



Académie nationale de Pharmacie

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris
Reconnue d'utilité publique le 5 octobre 1877

Séance académique thématique du 23 avril 2008 La « chaîne pharmaceutique » de sécurité sanitaire

Synthèse des différentes interventions

par Claude SANTINI, Président de l'Académie nationale de Pharmacie

En décidant d'organiser cette séance thématique, l'Académie nationale de Pharmacie a tenu à souligner l'ampleur des **garanties de sécurité sanitaire** apportées par la « chaîne pharmaceutique », élément essentiel de définition du système qui en France amène le médicament jusqu'à son utilisateur. Cette sécurité sanitaire résulte, on l'a vu, de la conjonction des différents éléments du système, allant du domaine de la conception du médicament jusqu'à sa dispensation au patient selon une **chaîne dont la sécurité de chaque maillon est contrôlée et garantie par des pharmaciens**.

Cette sécurité comporte plusieurs volets complémentaires :

- 1) La première sécurité réside dans la **disponibilité du médicament**, et celle-ci se réalise à travers un circuit dont l'approvisionnement est, d'un bout à l'autre, sous garantie et sous contrôle pharmaceutiques extensifs. Dans ce contexte, chaque citoyen a la possibilité d'accéder dans un délai très court à tout médicament autorisé dont il a besoin, qu'il s'agisse de médicaments de prescription médicale obligatoire ou de médicaments de prescription médicale facultative.
Cette disponibilité résulte des actions conjuguées de l'Industrie, de la Répartition et des pharmaciens dispensateurs. :
 - l'Industrie du médicament produit les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles elle a obtenu des pouvoirs publics une autorisation de mise sur le marché, sur la base d'un dossier démontrant qualité, sécurité et efficacité ;
 - entre cette industrie, dont les pharmaciens-responsables garantissent la conformité aux réglementations de santé publique en vigueur, et les pharmaciens qui dispensent les médicaments aux patients, un système de distribution, lui aussi sous contrôle de pharmaciens-responsables, garantit l'approvisionnement des pharmacies, donc la **disponibilité très rapide pour les patients, en tout point du territoire national, de tout médicament autorisé** ;
 - quant à l'implantation des pharmacies d'officine, elle est conditionnée au respect d'une **bonne répartition sur le territoire national** en fonction des densités de population. Cette réglementation fait que les officines constituent un maillage du territoire, atout essentiel d'efficience pour la mise à disposition des médicaments auprès des populations. Ce maillage, dont chaque élément est, du fait du monopole pharmaceutique, sous contrôle d'un professionnel de santé de haut niveau de compétence, n'est

pas seulement un réseau commercial performant de distribution des médicaments, c'est aussi et surtout un ***réseau de compétences au service des patients et de la santé publique***.

La sécurité d'approvisionnement revêt une importance particulière dans les situations où il y a crise sanitaire ou menace de crise sanitaire. Un exemple récent est donné par la mobilisation de toute la chaîne pharmaceutique, depuis l'industrie jusqu'à l'officine, devant la menace de pandémie grippale survenue au cours de ces dernières années.

2) Deuxième volet : ***des médicaments de qualité pharmaceutique***.

Bien évidemment il ne suffit pas que les médicaments soient disponibles, il faut aussi qu'ils soient conformes aux plus hauts standards de la qualité pharmaceutique. Et en effet, cette qualité pharmaceutique, élément primordial de sécurité sanitaire, est un objectif permanent tout au long de la chaîne pharmaceutique, ***depuis l'Industrie qui en met au point le cahier des charges jusqu'aux dispensateurs des médicaments, sous la responsabilité et le contrôle de pharmaciens*** présents à tous les niveaux. Il y a là un impératif majeur évident puisqu'il concerne une activité de santé publique, et il est extrêmement préoccupant de constater que cette nécessité impérieuse peut être menacée par le phénomène de la contrefaçon observé ailleurs. Nous y reviendrons plus loin.

Le cahier des charges de la qualité de conception du médicament est établi sous l'autorité et la compétence du pharmacien-responsable industriel, validé par les autorités de santé et leurs experts, puis suivi lot par lot sous l'autorité du même pharmacien-responsable, sous la responsabilité de qui sont construits et mis en œuvre les systèmes d'assurance qualité et de contrôle de qualité, tout au long du processus de fabrication, de conditionnement, de stockage, puis de transport vers le système de distribution.

