



CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE  
DES PHARMACIENS

# Consultation publique ouverte sur la révision de la législation générale relative aux produits pharmaceutiques

## Contribution complémentaire des réponses au questionnaire

Décembre 2021

*L'Ordre national des pharmaciens (ONP) est l'institution rassemblant les 73.830 pharmaciens exerçant leur art en France, dans les officines de pharmacie, les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, l'industrie ou la distribution en gros du médicament. L'ONP est chargé par la loi de remplir quatre missions de service public : assurer le respect des devoirs professionnels ; assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ; veiller à la compétence des pharmaciens ; contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels – à cet égard, l'Ordre organise notamment la mise en œuvre du Dossier pharmaceutique (DP).*

En 2020, la Commission européenne avait consulté les parties intéressées, dont les professionnels et institutions de santé, en préparation de sa Stratégie pharmaceutique. L'ONP avait alors partagé de premiers éléments de réflexion avec les autorités européennes et françaises. La Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, publiée fin 2020, constitue un plan ambitieux, notamment pour une meilleure disponibilité des médicaments et pour l'innovation numérique. Poursuivant ses travaux, la Commission européenne a ouvert une consultation plus particulièrement dédiée à la révision de la directive sur le médicament et du règlement instituant l'Agence européenne du médicament. Dans le cadre du présent document, l'ONP cherche à approfondir les réflexions amorcées en réponse à la consultation de 2020 et souhaite partager avec la Commission européenne deux enjeux majeurs identifiés à ce stade pour l'exercice de la profession et pour les patients, dans une perspective de santé publique.

#### **1. Résilience, qualité et sécurité de la chaîne : les atouts du modèle français**

Enjeu n°1 – Préférer une révision par voie de directive

Enjeu n°2 – Préserver la culture d'organisation de la chaîne pharmaceutique française

Enjeu n°3 – Clarifier le rôle du titulaire d'AMM et de son représentant local

Enjeu n°4 – Instituer une personne-ressource pour la qualité et la sécurité chez le titulaire d'AMM

#### **2. Garantir l'approvisionnement en produits de santé : des réponses de terrain**

Enjeu n°5 – Anticiper et suivre les ruptures : exploiter les atouts du terrain

Enjeu n°6 – Limiter les effets des ruptures : des solutions pratiques immédiates

Enjeu n°7 - Penser l'information électronique sur les produits, complémentaire de la notice imprimée

## **Axe n°1 – Résilience, qualité et sécurité de la chaîne pharmaceutique : les atouts du modèle français**

S'agissant de réviser des textes-socles fondant et structurant la chaîne pharmaceutique sur le terrain, il est important de préserver la marge de flexibilité nationale tout en clarifiant les responsabilités, en étendant notamment le concept de « personne qualifiée » à toutes les opérations critiques.

### **Enjeu n°1 – Privilégier une révision par voie de directive : un enjeu transversal primordial**

Il serait approprié de réviser la directive 2001/83 via une directive, **pour laisser aux Etats membres la marge de manœuvre inhérente à l'exercice de leur compétence nationale en santé et notamment en matière d'organisation du circuit pharmaceutique et de politique du médicament à usage humain<sup>1</sup>**. Le règlement devient un instrument législatif privilégié au

<sup>1</sup> Article 168 du [Traité sur le fonctionnement de l'UE](#), appuyé par la jurisprudence constante de la CJUE.

niveau européen. Cependant, dans l'écosystème complexe et sensible de la santé, il nous apparaît crucial de préserver le principe de subsidiarité et la flexibilité inhérente au mécanisme de transposition. **La directive nous apparaît ainsi comme l'instrument le plus apte à équilibrer, d'une part, l'harmonisation dans les domaines de compétence d'appui européenne et, d'autre part, l'adaptation des modalités et du niveau de protection de la santé publique aux réalités socio-culturelles et démo-géographiques de chaque Etat.** S'agissant d'une révision des dispositions sur la fabrication et la distribution ainsi que des responsabilités en vue de la sauvegarde de la qualité des médicaments, une éventuelle harmonisation via un règlement pourrait aussi faire disparaître des spécificités françaises très efficaces pour la protection de la santé publique, exposées ci-après.

