais au prix de lourdes charges financières, en raison de stocks nettement plus importants qu'en temps normal et des coûts plus élevés du fret aérien. Quoi qu'il en soit, la distribution a tenu le choc en Martinique, fidèle à sa responsabilité vis-à-vis de la population en matière d'accès à la santé. »

Dépositaires

Bien distribuer... au bon moment

MISSIONS

- Stocker et distribuer les médicaments pour le compte des fabricants, importateurs et exploitants en respectant les cahiers des charges préalablement définis et le code de la santé publique (CSP).
- Définir la formation des personnels, s'assurer de sa réalisation et de son efficacité.
- Superviser les actions de contrôle des stocks et de retrait du marché.
- Manager les opérations de contrôle qualité.
- Surveiller et adapter les conditions de stockage et de transport.
- S'assurer de la traçabilité des activités et des médicaments.
- Gérer les réclamations.
- Suivre le programme de qualification.
- Mettre en place le plan de gestion des risques pharmaceutiques.
- Gérer les relations avec les autorités de tutelle.



QUALITÉS REQUISES

ORGANISATION	RIGUEUR	AUTONOMIE	ÉCOUTE ET
COMMUNICATION	SENS DE L'ANALYSE ET DE LA SYNTHÈSE		
RÉACTIVITÉ	AISANCE RÉDACTIONNELLE ET ORALE		
APPÉTENCE POUR LES MISSIONS D'INTÉRÊT GÉNÉRAL ET POUR LA SANTÉ PUBLIQUE			
GOÛT POUR LES RESPONSABILITÉS			
ASSURANCE QUALITÉ	DROIT DE LA SANTÉ	GESTION	
INFORMATIQUE	LOGISTIQUE	MANAGEMENT	
MARKETING/COMMERCE	PRATIQUE DE L'ANGLAIS		

COMPÉTENCES REQUISES

TYPES DE POSTE

Pharmacien responsable, pharmacien délégué, responsable assurance qualité, responsable préparation de commandes, responsable service retours et réclamations.

LES PLUS DU MÉTIER

« *Un métier très prenant, avec de nombreuses missions à mener en même temps, un relationnel à entretenir en interne comme à l'extérieur de l'entreprise, une évolution de carrière attractive.* »

La majorité des dépositaires ont aussi d'autres activités pharmaceutiques telles que la fabrication limitée au conditionnement secondaire, la distribution d'essais cliniques, la gestion d'appels d'offres hospitaliers... qui sont autant d'opportunités de diversification de nos métiers et responsabilités de pharmaciens.

Grossistes-répartiteurs

Acheter et stocker les produits du monopole pharmaceutique

MISSIONS

- Assurer leurs missions de santé publique (9/10^e des présentations, deux semaines de consommation courante, astreinte...).
- Définir et appliquer les procédures réglementaires pharmaceutiques.
- S'assurer de la formation pharmaceutique des personnels.
- Superviser les opérations de contrôle des stocks et de retrait de marché, de contrôle de la qualité produit et de contrôle de la sécurité.
- S'assurer de la traçabilité des activités (documentation, enregistrements) et des médicaments, et superviser ou effectuer les auto-inspections.
- Contrôler les risques de vente anormale.
- Gérer les réclamations client et le renseignement client.
- Gérer le risque qualité et suivre les plans d'action d'amélioration de la qualité.
- Gérer les relations avec les autorités de tutelle et les déclarations administratives.



QUALITÉS REQUISES

MÉTHODE	SENSIBILITÉ AUX COÛTS	SYNTHÈSE
SENS DU CLIENT	COMMUNICATION	RÉACTIVITÉ
MOBILITÉ	CAPACITÉ MANAGÉRIALE	
ASSURANCE QUALITÉ	DROIT DE LA SANTÉ	GESTION
INFORMATIQUE	LOGISTIQUE	MANAGEMENT
MARKETING/COMMERCE		

COMPÉTENCES REQUISES

TYPES DE POSTE

Pharmacien responsable d'exploitation, directeur de site, responsable des achats ou des approvisionnements, responsable de la réclamation client/renseignement, chargé de qualité en établissement, chargé de clientèle.

LES PLUS DU MÉTIER

« *Un métier qui accorde un haut niveau de responsabilité, avec des compétences larges à acquérir et des qualités très variées à cultiver. Il faut souvent décider vite... et prendre la bonne décision, tout en ayant toujours en tête l'intérêt du patient !* »

Distributeurs en gros à l'exportation

MISSIONS

- Définir et appliquer les procédures réglementaires pharmaceutiques en conformité avec les bonnes pratiques de distribution.
- S'assurer de la formation pharmaceutique des personnels.
- Superviser les opérations de contrôle des stocks et d'acheminement des produits et des colis et la traçabilité des opérations.
- Connaître et appliquer les législations des pays d'exportation.
- Gérer les réclamations client et le renseignement client.
- Suivre les plans d'amélioration de la qualité.

