



CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE
DES PHARMACIENS

« Paquet pharmaceutique » et exercice pharmaceutique

Position de l'Ordre national des pharmaciens

Septembre 2024

L'Ordre national des pharmaciens salue les propositions du « paquet pharmaceutique », en particulier le choix de l'instrument juridique (directive) pour le code communautaire sur le médicament, le modèle ambitieux de surveillance et de gestion des pénuries sous l'égide des autorités, ainsi que l'attention portée à la résistance antimicrobienne et aux enjeux environnementaux.

L'Ordre appelle cependant à la vigilance sur trois plans quant à l'exercice de la pharmacie :

- **Les pénuries de médicaments**

- 1) Exclure tout usage « secondaire » du système d'authentification
- 2) S'interroger sur le périmètre des plans de prévention des pénuries
- 3) Adapter les obligations de notification à la capacité d'action des acteurs concernés
 - Notification des perturbations temporaires par les titulaires d'AMM
 - Signalement des pénuries par les distributeurs en gros et dispensateurs
 - Notification des stocks par les pharmacies hospitalières

- **L'organisation de la pharmacie en France**

- 4) *Arsenal thérapeutique* – Préserver toutes les préparations utiles
- 5) *Maux courants* – Garder la possibilité de délivrer des antimicrobiens sans ordonnance
- 6) *Statut d'établissement pharmaceutique* – Clarifier la notion de « site décentralisé »
- 7) *Personnel pharmaceutique* – Veiller à proportionner l'exigence d'expérience pratique pour la personne qualifiée du fabricant à l'objectif poursuivi
- 8) *Métiers de la distribution* – Adapter l'obligation territoriale des distributeurs en gros à leur activité
- 9) *Hôpital* – Assurer la cohérence des rédactions quant à la pharmacie hospitalière

- **Les questions d'avenir**

- 10) Notice électronique
- 11) Délivrance à l'unité



Pénuries de médicaments

1. Exclure tout usage « secondaire » du système d'authentification – Amendement n°2

- [Proposition de la Commission – Règlement](#), article 118 §1 alinéa 1
- Texte du Conseil au 14 mai 2023, article 118 §1 alinéa 1

Conformément au considérant 4 de la proposition de directive, la refonte de la législation pharmaceutique n'a pas vocation à modifier les dispositions sur les médicaments falsifiés.

Néanmoins, **certains acteurs plaident pour élargir les usages autorisés du système d'authentification des médicaments (EMVS), notamment au suivi des ruptures. Cette idée est, selon nous, à exclure.** L'EMVS ne peut pas répondre au besoin de surveillance des ruptures : il ne couvre pas tous les médicaments (uniquement les médicaments soumis à prescription) ; pour les médicaments couverts, il fournira une estimation faussée des stocks nationaux : il contient en effet environ 20 % d'identifiants de boîtes multi-pays, enregistrés dans plusieurs bases nationales mais ne correspondant qu'à une seule boîte. Par ailleurs, il ne permet ni de tracer les médicaments (n'informe que sur la libération du lot, au départ, et sur la dispensation, à l'arrivée), ni d'informer sur la demande en médicaments non satisfaite (l'EMVS ne concerne que les produits qui sont sur le marché). Adapter le système au suivi des ruptures nécessiterait donc une refonte complète, posant la question du financement et des impacts associés (modification des chaînes logistiques des grossistes...). La Commission européenne n'y est pas favorable.

Plus généralement, parmi les usages secondaires pouvant être envisagés par certains acteurs (lien avec la e-notice, accompagnement personnalisé des traitements pour améliorer l'observance, gestion des remboursements...), il convient d'éviter les contacts directs entre industrie et patient, notamment l'accès aux données de santé personnelles, contacts actuellement très encadrés en France pour des raisons de santé publique. En outre, un tel élargissement du champ des missions de l'EMVS n'est peut être pas opportun, s'agissant d'un système qui n'est toujours pas pleinement opérationnel et qui rencontre des difficultés de gouvernance¹.

