



CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE  
DES PHARMACIENS

## Contribution de l'Ordre national des pharmaciens à la réflexion sur la

# Stratégie pharmaceutique pour l'Europe

Octobre 2021

*L'Ordre national des pharmaciens (ONP) est l'institution rassemblant les 74.227 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 pour l'Europe. L'ONP avait alors pu apporter de premiers éléments de réflexion à la Commission, partagés avec les autorités 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 enfin ses travaux préparatoires, la Commission européenne vient de lancer 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 les autorités françaises trois enjeux majeurs identifiés à ce stade pour l'exercice de la profession et pour les patients, dans une perspective de santé publique.

### **1. Valoriser le modèle réglementaire français : résilience, qualité et sécurité de la chaîne**

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 à un problème d'une brûlante actualité**

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 : un outil complémentaire de la notice imprimée

### **3. Fonder le futur Espace européen des données de santé sur l'efficacité, la confiance et la sécurité**

Enjeu n°8 – Promouvoir une gouvernance agile, éthique et sûre impliquant les professionnels de santé

Enjeu n°9 – Assurer l'inscription des outils français dans l'écosystème européen

Enjeu n°10 – Développer des systèmes d'ePrescription interoperables

## **Axe n°1 – Valoriser le modèle réglementaire français : résilience, qualité et sécurité de la chaîne pharmaceutique**

Initiative concernée : révision de la législation pharmaceutique générale à proposer fin 2022

La Stratégie pharmaceutique européenne prévoit notamment la révision de la « législation pharmaceutique générale » : le règlement 726/2004 instituant l'EMA et surtout la directive 2001/83 ou « code communautaire relatif au médicament à usage humain ». S'agissant de textes-socles fondant et structurant la chaîne pharmaceutique, la France a un double intérêt de préservation des atouts de son modèle national et d'amélioration du cadre européen.

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

La logique voudrait que la directive 2001/83 soit révisée par une autre directive, **laissant 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>. L'évolution en règlement de la directive 2001/82 sur le médicament vétérinaire<sup>2</sup> pourrait cependant faire précédent, alors que [la Commission européenne](#)<sup>3</sup> indique dans le cadre de son étude d'impact initiale comme étape ultime l'adoption d'un « projet de règlement ». Le maintien du principe de subsidiarité en santé, permettant d'équilibrer l'harmonisation dans les domaines de compétence d'appui européenne avec l'adaptation des modalités et du niveau de protection de la santé publique aux réalités socio-culturelles et démo-géographiques de chaque Etat, est particulièrement important. **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 comporterait un risque majeur de remise en cause des spécificités précieuses en termes de protection de la santé publique du modèle français en matière de responsabilité pharmaceutique, exposées ci-après.**

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

**Le modèle 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>4</sup> : **le dépositaire** (qui stocke des médicaments d'ordre et 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,

---

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

<sup>2</sup> [Règlement \(UE\) 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE](#).

<sup>3</sup> [Commission européenne, "Revision of the general pharmaceutical legislation"](#)

<sup>4</sup> [Code de la Santé publique, art. R5124-2](#), 4° et 5°.

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>5</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 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>6</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>7</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

---

<sup>5</sup> [Code de la Santé publique, art. R5124-2](#), 3°.

<sup>6</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>7</sup> [Code de la santé publique, art. R5124-36](#).

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>8</sup> **Le cadre européen pourrait être renforcé par la création d'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 (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 (*voir aussi article joint*).

**Dans cette même optique et plus largement, l'UE pourrait structurer davantage le réseau de responsabilités d'approvisionnement en plaçant les référents 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**

Initiatives concernées : révision de la législation pharmaceutique générale à proposer fin 2022 – règlement proposé pour renforcer le rôle de crise de l'EMA – législation créant une Autorité européenne de préparation et d'intervention en cas d'urgence sanitaire à proposer fin 2021

La Stratégie 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>9</sup>. Mis au

<sup>8</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).