QUALITÉS ET COMPÉTENCES REQUISES

ORGANISATION MÉTHODE RIGUEUR
OUVERTURE D'ESPRIT CONNAISSANCES JURIDIQUES
PRATIQUE DE L'ANGLAIS QUALITÉS RELATIONNELLES

Distributeurs en gros de plantes médicinales

MISSIONS

- Stocker et vérifier les modalités d'emballage des plantes médicinales.
- S'assurer de la formation du personnel, manager les équipes.
- Connaître et maîtriser la législation spécifique.
- Gérer les relations avec les fournisseurs et dispensateurs de plantes médicinales.

QUALITÉS ET COMPÉTENCES REQUISES

CONNAISSANCE DE LA PHYTHOTHÉRAPIE
RIGUEUR ET MÉTHODE QUALITÉS RELATIONNELLES
MAÎTRISE DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

Distributeurs en gros de médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme

MISSIONS

- Définir et appliquer les procédures réglementaires pharmaceutiques.
- S'assurer de la formation pharmaceutique des personnels.
- Superviser les opérations de contrôle des stocks et d'acheminement des colis.
- Connaître et appliquer la législation en matière d'essais cliniques.
- Gérer les réclamations client et le renseignement client.

QUALITÉS ET COMPÉTENCES REQUISES

CONNAISSANCE SCIENTIFIQUE GOÛT POUR LA RECHERCHE
MÉTHODE QUALITÉS RELATIONNELLES
MAÎTRISE DU CADRE RÉGLEMENTAIRE PRATIQUE DE L'ANGLAIS

Distributeurs en gros de gaz à usage médical

MISSIONS

- Stocker et gérer des produits potentiellement dangereux.
- Veiller aux conditions de sécurité du site et superviser les activités de confinement.
- Connaître et suivre avec précision la législation.
- Superviser les règles d'import-export.
- Manager les équipes, gérer la formation.
- Participer aux relations commerciales.

QUALITÉS ET COMPÉTENCES REQUISES

ORGANISATION RIGUEUR ESPRIT D'ÉQUIPE
CONNAISSANCES JURIDIQUES SENS DU CLIENT
CAPACITÉS COMMERCIALES

CANNABIS À USAGE MÉDICAL : LE RÔLE DU PHARMACIEN AUPRÈS DES PATIENTS EST PRIMORDIAL

Par le professeur **Nicolas Authier**, pharmacien, médecin psychiatre et pharmacologue.

L'expérimentation sur le cannabis thérapeutique en France est menée pour une durée de deux ans. Elle doit permettre d'évaluer, en conditions réelles, la faisabilité d'un circuit de mise à disposition de ce médicament.

L'expérimentation de l'utilisation du cannabis médical sera lancée au plus tard le 31 mars 2021. Ce sera l'aboutissement d'un travail commencé en septembre 2018 avec la création de deux comités scientifiques successifs, sous l'égide de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La mission de ces deux comités scientifiques : évaluer la pertinence et la faisabilité de la mise à disposition en France du cannabis médical dont l'utilité a été reconnue par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Cela a abouti à un projet d'expérimentation de politique publique dont la mise en œuvre est accompagnée par le deuxième comité scientifique.

Cette expérimentation est très attendue par les patients. Le cannabis médical apporterait une solution complémentaire à des patients qui souffrent de maladies chroniques dans une impasse thérapeutique et dont la qualité de vie quotidienne peut être lourdement altérée. Les indications thérapeutiques ou les situations cliniques concernées sont :

- les douleurs neuropathiques réfractaires aux thérapies accessibles ;
- la spasticité douloureuse de la sclérose en plaques ou liée à d'autres atteintes du système nerveux central ;
- certains symptômes rebelles en oncologie liés au cancer ou au traitement anticancéreux ;
- les situations palliatives ;
- les formes d'épilepsie sévères et pharmaco-résistantes.

Au moins 3 000 patients concernés

Cette expérimentation sera conduite sur deux ans et concernera au moins 3 000 patients, qui seront traités et suivis pendant toute cette période. À son terme, nous attendons une amélioration de la qualité de vie des patients. Si l'un d'eux sort prématurément de l'expérimentation, parce que le traitement n'est pas efficace ou s'il est mal toléré, il sera remplacé par un autre patient.