Position du Parlement :

Le Parlement n'a quant à lui pas modifié la proposition de la Commission, excluant par là tout usage « secondaire » de l'EMVS, ce qui rejoint la position ordinale.

¹ Commission européenne, *Rapport sur les évolutions en matière de falsification des médicaments et les mesures prises en application de la directive 2011/62/UE*, 4 juillet 2024 : la Commission européenne relève des « divergences de vues entre les membres de l'EMVO, qui peuvent empêcher la prise de décisions stratégiques ».



2. S'interroger sur le périmètre des plans de prévention des pénuries

→ [Proposition de la Commission – Règlement](#), article 117

Le projet de règlement prévoit que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait et tienne à jour un plan de prévention des pénuries (PPP) pour tout produit sur le marché (médicaments alternatifs, description de la chaîne, stratégie de contrôle des risques, procédure de détection/notification des interruptions d'approvisionnement, documentation des causes des ruptures et mesures prises...).

Cette exigence s'inspire du modèle français mais va au-delà. Elle couvre tous les médicaments, quand la France n'impose de « plans de gestion des pénuries » (équivalent des PPP) que pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). **La généralisation des PPP pourrait représenter une charge très importante. Il convient d'en tenir compte, au bénéfice des patients, pour ne pas décourager le maintien sur le marché de médicaments nécessaires.**

Position du Parlement :

Le Parlement n'a pas modifié la proposition de la Commission. Il maintient ainsi l'exigence de PPP pour tous les médicaments, ce qui nous paraît dommageable.

3. Adapter les obligations de notification à la capacité d'action des acteurs visés

• Notification des perturbations temporaires d'approvisionnement par le titulaire d'AMM – [Amendement n°1](#)

→ [Proposition de la Commission – Règlement](#), article 116 §1 (d)

Le projet de règlement prévoit que le titulaire d'AMM notifie « une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État membre donné, d'une durée prévue supérieure à deux semaines ou, sur la base de ses prévisions de demande, au moins six mois avant le début de cette perturbation temporaire de la fourniture ou, si cela n'est pas possible et si cela est dûment justifié, dès qu'il a connaissance de cette perturbation temporaire ».

Nous saluons la création d'une obligation de notification qui ne pourra que contribuer à la bonne gestion des tensions d'approvisionnement. Néanmoins, fixer le délai de notification par défaut à six mois n'est pas selon nous réaliste, car l'industriel n'a de visibilité ni sur ses stocks ni sur les incidents pouvant survenir à si long terme. **Il nous semblerait plus adapté de fixer le délai par défaut à trois mois avant le début de la perturbation temporaire.**

Dans cette optique d'adaptation au terrain, les ajustements apportés par le Parlement nous semblent également bienvenus (voir encadré ci-dessous).

Position du Parlement ([amendement 252](#)) :

Le Parlement a amendé la proposition de façon à conditionner le délai de six mois à l'existence ou à la possibilité de prévisions de demande, ce qui nous semble utile à préciser.



- **Signalement des pénuries par les distributeurs en gros et dispensateurs**

→ [Position du Parlement – Règlement](#), article 120 §1 (amendement 258)

La proposition de la Commission reconnaît la possibilité, pour les distributeurs en gros et pour les dispensateurs, de notifier la pénurie d'un médicament. Dans son texte, le Parlement européen transforme cette possibilité de notification en obligation pour ces mêmes distributeurs en gros et dispensateurs.

Nous nous interrogeons sur cette rédaction, dans la mesure où les acteurs qui seraient visés par cette obligation ne disposent que d'une vision partielle de la situation (correspondant à leur clientèle ou patientèle), et non pas d'une vision complète de la situation nationale. Or, c'est bien une vision complète de la situation nationale qu'il leur serait demandé de rapporter, dans la mesure où le règlement définit la pénurie comme « une situation dans laquelle l'offre d'un médicament autorisé et mis sur le marché dans un État membre ne répond pas à la demande de ce médicament dans cet État membre ». Seules les autorités peuvent avoir une telle vision complète, en tant qu'elles disposent des remontées des opérateurs tout au long de la chaîne. **Il faudrait donc, à notre sens, supprimer l'obligation de notifier la pénurie prévue à l'article 120 §1 et revenir au texte initial de la Commission qui prévoit une simple possibilité de notifier.**