<sup>9</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)

cœur de la feuille de route des autorités françaises contre les pénuries<sup>10</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, via le projet de règlement mandatant l'Agence européenne du médicament (EMA) pour préparer et gérer les crises<sup>11</sup> et sans doute aussi 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 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).
- ☞ **La coordination européenne gagnerait en efficacité si elle se fondait sur le suivi des ruptures par les autorités au niveau national, dans une logique de subsidiarité.** 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>12</sup>

**L'anticipation et la gestion des pénuries doivent aussi concerner les dispositifs médicaux et DM-DIV essentiels, ainsi que du 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 pourrait être confiée à la future Autorité européenne de préparation et d'intervention en cas d'urgence sanitaire** (leçons de la crise

<sup>10</sup> [Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France : feuille de route 2019-2022](#)

<sup>11</sup> [Proposition de règlement relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments](#)

<sup>12</sup> [France, Espagne, Italie et Portugal : les pharmaciens latins unis pour une meilleure détection des ruptures d'approvisionnement](#)

COVID-19 et prospective, coopération avec les fabricants, mise en place de canaux d'approvisionnement...). 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 rendre leurs chances aux 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 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 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). 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** ; il convient de pérenniser ces expériences 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>13</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

<sup>13</sup> EMA, HMA, [Electronic product information for human medicines in the EU: key principles](#), p. 11

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>14</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, les notices imprimées peuvent être superfétatoires, notamment dans le cas de conditionnements unitaires.**

### **Axe n° 3 – Fonder le futur Espace européen des données de santé sur l'efficacité, la confiance et la sécurité**

Initiatives concernées : règlement proposé sur la gouvernance européenne des données – législation sur l'Espace européen des données de santé à proposer fin 2021

**La Stratégie européenne prévoit d'instituer un cadre législatif pour un espace européen des données de santé. Dans cette perspective, l'écosystème français dispose d'acquis à préserver et développer en matière de normes et de gouvernance.**

#### **Enjeu n°8 – Promouvoir une gouvernance agile, éthique et sûre impliquant les professionnels de santé**

L'usage croissant des technologies de l'information et de la communication s'accompagne d'une augmentation du volume de données dématérialisées, traitées et échangées au sein du système de santé, en particulier dans le monde pharmaceutique. Bien utilisées et administrées, ces données peuvent favoriser la qualité des soins (par exemple, en matière de pharmacovigilance grâce à l'exploitation des données de vie réelle), la recherche et l'innovation, la prévention et le rôle central du patient dans son parcours de santé. **Ces usages démultipliés appellent cependant une gouvernance vigilante en matière d'adaptation aux soins, d'éthique et de sécurité des données.**

**Dans un souci de cohérence et d'efficacité, tout usage des données devrait être conçu dès l'origine en fonction de la finalité et de la pratique des soins, avec l'appui des représentants des professionnels de santé, y compris ceux des pharmaciens et des patients.** Il importe ainsi de les associer directement aux travaux visant à l'adoption de normes tant européennes que nationales pour la codification des médicaments ou pour les actes pharmaceutiques impliquant l'usage de données de santé. Cette implication favorise en outre l'anticipation des interconnexions entre les différents outils et droits d'accès nécessaires à l'intégration des soins et à la collaboration interprofessionnelle, pour une prise en charge optimale de chaque patient.

---

<sup>14</sup> [Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain](#), art. 63 §3.

En matière éthique, consentement et transparence doivent être les maîtres mots. **La gouvernance nationale et européenne devrait permettre d'encadrer le recueil du consentement pour la transmission des données et de garantir que patient comme professionnel de santé dispose d'une vision exhaustive des données de santé qu'il produit, de leur lieu d'hébergement et de l'usage qui peut en être fait, conformément aux principes posés par le RGPD et développés par le législateur français.** Au niveau national, le patient devrait pouvoir être accompagné par le professionnel de santé qui le prend en charge, tiers de confiance soumis à une déontologie. Cet accompagnement personnalisé doit porter sur tous les aspects liés aux usages de la donnée : indications sur les modalités de collecte garantissant la qualité des données, conseil pour le bon usage des données de façon sécurisée, appui à l'analyse des données récoltées, lien avec les autres professionnels de santé...

Acteur de santé publique, l'Ordre est enfin soucieux de la protection des données de santé à caractère personnel ou relatives au médicament : protection de la donnée elle-même et de son émetteur, notamment à travers les mécanismes de pseudonymisation ; protection des bases de données face aux risques de cybercriminalité ; protection des systèmes d'information de santé (intégrité, confidentialité, disponibilité des données). **A cet égard, il nous semble primordial de préserver et promouvoir le niveau d'exigence français en matière de sécurité des données de santé, notamment les obligations associées à la certification Hébergement des données de santé**<sup>15</sup>.