Cette expérimentation devrait montrer qu'il est possible de dissocier l'usage médical du cannabis de son utilisation à visée non médicale (usage social ou festif). Si l'utilisation du cannabis médical était légalisée à

terme, on estime qu'au moins 80 000 à 100 000 patients pourraient y avoir recours.

Les patients qui l'utilisent aujourd'hui sortiraient alors de l'illégalité et auraient accès à des produits sécurisés. D'autres patients, non usagers de cannabis, pourront aussi expérimenter un potentiel bénéfique thérapeutique.

Des médicaments par fonction et par présentation

L'expérimentation reposera sur des produits à base de cannabis médical qui, même sans suivre les procédures d'obtention d'autorisation de mise sur le marché (AMM), sont des médicaments « *par fonction et par présentation* ». Les médicaments à base de cannabis qui seront utilisés sont des produits finis contenant notamment du tétrahydrocannabinol (THC) et du cannabidiol (CBD) dans différentes proportions. Ils se présenteront sous trois formes pharmaceutiques :

- une forme orale ou sublinguale à base d'extraits solubilisés dans une matrice huileuse ;
- une forme orale à ingérer (capsules, comprimés...);

« Dès la primo-prescription, réalisée par le médecin du centre de référence, la dispensation des médicaments pourra se faire, au choix du patient, en PUI ou dans son officine habituelle, si elle est d'accord. »



MINI-BIO

Nicolas Authier est pharmacien et médecin psychiatre, professeur de pharmacologie médicale à la faculté de médecine de Clermont-Ferrand et praticien hospitalier au sein du service de médecine de la douleur au CHU de Clermont-Ferrand. Il préside le comité scientifique de l'ANSM sur le cannabis à usage médical.

- une forme pour inhalation par vaporisation sous la forme de sommités fleuries séchées. Cette dernière permet d'obtenir une action rapide, mais sera associée aux deux autres formes destinées au traitement de fond.

Tous les médicaments utilisés devront donc répondre aux « standards pharmaceutiques » en vigueur en Europe. Et comme, pour le moment, il n'est pas possible de produire, et notamment cultiver, du cannabis médical en France, les fournisseurs seront étrangers et devront avoir répondu à l'appel d'offres lancé par l'ANSM.

Pour pouvoir distribuer les médicaments sur le territoire, les fournisseurs devront passer des conventions avec des entreprises pharmaceutiques françaises. Les modalités d'importation, de stockage, de prescription et de distribution des médicaments à base de cannabis utilisés pendant l'expérimentation relèveront du régime particulier des stupéfiants.

La prescription initiale se fera au sein d'un certain nombre de centres de référence volontaires inscrits sur une liste par l'ANSM. Elle sera réservée à des médecins spécialistes et volontaires, obligatoirement formés au cannabis à usage médical, et ayant ainsi les compétences nécessaires pour prescrire les médicaments utilisés pendant l'expérimentation.

Cette primo-prescription pourra être, pendant ou après la titration, renouvelée par le médecin traitant, qui devra également suivre une formation préalable pour prescrire ces médicaments.

Dispensation en PUI ou à l'officine

Dès la primo-prescription, réalisée par le médecin du centre de référence, la dispensation des médicaments pourra se faire, au choix du patient, en pharmacie à usage intérieur (PUI) ou dans son officine habituelle, si elle est d'accord, et si l'un des pharmaciens a suivi la formation. L'objectif est que ce soit le plus simple possible pour le patient et qu'il puisse garder ses professionnels de santé habituels. Le pharmacien devra également suivre une formation préalable avant de pouvoir commander le médicament.

En pratique, comment ça se passe ? Le médecin spécialiste habilité à prescrire du cannabis à usage médical contactera le pharmacien désigné par le patient pour l'avertir de cette primo-prescription. Le pharmacien aura alors quelques jours pour suivre une formation en ligne d'une heure trente environ. Il sera chargé de vérifier que la prescription provient bien d'un centre et d'un médecin habilités à prescrire le produit.

Les pharmaciens et les médecins participant à l'expérimentation auront à renseigner un registre national électronique de suivi. Ce registre a pour objectif d'assurer la sécurisation du circuit du médicament et le suivi des effets indésirables (pharmacovigilance et addictovigilance), ainsi que le suivi de l'expérimentation à des fins d'études et d'analyses complémentaires.