- **Notification des stocks par les pharmacies hospitalières**

→ [Position du Parlement – Règlement](#), article 121 §1 (bbis) (amendement 262)

Le Parlement souhaite aussi que l'autorité nationale demande aux pharmacies qui approvisionnent les hôpitaux et aux pharmacies hospitalières de communiquer par voie électronique des données sur le stock disponible du médicament concerné afin d'éviter ou d'atténuer une pénurie d'approvisionnement imminente ou existante concernant la fourniture d'un médicament.

Il est à noter qu'en France, ces remontées d'informations sont faisables et se sont déjà faites de façon ponctuelle et non automatisée ; ce fut le cas pour quelques médicaments pendant la pandémie de COVID-19, en 2020 et 2021. En revanche, il est impossible de les généraliser à court ou moyen terme, en raison de la fragmentation du paysage informatique hospitalier et de l'absence de système automatisé de remontée des informations.



Organisation de la pharmacie en France

4. *Arsenal thérapeutique* – Préserver toutes les préparations utiles – Amdts n°3

→ [Proposition de la Commission – Directive](#), article 1^{er} §2-5-6 et article 3 §1

La directive s'appliquerait désormais à tout médicament à usage humain, même si sa fabrication n'implique pas de processus industriel. Ses dispositions, pensées pour des médicaments industriels, s'appliqueraient donc aux préparations.

Cela compromettrait, de fait, l'existence de toute préparation qui n'est pas actuellement explicitement exclue du champ d'application de la directive et en particulier les :

- **Préparations hospitalières**² qui pallient l'absence de médicament manufacturé,
- **Préparations spéciales à l'hôpital et à l'officine**³ qui permettent de parer aux ruptures, encadrées de façon à garantir la qualité nécessaire et adossées à des spécifications issues d'une autorité compétente,
- **Préparations magistrales préparées à l'avance**⁴ car sous-traitées du fait de leur complexité (préparations pouvant présenter des risques pour la santé) ou de fortes demandes anticipables.

Il importe donc de demander l'exclusion de ces préparations du champ de la directive, comme déjà demandé par le Parlement pour une partie de ces préparations.

Autres pays concernés :

- **Préparations spéciales** (autorisées exceptionnellement, en cas de rupture du médicament manufacturé) : Allemagne, Espagne, Italie...
- **Préparations magistrales préparées à l'avance** (en cas de sous-traitance de préparations complexes ou de forte demande anticipable) : Allemagne, Belgique, Italie...
- **Préparations hospitalières** (préparées à l'avance quand il n'existe pas de médicament manufacturé, sur ordonnance) : Pays-Bas notamment. Cet amendement est porté collectivement par les pharmaciens hospitaliers de toute l'Europe à travers l'EAHP.

Position du Parlement :

- **Préparations spéciales** (autorisées exceptionnellement, en cas de rupture du médicament manufacturé) : le Parlement permet de les exclure du champ de la directive ([amdt 97](#)).
- **Préparations magistrales préparées à l'avance** (en cas de sous-traitance de préparations complexes ou de forte demande anticipable) : le Parlement n'amende pas la proposition législative sur ce point.
- **Préparations hospitalières** (préparées à l'avance quand il n'existe pas de médicament manufacturé, sur ordonnance) : le Parlement les exclut du champ d'application ([amdt 82](#)).

² Régies par le 2° de l'[article L5121-1 du code de la Santé publique](#).

³ Régies respectivement par le 2°, al. 2, et par le 3°, al. 2, de l'[article L5121-1](#).

⁴ Régies par les [articles L5121-1](#) (1°), [L5125-1](#) (sous-traitance) et [L5125-1-1](#) (préparations à risque pour la santé).