## Enjeu n°9 – Assurer l'inscription des outils français dans l'écosystème européen

### Pour mémoire

Le **Dossier Pharmaceutique (DP)** français recense, pour chaque assuré, tous les médicaments délivrés au cours des quatre mois précédents (21 ans pour les vaccins, 3 ans pour les médicaments biologiques). Au service de la coordination des soins, le DP est accessible en ville (pharmaciens, biologistes médicaux) comme à l'hôpital (pharmaciens, médecins) ; la loi prévoit que ce dossier pharmaceutique vienne abonder le **dossier médical partagé (DMP) des patients**.<sup>16</sup> Le système d'information sécurisé du DP sert également à diffuser des alertes sanitaires (DP-Alertes sanitaires), des rappels et retraits de lots de médicaments (DP-Rappels) et des informations sur les pénuries (DP-Ruptures). La mise en œuvre du DP, créé par la loi en 2007, est confiée au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens qui l'a développé. **Le Dossier pharmaceutique est ainsi un outil professionnel clé pour les professionnels de santé, reconnu comme tel par la Cour des comptes**<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> <https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

<sup>16</sup> Article L.1111-23 du code de la Santé publique.

<sup>17</sup> Cour des comptes, « [Le dossier pharmaceutique : un outil au service de la santé publique](#) » in *Rapport public annuel 2020*.

Alors que l'UE cherche à coordonner les dossiers de santé en Europe, la question des normes utilisées est cruciale. En France, des normes HL7<sup>18</sup> sont utilisées par le DP et le DMP et en partie intégrées au cadre national d'interopérabilité des systèmes d'information de santé<sup>19</sup>. Par ailleurs, la norme française PN13-IS<sup>20</sup> est utilisée dans certains systèmes d'information de santé hospitaliers pour les dispensations, administrations ou prescriptions de médicaments<sup>21</sup>. **Il importe que les normes HL7 et PN13-IS soient couvertes par les recommandations de l'UE pour assurer l'interopérabilité des outils, y compris le Dossier pharmaceutique. Plus largement, un effort de convergence est souhaitable aux niveaux national et européen pour aboutir à un volet médicament interopérable entre dossiers de santé partagés tout au long du parcours de soins.**

### **Enjeu n°10 – Développer des systèmes d'ePrescription interopérables : mieux coordonner les soins au service de la sécurité des délivrances**

La prescription électronique, chantier prioritaire des autorités françaises, est très attendue par les patients et les pharmaciens. Cet outil peut autant renforcer la coopération entre professionnels de santé, en ville comme à l'hôpital, que garantir la sécurité des données de santé et du parcours de soins.

Une majorité de pays européens a désormais adopté ce mode de prescription. L'Espace européen des données de santé prévoyant de rendre leurs systèmes interopérables, la question de la nomenclature des médicaments utilisée se pose. Si la France pratique la codification CIP13, rattachée aux classes ATC via un référentiel, la classe ATC du niveau le plus détaillé reste insuffisante dans un contexte transfrontalier, faute d'inclure le dosage et la forme pharmaceutique. **En vue d'une identification commune des médicaments, priorité devrait donc être donnée à la généralisation de la norme ISO IDMP, d'ores et déjà favorisée par le programme SPOR de l'EMA et du réseau européen des régulateurs**<sup>22</sup> et par des projets institutionnels européens tels qu'UNICOM<sup>23</sup>. La norme ISO IDMP permet déjà en effet de décrire le dosage et/ou la forme galénique (niveaux PhDID2, PhDID3 et PhDID4).

---

<sup>18</sup> Le DP utilise en particulier les domaines HL7v3 suivants :

- **Medical Records : consultation :** *Patient Document Metadata and Content Query* (requête RCMR\_IN000031UV, réponse RCMR\_IN000032UV) – **Alimentation :** *Document Event, Original Document Notification from Originator, with content* (requête RCMR\_IN000002UV, réponse RCMR\_IN000033UV).
- **Administration du patient : Création :** requête PRPA\_IN201314UV02, réponse PRPA\_IN201315UV02) – **Suppression :** *Patient Registry Revise Request* (requête PRPA\_IN201314UV02, réponse PRPA\_IN201315UV02).

<sup>19</sup> <https://esante.gouv.fr/interopabilite/ci-sis>

<sup>20</sup> Plus élaborée mais proche de la norme HL7 FHIR et du profil IHE Pharmacie.

<sup>21</sup> [http://www.interopsante.org/412\\_p\\_56462/documents-publics.html](http://www.interopsante.org/412_p_56462/documents-publics.html)

<sup>22</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/spor-iso-idmp-task-force>

<sup>23</sup> <https://unicom-project.eu/about/>