## **Enjeu n°2 – Préserver la culture d'organisation de la chaîne pharmaceutique française : un système cohérent et éprouvé**

**Le système réglementaire français offre une chaîne complète de responsabilités et de compétence pharmaceutique** : de la fabrication à la dispensation (officine, hôpital) en passant par les exploitants, dépositaires et grossistes-répartiteurs, des pharmaciens responsables forment un réseau territorial de contacts identifiés, aptes à décider en connaissance de cause, indépendants et soumis à une déontologie rigoureuse. Cette organisation facilite l'échange et la décision, fait barrage à la contrefaçon et soutient le respect de règles d'intérêt général. Durant la crise, elle a notamment favorisé la coopération entre exploitants et distributeurs (livraison aux réanimations de produits critiques sous tension) ou entre pharmacies hospitalières, grossistes et officines (mise à disposition en ville de produits de réserve hospitalière).

**Un autre maillon fort de cette chaîne réside dans la distribution en gros et ses deux fonctions spécialisées au service d'une gestion optimale des stocks<sup>2</sup> : le dépositaire** (qui stocke et distribue des médicaments pour le compte d'un exploitant, fabricant ou importateur) **et le grossiste-répartiteur** (qui achète et stocke les médicaments en vue de leur distribution en gros et en l'état sur un territoire de répartition dont il est responsable). Au printemps 2020, les distributeurs en gros ont ainsi assuré la répartition de la quasi-totalité des masques destinés aux professionnels de santé et la gestion fine des quantités en fonction des besoins.

## **Enjeu n°3 – Clarifier le rôle du titulaire d'AMM et de son représentant local : s'appuyer sur l'expérience française du statut d'« exploitant »**

La France identifie comme « exploitant »<sup>3</sup> l'acteur industriel chargé de la commercialisation du médicament. Cheville ouvrière entre fabricant et grossiste, l'exploitant assume la responsabilité opérationnelle de son produit (mise sur le marché, qualité et sécurité, information, approvisionnement). **Au centre du circuit du médicament, en relation directe avec tous les acteurs de la chaîne amont et aval, l'exploitant appréhende et contrôle toutes**

<sup>2</sup> Code de la Santé publique, art. R5124-2, 4° et 5°.

<sup>3</sup> Code de la Santé publique, art. R5124-2, 3°.

**les étapes de la vie du produit.** La France dispose là d'un cadre cohérent, efficace, sûr et à l'épreuve des crises pour suivre le médicament sur le marché.

Il s'agit d'une transposition du cadre général posé par la directive 2001/83 qui identifie deux acteurs différents pour la commercialisation : le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le titulaire d'une autorisation de distribution en gros (au sens élargi européen)<sup>4</sup>. **A la lumière de l'expérience française de l'exploitant et dans un objectif d'efficacité, le cadre européen pourrait évoluer pour confier l'ensemble des responsabilités touchant à la commercialisation du médicament au titulaire d'AMM. Ce dernier pourrait aussi se voir doté d'un représentant dans chaque Etat, chargé d'y assurer le suivi du produit et la coordination avec les autorités de façon à favoriser maîtrise du terrain, communication et réactivité.**

#### **Enjeu n°4 – Instituer une personne-ressource pour la qualité et la sécurité chez le titulaire d'AMM : s'inspirer du « pharmacien responsable » français pour doter l'UE d'un réseau complet de points de contact uniques**

En France, l'exploitant désigne un pharmacien responsable, co-dirigeant de l'entreprise qui assume personnellement la responsabilité civile et pénale de l'ensemble des activités pharmaceutiques<sup>5</sup> : vente en gros, publicité, information médicale, pharmacovigilance, suivi et retrait des lots, opérations de stockage correspondantes le cas échéant – mais aussi celle de l'exigence européenne d'approvisionnement approprié et continu du territoire. **Point de contact unique des autorités pour la qualité et la sécurité, le pharmacien responsable (PR) bénéficie d'une vision d'ensemble de la vie du produit, engage sa responsabilité et a autorité pour agir directement.** Ce modèle réactif a prouvé sa valeur durant la pandémie, quand les PR des exploitants ont organisé la mise à disposition de médicaments hospitaliers en ville ou ont été avisés des besoins en médicaments déclarés par les pharmaciens hospitaliers.

A contrario, la directive 2001/83/CE disperse les responsabilités-clés pour la vie du médicament sur le marché entre plusieurs services ou fonctions chez le titulaire d'AMM voire en attribue au « titulaire d'AMM » sans y désigner d'interlocuteur précis.<sup>6</sup> **Suivant l'expérience réussie de la « personne qualifiée » du fabricant et de la « personne responsable » du distributeur en gros, le cadre européen pourrait créer une fonction unique chez le titulaire d'AMM et son représentant local, coiffant les responsabilités-clés pour la vie du médicament sur le marché : réglementation (AMM, publicité, information), qualité et sécurité (pharmacovigilance, suivi et retrait des lots) mais aussi disponibilité**

---

<sup>4</sup> [Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain](#). **Titulaire d'AMM** : art. 6 (mise sur le marché), 98 (information-publicité), 104 (pharmacovigilance), 1.18bis, 6.1bis et 59.1.f.vi (représentant local facultatif). **Titulaire d'autorisation de distribution en gros** : art. 1.17 (toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public), 80 (contrôle des dispositifs, retrait du marché), etc.