5. *Maux courants – Garder la possibilité de délivrer des antimicrobiens sans ordonnance* – Amendement n°5

→ [Proposition de la Commission – Directive](#), article 51 §1 (e)

La proposition de directive propose une définition large des antimicrobiens : « tout médicament ayant une action directe sur les micro-organismes utilisé pour traiter ou prévenir les infections ou maladies infectieuses, y compris les antibiotiques, les antiviraux et les antifongiques ». En parallèle, elle prévoit que l'ensemble de ces médicaments antimicrobiens soient soumis à prescription médicale, afin de mieux maîtriser leur usage et ainsi de limiter la résistance antimicrobienne.

Il nous semblerait préférable d'appliquer cette règle systématique aux seuls antibiotiques et aux autres antimicrobiens pour lesquels il existe un risque identifié de résistance aux antimicrobiens, comme proposé par le Parlement européen. Compte tenu des difficultés d'accès aux prescripteurs, il est important en effet que les pharmaciens d'officine puissent continuer à délivrer sans ordonnance des antimicrobiens par voie locale : antifongiques tels que les traitements des mycoses, antiviraux tels que des crèmes soignant l'herpès labial, antiseptiques tels que les désinfectants pour les plaies... Par ailleurs et toujours dans l'optique de faciliter l'accès aux soins, certains antibiotiques peuvent, par dérogation, être dispensés sans ordonnance par les pharmaciens (traitement de la cystite, de l'angine...) dans plusieurs pays, dont la France. Dans ce contexte, il serait incohérent de soumettre l'ensemble des antimicrobiens à prescription médicale au niveau européen.

Autres pays de l'UE concernés par la dispensation de certains antibiotiques sans ordonnance : Irlande et Portugal (en projet).

Position du Parlement ([amendement 161](#)) :

Le Parlement a limité le champ des antimicrobiens obligatoirement soumis à prescription aux antibiotiques et à tout autre antimicrobien pour lequel il existe un risque identifié de résistance aux antimicrobiens, ce qui nous semble adapté.

6. *Statut d'établissement pharmaceutique – Clarifier la notion de « site décentralisé »*

→ [Proposition de la Commission – Directive](#), article 148

La proposition de directive étend les responsabilités de la personne qualifiée du fabricant aux sites de fabrication ou de tests « décentralisés » dans l'UE (art. 153 §4). Elle prévoit diverses exigences applicables à un tel site « décentralisé » (enregistrement du site décentralisé inscrit ensuite dans l'autorisation de fabrication du site central, inspection, etc., cf. art. 148). Néanmoins le texte ne définit pas ce qu'est un tel site, ni ce qu'est un site central.

Il serait utile de préciser le sens et le champ d'application de la notion de site décentralisé. S'agit-il, par exemple, d'un outil pour faciliter l'installation de sites concernant des médicaments innovants fabriqués au plus près du patient ?



Par ailleurs, il importe de conjuguer flexibilité avec maintien des garanties de sécurité sanitaire. En France, tous les sites de fabrication sont aujourd'hui des « établissements pharmaceutiques ». **Un établissement pharmaceutique est un site bénéficiant d'une autorisation de fabrication à part entière (et non pas d'un simple enregistrement, comme les futurs « sites décentralisés »).** Nombre d'exigences de sécurité contrôlées par les autorités sanitaires et par le pharmacien responsable ou délégué sont reliées juridiquement à ce statut d'« établissement pharmaceutique » et garantissent, aujourd'hui, le niveau de sécurité et de qualité de tous les sites de fabrication et de test. Ce ne sera plus le cas demain, à moins d'ajuster la rédaction de la directive ou de modifier substantiellement le cadre réglementaire français.

Position du Parlement :

Le Parlement n'a pas modifié ni a fortiori précisé la proposition de la Commission.

7. *Personnel pharmaceutique – Veiller à proportionner l'exigence d'expérience pratique pour la personne qualifiée du fabricant à l'objectif poursuivi – Amendement n°7*

→ [Proposition de la Commission – Directive](#), annexe III

L'actuelle directive veut que la personne qualifiée du fabricant justifie d'une expérience pratique d'au moins deux ans. Cette exigence est allégée en cas de formation universitaire d'au moins 5 ans (un an d'expérience exigé) ou 6 ans (six mois d'expérience exigés).