Les pharmaciens, qui sont témoins au quotidien des difficultés rencontrées par de nombreux patients en échec thérapeutique, seront l'un des acteurs essentiels de l'accès à ces nouveaux médicaments. ●

► **LE CANNABIS À USAGE MÉDICAL VA ÊTRE EXPÉRIMENTÉ EN FRANCE DE MANIÈRE À OFFRIR UN CIRCUIT DE PRESCRIPTION ET DE DISPENSATION LE PLUS SIMPLE ET LE PLUS PROCHE POSSIBLE DES PATIENTS SE TROUVANT DANS UNE IMPASSE THÉRAPEUTIQUE ET DONT LA QUALITÉ DE VIE QUOTIDIENNE EST LOURDEMENT ALTÉRÉE.**



Rencontre avec le lieutenant-colonel Roselyne Steve, qui a été confrontée à des événements particulièrement éprouvants. Elle nous décrit sa contribution aux secours lors de la tempête Alex, mais aussi son engagement au quotidien, comme gérante de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du Service départemental d'incendie et de secours (SDIS) des Alpes-Maritimes (O6).

“ Le bilan de la tempête qui a frappé les hautes vallées des Alpes-Maritimes dans la nuit du 2 au 3 octobre 2020 est extrêmement lourd, tant sur le plan humain – 9 morts, 9 disparus et 1500 personnes évacuées – que matériel : réseaux téléphoniques hors service, 3000 foyers privés d'électricité, voire d'eau, 1,4 milliard d'euros de dégâts, avec des infrastructures encore largement détruites. Je suis fière du modèle français de pharmacien responsable dans l'industrie pharmaceutique, qui est unique au monde et porte haut les valeurs de sécurité et de protection du public, face aux risques potentiels inhérents aux produits de santé. Ce modèle, j'y crois avec ferveur, et j'entends le défendre, dans un contexte sans cesse marqué par la tentation de « l'ultralibéralisme ». C'est le sens de mon engagement au sein de l'Ordre national des pharmaciens, où j'ai été élue pour la première fois en 2007.

L'isolement a été la problématique principale dans l'organisation des secours de la sécurité civile : manque d'informations sur les dégâts et les besoins dans les premières heures. Comment secourir et approvisionner les populations, puis réacheminer les dotations pharmaceutiques ? Cela s'est fait majoritairement par la mobilisation de 30 hélicoptères, qui ont évacué 750 personnes et transporté 18,7 tonnes de matériel.

Depuis la PUI située à Vallauris, j'ai organisé avec mon équipe, dès le 3 octobre, la constitution et l'acheminement des dotations en matériel médical et en médicaments vers le tarmac de l'aéroport de Nice (pont aérien). Notons la



« C'EST AUSSI DANS LES CONDITIONS EXTRÊMES QUE L'ON PEUT MESURER LA RÉACTIVITÉ DES PHARMACIENS. »

parfaite collaboration entre les pharmaciens des officines locales, sinistrées, et les médecins sapeurs-pompiers des cinq postes médicaux avancés (PMA), déployés en urgence sur les sec-teurs isolés. Comme dans toute catastrophe, et en cette période de suractivité due à la crise sani-taire, le SDIS 06 a bénéficié de renforts d'autres SDIS, des militaires de la Sécurité civile, des marins-pompiers et des autres corps publics d'in-tervention du dispositif Orsec. Mais dans celle-ci, la corporation des sapeurs-pompiers, pourtant entraînée à maîtriser ses émotions, a été meurtrie par la perte de deux des siens, emportés par les flots. À titre personnel – et même si cette fois-ci, je n'ai pas été confrontée directement à une situa-tion aussi douloureuse comme j'ai pu l'être sur la Promenade des Anglais, lors de l'attentat du 14 juillet 2016 où j'étais au PMA – j'ai une pensée particulière pour eux, que je connaissais bien.

Le quotidien du pharmacien de sapeur-pompier, un enrichissement permanent

Un pharmacien de sapeur-pompier professionnel ou volontaire ne vit pas tous les jours de tels évé-nements, mais son engagement prend tout son sens dans ces circonstances exceptionnelles. Il doit éprouver une réelle volonté de mettre ses compé-tences au service des sapeurs-pompiers et de la population, être empathique. Son quotidien est un enrichissement permanent, car les situations ren-contrées sont souvent inhabituelles et il est indis-pensable de s'adapter à son environnement, d'être en prise avec le terrain.

En ce qui me concerne, j'ai d'abord été pharmacien de sapeur-pompier volontaire de la caserne d'Antibes, puis j'ai obtenu le concours de pharmacien de sapeur-pompier professionnel, au moment de la création des PUI de SDIS en 2001. Depuis, j'exerce à temps plein comme gérante.