<sup>5</sup> [Code de la santé publique, art. R5124-36](#).

<sup>6</sup> [Directive 2001/83/CE](#), art. 98 (service scientifique du titulaire d'AMM), 104 (EU QPPV du titulaire d'AMM), 81 (obligations de service public du titulaire d'AMM), 79 (personne responsable chez le distributeur).

(approvisionnement approprié et continu, retrait du marché et notification), à l'heure où l'UE cherche à optimiser la gestion de l'approvisionnement. Chaque Etat disposerait d'un interlocuteur pouvant agir efficacement grâce à une vision transversale de la vie du produit et d'un réseau réactif de points de contact uniques<sup>7</sup>.

Dans cette même optique et plus largement, l'UE pourrait structurer davantage le réseau de responsabilités d'approvisionnement en plaçant les personnes référentes au niveau de chaque établissement de fabrication (pour les « personnes qualifiées »), de titulaire d'AMM (pour la fonction proposée ci-dessus) et de distribution en gros (pour les « personnes responsables »).

## **Axe n°2 – Garantir l'approvisionnement en produits de santé : des réponses de terrain à un problème d'une brûlante actualité**

La Stratégie pharmaceutique européenne s'attache tout particulièrement à l'enjeu de l'accès concret aux médicaments, face aux pénuries de médicaments qui vont croissant. Au-delà de l'organisation de la chaîne à long terme, il s'agit de créer des outils pratiques pour anticiper et atténuer ce phénomène synonyme de grave perte de chance pour les patients.

### **Enjeu n°5 – Anticiper et suivre les ruptures : exploiter les atouts du terrain**

L'ONP a créé le système DP-ruptures pour détecter les tensions d'approvisionnement, fluidifier l'information au sein de la chaîne et *in fine* améliorer la gestion des ruptures<sup>8</sup>. Mis au cœur de la feuille de route des autorités françaises contre les pénuries<sup>9</sup>, DP-Ruptures est un exemple de système national appuyant les autorités et acteurs de la chaîne pour comprendre et gérer finement la réalité du terrain.

L'UE va désormais se doter d'outils opérationnels pour l'indispensable coopération au sein du marché intérieur, non seulement en situation de crise via le projet de règlement mandatant l'Agence européenne du médicament (EMA)<sup>10</sup>, mais aussi peut-être via la révision de la législation pharmaceutique. Ces initiatives nécessaires devraient suivre deux principes :

 Les autorités sanitaires nationales devraient être les destinataires naturels des informations des acteurs de la chaîne, dans une optique d'adaptation et de réactivité

<sup>7</sup> « Resilience and the need for a continuum of responsibility in the pharma industry: the French experience of Single Points of Contact », European Files, juin 2021.

<sup>8</sup> [www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures](http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures)

<sup>9</sup> [Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France : feuille de route 2019-2022](#)

<sup>10</sup> [Proposition de règlement relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments](#)

du système aux priorités de l'action publique ; c'est aussi primordial par souci d'interopérabilité, avec par exemple une possible connexion, à l'avenir, des données de disponibilité avec le système national d'ePrescription. La garantie donnée par une gouvernance publique est enfin essentielle s'agissant de données de marché extrêmement sensibles. A contrario, le système européen de vérification des médicaments (EMVS) est constitué de bases nationales gérées en totalité ou principalement par les acteurs commercialisant le médicament, auxquels incombe leur financement ; son usage pour suivre les ruptures est actuellement exclu en droit et en pratique (champ limité de produits, forcément en stock, localisables seulement à la dispensation).