Ces dispenses disparaissent dans la proposition de refonte de la directive. Or le recrutement de personnes qualifiées se fait essentiellement auprès de titulaires de diplômes validant des études longues. C'est notamment le cas en France où les personnes qualifiées, les « pharmaciens responsables », sont majoritairement titulaires d'un diplôme français de pharmacie validant six ans d'étude. Dans son activité disciplinaire, l'Ordre ne constate pourtant pas de problème lié aux jeunes diplômés personnes qualifiées du fabricant.

Sans dispense, les diplômés français pourraient être découragés de postuler au poste de personne qualifiée, avec des conséquences à mesurer sur le renouvellement des pharmaciens responsables du fabricant en France. Le contexte n'est pas non plus favorable, alors que la démographie du personnel de santé s'essouffle, tandis que le paquet pharmaceutique vise à créer une dynamique de relocalisation de la production sur le sol européen et donc à augmenter les besoins en personnes qualifiées.

La mesure semble ainsi potentiellement disproportionnée, voire contre-productive. Afin d'atténuer ses effets indésirables, **nous proposons un compromis entre le texte actuel et la proposition de la Commission : limiter l'exemption aux formations universitaires d'au moins six ans et d'exiger des intéressés une expérience pratique d'au moins un an (au lieu de six mois actuellement).** En outre, il nous apparaît nécessaire de comptabiliser dans l'expérience pratique tout stage pertinent effectué au-delà de la cinquième année d'étude (en France, il s'agirait du stage professionnalisant de six mois propre à la filière Industrie, lorsqu'il couvre les activités de fabrication pertinentes).

Autres pays où les études de pharmacie durent plus de 5 ans : Pologne, Hollande, Autriche...



Position du Parlement :

Le Parlement n'a pas modifié la proposition de la Commission.

8. *Métiers de la distribution en gros – Adapter l'obligation territoriale des distributeurs en gros à leur activité – Amendement n°6*

→ [Proposition de la Commission – Directive](#), article 166 §1 (I)

Nous nous réjouissons que la proposition de directive continue d'appliquer aux distributeurs en gros une obligation d'approvisionnement approprié et continu et de permettre aux États d'imposer des obligations de service public supplémentaires. C'est le cas de la France, où ces obligations supplémentaires s'appliquent aux grossistes-répartiteurs, qui jouent un rôle important dans la disponibilité des produits et la limitation des ruptures.

C'est pourquoi il nous paraît bénéfique que la proposition les conforte encore en exigeant que le distributeur en gros garantisse en permanence l'approvisionnement en une gamme de médicaments adéquate pour répondre aux besoins d'une zone géographique donnée, et livre les approvisionnements demandés dans cette zone dans un laps de temps raisonnable.

Néanmoins, dans le texte proposé par la Commission, cette exigence pèse sur les « distributeurs en gros » dans leur ensemble. Cette rédaction englobe les grossistes-répartiteurs, pour lesquels elle est pertinente, mais aussi des acteurs de la distribution dont l'activité ne leur permet pas de répondre à une obligation de détention d'une large gamme et de desserte d'un territoire : exportateurs ne desservant pas le territoire national, exploitants distribuant uniquement leurs propres produits, dépositaires distribuant des produits pour le compte d'un exploitant... **Il serait donc utile de préciser que l'obligation particulière liée à un territoire, prévue à l'article 166 §1 (I), ne s'applique aux distributeurs en gros que dans la limite de leur responsabilité.**

Autres pays concernés par la diversité des types de distributeurs en gros :

- Dépositaires (qui stockent et distribuent des médicaments pour le compte d'un exploitant, fabricant ou importateur), qui existent dans la majorité des pays européens (Italie, Allemagne, Espagne... pas la Suède).
- Titulaires d'AMM (distributeurs de leurs propres produits) ou importateurs, existant partout en Europe et à qui la disposition ne pourrait pas davantage s'appliquer.