Cette professionnalisation a aussi été une confron-tation entre deux logiques d'action : l'urgence et le pragmatisme des sapeurs-pompiers d'une part, et l'éthique et le respect de la réglementation phar-maceutique d'autre part. Un diplôme ne suffit pas, il faut créer son cadre d'intervention, construire son autorité auprès des sapeurs-pompiers, basée sur la confiance et le respect. Le réseau national des pharmaciens de sapeurs-pompiers profes-sionnels ou volontaires, obligatoirement membres de la section H de l'Ordre (nous nous connaissons tous), et le recours éventuel à l'Ordre offrent des possibilités d'échanges et de soutien. ”

Interview réalisée en novembre 2020.

EN TROIS DATES

2001 : création de la PUI du Service départemental d'incendie et de secours (SDIS) des Alpes-Maritimes.

2016 : mobilisation en poste médical avancé lors de l'attentat de Nice.

2020 : gestion des approvisionnements sanitaires lors de la tempête Alex.

QUESTIONS RÉPONSES

P. 30_
Pharmaciens BPDO :
quelle est la réglementation ?

P. 31_
Dossier Pharmaceutique :
quelles nouvelles évolutions ?

P. 33_
Nouvelle interface pour un meilleur
suivi des actions de DPC : quelles
sont les démarches à effectuer ?



Et ailleurs, aussi, une mobilisation d'envergure...



Avec le concours de la métropole Nice Côte d'Azur, les conseillers ordinaires des Alpes-Maritimes, les conseillers syndicaux et l'ARS se sont mobilisés pour que l'approvisionnement des pharmacies ne soit pas interrompu après la tempête. Parmi les nombreuses actions mises en œuvre, tant au niveau humain que pour l'ap-provisionnement en médicaments, un système d'acheminement par hélicoptère a été mis en place pour relier une pharmacie inaccessible à Tende, dans la vallée de la Roya. ”

Stéphane Pichon, président
du CROP PACA-Corse

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

Pharmaciens BPDO : quelle est la réglementation ?

La réglementation de 2015 relative aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDO) a permis de définir l'activité des pharmaciens BPDO centrée autour de l'oxygène médicament, un métier très spécifique. Les pharmaciens BPDO sont près de 600 aujourd'hui.

► **Qui peut dispenser l'oxygène à usage médical au domicile des patients ?**

L'oxygène à usage médical est un médicament au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (CSP). À ce titre, il bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Il peut être dispensé au domicile des patients sous la responsabilité d'un pharmacien formé à l'oxygénothérapie ⁽¹⁾, inscrit à l'Ordre aux tableaux des sections A (représentant les titulaires d'officine), D (représentant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices) ou E (représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer) ⁽²⁾.

La dispensation à domicile des gaz à usage médical est réservée aux pharmaciens d'officine et, par dérogation au monopole pharmaceutique, aux structures autorisées à cette fin ⁽³⁾ par l'agence régionale de santé (ARS) dont elles relèvent.

► **Quelles sont les modalités lors d'un remplacement et les démarches à accomplir auprès de l'Ordre ?**

Elles diffèrent en fonction de la durée d'absence.

- **En cas d'absence supérieure à huit jours :** le pharmacien responsable BPDO organise, sous sa

responsabilité, son remplacement par un pharmacien ayant suivi une formation en oxygénothérapie. Une déclaration doit être faite auprès du directeur général de l'ARS et du conseil compétent de l'Ordre national des pharmaciens.

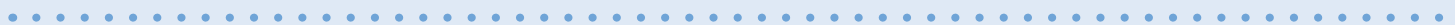
- **En cas d'absence égale ou supérieure à quatre semaines :** le remplacement doit être assuré par un pharmacien inscrit auprès du conseil compétent de l'Ordre national des pharmaciens, ayant reçu une formation en oxygénothérapie. Ce remplacement ne peut excéder un an. Une déclaration doit être faite auprès du directeur général de l'ARS et du conseil compétent de l'Ordre national des pharmaciens, et aussi, en outre-mer, auprès de la délégation correspondante.

► **Quel est le temps minimal de présence hebdomadaire sur le site ?**

Celui-ci est en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène, quel que soit son mode de présentation : liquide, gazeux, concentrateur.

Par exemple :

- un quart d'équivalent temps plein, jusqu'à 50 patients ;
- un temps complet, entre 451 et 650 patients ⁽⁴⁾.





Dossier Pharmaceutique : quelles nouvelles évolutions ?

Ce temps de présence est calculé en fonction du nombre de patients pris en charge par les sites de rattachement au 31 décembre de l'année précédente, et peut être minoré par le temps de visites pharmaceutiques réalisées par les pharmaciens d'officine⁽⁵⁾. Le pharmacien responsable d'un site peut (ou doit, en fonction du niveau d'activité) être assisté d'un ou de plusieurs pharmaciens adjoints.