👉 **Fonder la coordination européenne sur le suivi des ruptures par les autorités au niveau national, dans une logique de subsidiarité, est un gage d'efficacité.** Il s'agit de permettre la gestion directe de la complexité du terrain, alors que les Etats membres ont déjà organisé des circuits de remontée d'informations adaptés à leur écosystème qui pourraient être coordonnés. Dans cet esprit, l'ONP a pris part à un avant-projet entre pharmaciens latins porteur de pistes pour l'échange européen d'informations et l'amélioration des systèmes nationaux (critères communs d'identification des produits, de définition des ruptures et de notification, intégration au long de la chaîne, accès des médecins, prévision...).<sup>11</sup>

**L'anticipation et la gestion des pénuries doivent aussi concerner les dispositifs médicaux et DM-DIV essentiels, ainsi que le matériel médical, notamment de prélèvement.** Encore aujourd'hui, ces ruptures limitent ou retardent la prise en charge autant des patients COVID-19 (dosage d'acide lactique pour le diagnostic différentiel de la gravité de la maladie...) que des autres (examen des gaz du sang pour la prise en charge des patients en réanimation et des diabétiques). La prévention de telles ruptures sera confiée à la future Autorité européenne de préparation et d'intervention en cas d'urgence sanitaire (HERA). Face à une demande qui explose et quoiqu'une partie des fabricants soit basée en Europe, la recherche de solutions achoppe sur l'absence de cadre juridique pour réguler la circulation des DM en fonction des besoins et non du mieux-disant. **Il serait utile de prévoir une telle régulation au sein de l'UE pour gérer les situations de pénuries uniquement en cas de crise sanitaire, afin de maintenir les chances des patients concernés.**

## Enjeu n°6 – Limiter les effets des ruptures : des solutions pratiques immédiates

**Parmi les réponses concrètes aux ruptures, la constitution de stocks stratégiques européens destinés aux urgences sanitaires apparaît utile en complément d'autres actions et sous réserve de tenir compte des contraintes matérielles** (stock de produits finis stratégiques en vrac adapté aux molécules, à leur délai de péremption et au besoin notamment pour les

---

<sup>11</sup> [France, Espagne, Italie et Portugal : les pharmaciens latins unis pour une meilleure détection des ruptures d'approvisionnement](#)

produits d'anesthésie, matières premières, répartition des stocks entre différents pays pour assurer une distribution efficace et parer à tout aléa logistique ou politique).

**En dernier ressort, les pharmaciens dispensateurs doivent pouvoir offrir une solution aux patients qu'ils prennent en charge.** La crise pandémique a ainsi requis des innovations, à l'hôpital comme en ville, à pérenniser au niveau national et à encourager dans le cadre des échanges européens. Il en va ainsi en particulier des **préparations spéciales qui pourraient être réalisées par certains établissements hospitaliers habilités, afin de pallier les ruptures d'approvisionnement de certains médicaments (dispositif expérimenté à l'hôpital durant la crise pour les produits de réanimation et qui est actuellement présenté pour être pérennisé dans le projet de loi français de financement de la Sécurité sociale pour 2022).** De la même manière, **les pharmacies d'officine pourraient produire ponctuellement des préparations magistrales spéciales pour répondre à une demande urgente de produits en tension.** Les pharmaciens exerçant à l'officine et en établissements de santé ont également joué un rôle crucial dans les **substitutions thérapeutiques d'une molécule par une autre sur recommandation des autorités sanitaires et dans la substitution des dispositifs médicaux ;** ces expériences pourraient être pérennisées pour assurer l'accès au médicament au-delà de la crise sanitaire.

### **Enjeu n°7 – Penser l'information électronique sur les produits : un outil complémentaire de la notice imprimée**

**L'information fournie par la notice et le conditionnement des médicaments pourrait être déclinée au format électronique, à titre complémentaire conformément au principe posé par l'EMA en 2020<sup>12</sup>.** L'usage des codes QR pourrait ainsi être développé, afin de permettre aux patients de s'y adapter progressivement. **Le maintien de supports imprimés associés à la boîte répond néanmoins, dans le cas d'une dispensation au détail, à un enjeu permanent d'accès immédiat et égalitaire à l'information,** quels que soit l'équipement et l'aisance technologiques dont dispose le patient. Alors que l'EMA s'efforce d'améliorer les mesures de réduction des risques, il serait dommageable d'affaiblir en quelque façon l'accès aux informations essentielles concernées (contre-indications, posologie, effets indésirables, etc.). A titre accessoire, une information électronique complémentaire peut néanmoins faciliter la dispensation en cas d'importation exceptionnelle<sup>13</sup> de produits conditionnés en langue étrangère pour pallier une pénurie, voire sécuriser la dispensation de médicaments à des patients européens en cas de mobilité. **En revanche, à l'hôpital, le contexte et donc les besoins peuvent être différents.**

<sup>12</sup> EMA, HMA, [Electronic product information for human medicines in the EU: key principles](#), p. 11

<sup>13</sup> [Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain](#), art. 63 §3.