Position du Parlement :

Le Parlement n'a pas modifié la proposition de la Commission. Un amendement rejoignant la position ordinaire avait initialement été déposé sur ce point par l'Allemand Peter LIESE (PPE).



9. *Hôpital* – Assurer la cohérence des rédactions quant à la pharmacie hospitalière – Amendement n°4

- [Proposition de la Commission – Directive](#), article 1 §6
- [Position du Parlement – Règlement](#), article 121 §1 (*bbis*)

La directive ne mentionnait pas spécifiquement jusqu'ici l'exercice de la pharmacie à l'hôpital.

En France, cet exercice se présente sous deux formes : le cas le plus fréquent est celle des pharmacies à usage intérieur (PUI), qui approvisionnent leur propre établissement ; l'autre cas est celui des PUI ou des pharmacies d'officine qui approvisionnent des établissements dépourvus de PUI (sur la base d'une convention, conformément à l'article R.5126-106). C'est à ce dernier cas que la Commission fait référence, dans sa proposition législative, en faisant allusion aux « pharmacies qui approvisionnent les hôpitaux » (article 1 §6). **Dès lors que ce cas est mentionné, il faut aussi citer le cas général des « pharmacies hospitalières » qui correspondent aux PUI approvisionnant leur propre établissement. Cependant, si l'amendement n°2 proposé pour ce même article est retenu, l'amendement n°4 ici suggéré deviendra sans objet.**

Cela serait d'autant plus opportun que le Parlement a souhaité introduire un nouvel article, dans le projet de règlement, qui mentionne bien conjointement les « pharmacies qui approvisionnent les hôpitaux » et les « pharmacies hospitalières » (121 §1 b *bis*). Dans l'hypothèse où cette formule serait retenue à l'issue des futures négociations interinstitutionnelles, notre proposition permettrait également d'assurer la cohérence de ces notions dans la législation pharmaceutique générale.

Autres pays concernés : il y a des pharmacies hospitalières dans tous les pays d'Europe, comme en témoigne l'existence de l'association européenne des pharmaciens hospitaliers, l'EAHP, où sont représentés l'ensemble des Etats membres de l'UE.

Position du Parlement ([amendement 262](#)) :

Sur ce point, le Parlement n'a pas modifié la rédaction de la Commission à l'article 1 §6 de la directive ; en revanche, il a choisi de mentionner les deux types d'exercice à l'occasion d'un amendement à l'article 121 §1 (*bbis*) du règlement.



Questions d'avenir

10. Notice électronique

→ Proposition de la Commission – Directive, article 63

Aux termes de la proposition de directive, les Etats pourraient choisir le format de la notice obligatoire : uniquement imprimé, uniquement numérique ou les deux. Dans la deuxième hypothèse, le patient doit pouvoir obtenir sur demande et gratuitement une notice imprimée. La Commission pourrait rendre la eNotice obligatoire par actes délégués dans les cinq premières années d'application de la directive.

Sur ce sujet, les points de vue des différents métiers de la pharmacie sont partagés. Pour les pharmaciens de l'industrie, la eNotice représente une plus grande flexibilité en cas de rupture d'approvisionnement, susceptible de favoriser les flux entre pays, ainsi qu'entre ville et hôpital ; elle pourrait accélérer la mise à jour des informations de sécurité. A l'inverse, les représentants européens de l'officine (GPUE) et des pharmaciens hospitaliers (EAHP) voient dans la eNotice un risque pour l'accès immédiat et égalitaire des patients aux informations essentielles ; l'impression des notices à l'officine semble en outre difficile à mettre en place.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'apprête à lancer une expérimentation de la notice électronique, prioritairement en complément de la notice imprimée en ce qui concerne la ville. L'Ordre soutient ce projet d'expérimentation, pensé dans une optique de diversification des supports d'information, qui permettra d'évaluer objectivement l'intérêt et l'impact d'une notice électronique.