► Comment et où déclarer son activité ?

Les pharmaciens concernés doivent réaliser une télédéclaration annuellement (en général en mars ou en avril, les dates pouvant varier d'une année sur l'autre) sur le portail BiO2, accessible sur le site **ouverture.sante.gouv.fr**

Les pharmaciens responsables et adjoints BPDO utilisent à cette fin leur carte de professionnel de santé (CPS) pour effectuer cette démarche. ●

(1) Formation initiale, diplôme universitaire (DU), développement professionnel continu (DPC), formations internes organisées dans certaines entreprises...

(2) Inscription spécifique : introduction et article 2.1.10 des BPDO.

(3) Article L. 4211-5 du code de la santé publique.

(4) Article 2.1.4 des BPDO.

(5) Dans le cadre d'une sous-traitance ; articles 2.1.4, 7.1.1 et suivants des BPDO.



Pour en savoir plus :

• **www.ordre.pharmacien.fr** > Les Pharmaciens > Le métier du pharmacien > Fiches métiers > Autres > Pharmacien chargé de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

• **Fiche professionnelle** : www.ordre.pharmacien.fr > Les fiches professionnelles > Toutes les fiches > Oxygène à usage médical

• **Revue Tous Pharmaciens n° 9**, pages 8 et 37 : « Comment déclarer en ligne son activité de pharmacien BPDO ? »

• **Arrêté du 16 juillet 2015** relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (*Journal officiel* du 22 juillet 2015)

• **Bonnes pratiques** de dispensation de l'oxygène médical à domicile (*Bulletin officiel Santé - Protection sociale - Solidarité* n°15/08 de septembre 2015)

• **Article L. 4211-5 du CSP**

Avec le concours de la profession et en partenariat avec les pouvoirs publics, l'Ordre continue d'exploiter le potentiel du Dossier Pharmaceutique (DP), en perpétuelle évolution. Une nouvelle fonctionnalité particulièrement attendue, relative aux dépannages d'urgence, a été développée.



DP-Ruptures : les dépannages d'urgence

• Quel calendrier ?

Déployée à l'été 2020 chez les pharmaciens industriels, cette fonctionnalité fait l'objet d'un cahier des charges pour les éditeurs de logiciels de dispensation, dans l'objectif d'une intégration à l'été 2021.

• Dans quel but ?

Elle permettra une meilleure communication entre les laboratoires abonnés au DP-Ruptures et les officines, ainsi que les pharmacies à usage intérieur (PUI), en présence d'un patient ayant besoin d'un dépannage d'urgence.

• Pour quoi ?

Sont concernés les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) et les produits de niche dont l'interruption de traitement est fortement déconseillée - à l'image d'un traitement de fond contre l'épilepsie.

Cette fonctionnalité vise la sécurisation de la prise en charge en assurant la rapidité de transmission de l'information et la traçabilité de la demande.

En pratique :

l'officine devra dans un premier temps effectuer une déclaration de rupture du produit concerné, puis faire dans la foulée une demande de dépannage d'urgence auprès du laboratoire.

Autre cas de figure : le laboratoire déclare un produit en rupture dans son portefeuille et indique via le Portail-DP qu'il est éligible au dépannage d'urgence par son stock de sécurité.



Création automatique des DP à compter de janvier 2022

• Quand ?

La loi d'accélération et de simplification de l'action publique (Asap) promulguée en décembre prévoit la création automatique d'un DP pour chaque patient à compter du 1^{er} janvier 2022, sauf si ce dernier manifeste son opposition, appelée « opt-out ».



• Quelles obligations ?

Le pharmacien aura obligation d'éditer et de remettre au patient une attestation de création de DP et de lui rappeler ses droits, à savoir :

- en refuser ponctuellement la consultation ou l'alimentation;
- consulter les interventions des différents professionnels de santé sur son DP;
- en demander une impression;
- ou le clore à tout moment dans n'importe quelle pharmacie.

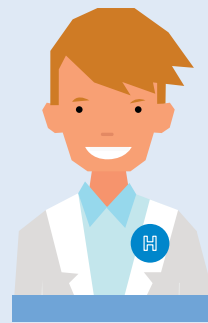
Dans l'intervalle, **les pharmaciens doivent recueillir le consentement du patient, qui reste la règle préalable jusqu'au 1^{er} janvier 2022**. Ils sont invités à partager avec le patient la vidéo « Le DP : quels sont les droits du patient ?⁽¹⁾ ».

Accès renforcé au DP dans les PUI

• Quoi ?

La loi Asap renforce également l'accès au DP dans les PUI : il n'y avait jusqu'ici aucune obligation vis-à-vis des établissements de santé.