A noter enfin qu'il existe des portails Internet nationaux sur le médicament qui, depuis 2012 et dans chaque Etat de l'UE, mettent à disposition du public les notices de l'ensemble des médicaments commercialisés, conformément à l'article 102 de la directive ([liste sur le site de l'Agence européenne des médicaments](#), en France [Base de données publique des médicaments](#)). Il pourrait être envisagé de renvoyer à ce portail via la lecture, via un marquage 2D, d'un code apposé sur la boîte, ce qui présenterait des garanties de sécurité des données patient. C'est du reste le mécanisme prévu dans l'expérimentation de l'ANSM.

Position du Parlement ([amendements 176 à 183](#)) :

Le Parlement laisse aux Etats le choix d'autoriser, pour tout ou partie des médicaments, ou bien la notice papier et la eNotice ou bien, après consultation des patients, soignants et autres parties concernées, la eNotice seule. La Commission ne serait pas habilitée à généraliser la eNotice seule en Europe. La eNotice seule pourrait s'imposer quand le médicament est destiné à être délivré et administré par un professionnel de santé qualifié et non par le patient.



11. Délivrance à l'unité

→ [Position du Parlement – Directive, article 51 §2ter \(amendement 166\)](#)

Le Parlement européen préconise qu'en matière de médicaments soumis à prescription médicale, « les États membres prévoient, dans la mesure du possible, une prescription et une délivrance à l'unité pour le traitement ou la thérapie en question ».

Ce sujet ne figurait pas dans la proposition initiale de la Commission, et la compétence de l'Union européenne pour légiférer en la matière pourrait faire débat.

Quant à la France, il faut distinguer entre établissements de santé et officines.

Dans les établissements hospitaliers français, la dispensation à délivrance nominative, manuelle ou automatisée, est largement développée et inclut donc la délivrance à l'unité. L'industrie pharmaceutique a pour cela mis sur le marché de très nombreux conditionnements unitaires et les pharmacies à usage intérieur préparent des doses unitaires en vue de cette délivrance pour les autres conditionnements.

Pour l'officine, le droit français prévoit la délivrance à l'unité dans deux cas de figure⁵ :

- La **loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire** (AGEC, article 40) prévoit la possibilité de délivrer des médicaments à l'unité, lorsque leur forme pharmaceutique le permet et seulement pour certains médicaments, définis par arrêté du 1er mars 2022 (qui limite la possibilité à la classe des antibactériens à usage systémique).
- La **loi de financement de la Sécurité sociale pour 2024** (article 72) permet aux autorités, en cas de rupture d'approvisionnement, d'imposer temporairement la délivrance de certains médicaments à l'unité lorsque leur forme galénique est appropriée.

Dans les faits, aujourd'hui, en France comme dans la quasi-totalité des pays européens, la chaîne pharmaceutique destinée à l'officine repose sur une organisation à la boîte : fabrication, conditionnement, distribution, prix, remboursement... Tout est conçu sur ce modèle. Pour passer à une délivrance à l'unité généralisée, c'est l'ensemble de ce système qu'il conviendrait de revoir.

Il ne nous paraît pas souhaitable, en l'état, de demander aux pharmaciens d'officine de déconditionner des médicaments pour en donner l'exact nombre prescrit, en méconnaissant totalement les règles de qualité, de sécurité (pictogrammes, notice, etc.) et de traçabilité normalement applicables au médicament.

Par ailleurs, la dispensation à l'unité (DAU) ne présente pas d'intérêt pour les traitements chroniques, par définition récurrents et au long cours. La DAU n'aurait d'intérêt que pour les traitements aigus. Pour les traitements chroniques, l'outil le plus approprié est la préparation des doses à administrer (PDA, préparation des doses par anticipation du séquençement et des moments des prises conformément à la prescription) pour laquelle, en France, nous attendons la publication d'un arrêté de bonnes pratiques depuis 2009.

La rédaction du Parlement européen nous paraît acceptable dans la mesure où elle n'impose pas aux États membres une généralisation de la dispensation à l'unité. Une telle évolution du droit européen ne nous semblerait pas réaliste, pour les raisons exposées ci-dessus.

⁵ [Article L.5123-8 du code de la Santé publique](#) et [article L.5121-33-1 du code de la Santé publique](#).