L'article 92 dispose que « *les pharmaciens exerçant dans une PUI consultent et alimentent ce dossier lorsque les systèmes d'information de santé le permettent* ». La loi va dans le sens des recommandations de la Cour des comptes⁽²⁾ pour une alimentation systématique du DP en établissement de santé, notamment en rétrocession, ce qui figure parmi les propositions de l'Ordre dans le cadre du Ségur de la santé⁽³⁾. Le pharmacien d'officine est quant à lui déjà dans l'obligation d'alimenter le DP.

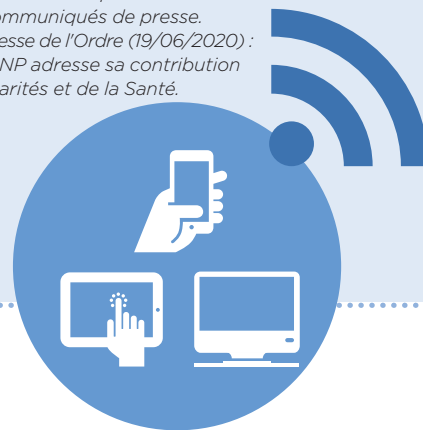


(1) Vidéo à retrouver sur la chaîne YouTube de l'Ordre national des pharmaciens et sur le site www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Vidéos et podcasts.

(2) Rapport annuel 2020 de la Cour des comptes consacrant un chapitre au Dossier Pharmaceutique.

À consulter sur le site www.ordre.pharmacien.fr > Communications > Communiqués de presse.

(3) Communiqué de presse de l'Ordre (19/06/2020) : Ségur de la Santé : l'ONP adresse sa contribution au ministère des Solidarités et de la Santé.



Une feuille de route numérique 2020-2022

Dans la lignée du livre vert *Pharmacie connectée et télépharmacie* (2018), l'Ordre s'est doté d'une feuille de route numérique. Ce Programme listant les actions numériques (PLAN) pour 2020-2022 couvre tous les métiers et liste 61 actions de quatre types à mettre en place :

- référentiels et services socles;
- services aux patients et citoyens;
- services professionnels et coordination des soins;
- maîtrise des données et algorithmes.

La feuille de route tient également compte de la

stratégie gouvernementale Ma santé 2022, des récentes recommandations de la Cour des comptes sur le DP, des enseignements de la crise sanitaire et des propositions formulées par l'Ordre dans le cadre du Ségur de la santé.

Nouvelle interface pour un meilleur suivi des actions de DPC : quelles sont les démarches à effectuer ?

L'Agence nationale du développement professionnel continu (DPC) a ouvert via un nouvel espace en ligne le document de traçabilité, nommé « Mon DPC », pour permettre aux professionnels de santé de déclarer leurs actions de DPC, et ainsi rendre compte de leur obligation triennale à leur autorité de contrôle (l'Ordre pour les pharmaciens). Depuis le 11 décembre 2020, ce document de traçabilité est accessible à tous les professionnels.



Le document de traçabilité est dorénavant accessible dans un espace dédié aux professionnels de santé : www.agencedpc.fr/professionnel/

En pratique pour les pharmaciens

> **Pour les pharmaciens ne disposant pas de compte à l'Agence nationale du DPC avant le 9 juillet 2020 :** le document de traçabilité « Mon DPC » est disponible depuis cet été, sur l'espace www.agencedpc.fr/professionnel/. Ils peuvent ainsi depuis quelques mois se créer un compte, compléter les actions de formation suivies et en éditer la synthèse à transmettre à l'Ordre (voir ci-dessous).

- **Pour créer son compte :** se connecter sur le site www.agencedpc.fr, cliquer sur « Professionnel de santé », et sélectionner « créé après le 09/07/2020 », puis « Mon compte ».
- **Renseigner les actions de DPC suivies dans les zones « actions de DPC » :** sélectionner « autres actions de formation » et « autres activités de maintien des compétences », renseigner et ajouter les pièces justificatives.
- **Éditer la synthèse du document de traçabilité « synthèse Mon DPC »**

répertoriant les actions de formation réalisées au cours des trois dernières années.

> Pour les pharmaciens qui disposaient déjà d'un compte sur www.mondpc.fr avant le 9 juillet 2020 :

ils sont invités à activer leur nouveau compte sur www.agencedpc.fr, afin d'accéder à leur document de traçabilité préalimenté de toutes les actions de DPC prises en charge par l'ANDPC depuis 2017.

Attention : pour s'inscrire à des actions de DPC en 2021, ils devront avoir activé leur nouveau compte avant le 31 janvier 2021 afin de poursuivre leurs inscriptions au-delà de cette date.

Pour ce faire, le pharmacien doit :

- **se rendre sur le site www.agencedpc.fr,** et cliquer sur « professionnel de santé » en haut de l'écran, puis « Accédez à votre compte et à Mon DPC, document de traçabilité » ;
- **se connecter à ce nouveau compte** avec les identifiant et mot de passe déjà utilisés pour leur compte www.mondpc.fr ;
- **vérifier les informations personnelles** préremplies et compléter les données

manquantes. Les informations préremplies sont issues de l'annuaire santé géré par l'Agence du numérique en santé (ANS) et alimenté par les Ordres. Si elles ne sont pas conformes, il convient de se connecter sur le portail e-POP de l'Ordre national des pharmaciens pour les actualiser.

Le compte sur le nouveau site est alors activé.

Modalités de transmission du document de traçabilité à l'Ordre

La synthèse de ce document de traçabilité, recensant les actions de formation réalisées sur la période triennale 2017-2019, est à transmettre à l'Ordre, à son conseil d'appartenance. Cet envoi sera prochainement facilité via le portail de télé-services e-POP qui devra être privilégié.



Pour en savoir plus :

- **Un guide d'utilisation et un tutoriel en format vidéo** pour accompagner les professionnels de santé dans l'activation de leur compte et compléter le document de traçabilité.
- **www.agencedpc.fr/professionnel**

Tous Pharmaciens est une publication de l'Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - www.ordre.pharmacien.fr - **Direction de communication :** Suzanne Cotte (directrice), Estelle Roux, Quitterie Guéniot, Isabelle Vernhes - **Directeur de la publication et rédacteur en chef :** Carine Wolf-Thal, présidente du CNOP - **Crédits photo :** Vincent Bailais/Andia (p. 12), Éric Boizet/Andia (p. 28), Keith Chambers/Science Photo Library/Gettyimages (1^{er} de couverture, p. 14), Irina Cheremisinova/iStock (4^e de couverture), Valérie Couteron (p. 115), Cravetiger/Gettyimages (p. 22), Dilen_uu/iStock (p. 10), Irina Medvedeva/iStock (p. 4), Ekaterina Mutigullina/iStock (p. 20), poba/iStock (p. 15), SPL/S GSCHMEISSNER / BSIP (p. 19), tommy/iStock (p. 8) - **Illustrations :** Caroline Andrieu (p. 27) - **Comité de rédaction :** Ansaldi Christine, Antoine Marie-Pierre, Arbin Valérie, de Bailliencourt Justin, Bassi Frédéric, Béguerie Pierre, Berthelot-Leblanc Brigitte, Blanchet Fabienne, Brenas Laure, Bui-Boucher Cécile, Casaurang Pascal, Dumont Catherine, Fahd Geneviève, Fonsart Julien, Galan Bruno, Galan Géraldine, de Genes Jean-François, Georges Maxime, Guillaume Isabelle, Hanriot Albane, Haza Corinne, Leblanc Hélène, Lhopiteau Caroline, Libaud Didier, Mahieddine Fadila, Mazzocchi Elisabeth, N'Guyen Nam, Oussedrat Nora, Parésys-Barbier Jérôme, Perrin Véronique, Piet Philippe, Poggi Bernard, Porte Olivier, Pouria Jean-Yves, Rambourg Patrick, Rousselot Sandrine, Salagama Demanthy, Schalber Jean-Claude, Simon Stéphane, Teinturier Nathalie, de Verdelhan Arnaud - **Conception-réalisation V&T** - weartogether.fr - 2008_OI338 - (ISSN n° 2554-0580)



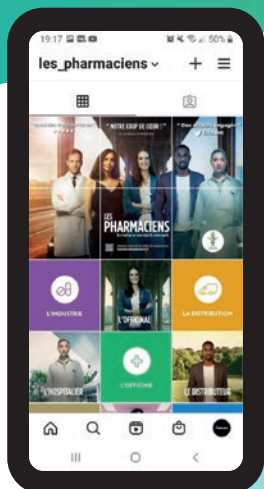
NB : Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses informations professionnelles.



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



Faire découvrir la diversité des missions de santé publique des pharmaciens aux jeunes générations



→ De nouveaux contenus
chaque semaine



**SUR LE COMPTE INSTAGRAM
DE CAMPAGNE :**
@les_pharmaciens



→ Des témoignages
d'étudiants et de pharmaciens
au format "stories"



→ Des témoignages
de jeunes pharmaciens
en exercice



« Tous pharmaciens,
tous ambassadeurs de votre métier »
Retrouver la campagne sur
lesmetiersdelapharmacie.fr