Le relais est pris ensuite, dans la continuité, par les autres maillons pharmaceutiques, qui ont le ***même souci de préserver et garantir la qualité pharmaceutique***, que ce soit au niveau des pharmaciens répartiteurs, à celui du circuit hospitalier du médicament, puis au niveau des pharmaciens officinaux qui eux-mêmes ont le souci de l'assurance qualité officinale.

3) Troisième volet : ***le bon usage du médicament***, et voilà bien l'élément le plus essentiel de la gestion de la sécurité sanitaire au quotidien.

Le pharmacien-responsable industriel joue un rôle important dans ce registre, à la fois par sa participation au choix de la mise en forme pharmaceutique, auquel est très lié le bon usage du médicament, et parce que sa responsabilité est engagée dans l'élaboration d'un ***élément constitutif essentiel du médicament : l'information qui accompagne sa mise sur le marché***, qu'il s'agisse de l'information destinée aux professionnels de santé ou de celle destinée au public (notamment celle véhiculée par le conditionnement et la notice). L'information permettant le bon usage est évidemment une condition essentielle de sa sécurité d'emploi.

Le dispensateur du médicament joue là, lui aussi, un rôle capital en matière de sécurité sanitaire, que ce soit en milieu hospitalier où les pharmaciens exercent la pharmacie clinique, ou que ce soit « en ville », où le pharmacien est le dernier professionnel de

santé en contact avec le patient juste avant que celui-ci se retrouve seul avec son médicament. C'est le moment où est possible le dialogue singulier entre le patient et son pharmacien ; c'est donc **le moment privilégié où le pharmacien peut jouer son rôle de conseiller sanitaire et d'éducateur thérapeutique**, où il peut compléter l'information du patient, préciser certaines précautions d'emploi, mettre en garde contre certains risques... Et dans ce registre, une pépite : le **dossier pharmaceutique**, proposé et actuellement mis en place par l'Ordre des Pharmaciens, qui va constituer un outil majeur de bon usage du médicament, dans l'intérêt des patients et de la santé publique. Donnant la possibilité d'enregistrer dans un dossier national unique l'ensemble des médicaments délivrés à un patient dans n'importe quelle officine, il permet notamment de déceler et de prévenir les possibles interactions médicamenteuses. Sans oublier tout ce qu'apporte à la sécurité sanitaire la **pharmacovigilance**, pratiquée activement par tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique, comme elle l'est d'ailleurs par l'ensemble des professionnels de santé, qui permet de faire une évaluation suivie du rapport bénéfice/risque des médicaments commercialisés. Ce suivi entraîne si nécessaire un ajustement de l'information ; il peut aussi être la base de mesures de restriction d'emploi, voire de retraits du marché, que **la traçabilité des lots de médicaments**, étendue le mieux possible vers l'amont et vers l'aval, peut permettre de gérer au mieux. En fait cette nécessité de traçabilité des lots de médicaments, du fabricant jusqu'au patient, est de nature à faciliter à la fois les rappels de lots et le repérage des contrefaçons évoquées plus loin, et c'est pourquoi elle est actuellement une préoccupation majeure de l'Ordre des Pharmaciens.

- 4) Au total, les différents chaînons de sécurité sanitaire sont contrôlés par des **pharmaciens, professionnels de santé dotés de la compétence nécessaire, exerçant personnellement leur responsabilité** devant l'Ordre des Pharmaciens, et ayant entre eux une **culture professionnelle commune**, ce qui a naturellement pour effet de renforcer la cohésion et la solidité de la chaîne. Une culture qui crée et qui entretient un lien permanent entre les gestes techniques professionnels (fabrication, conditionnement, transport, distribution, dispensation...) et leurs incidences de santé publique.

Dans cette chaîne, chaque pharmacien joue un rôle de « vigie » vis-à-vis du **grave problème de la contrefaçon** qui, après les pays en voie de développement, touche aujourd'hui des pays développés, y compris certains pays européens voisins. Cette intrusion de produits potentiellement dangereux se produit là où il existe des maillons faibles dans le circuit du médicament. On est alors en droit de penser que, dans un système où chaque maillon exerce avec compétence son rôle et sa responsabilité, la chaîne est naturellement résistante à de telles intrusions. En d'autres termes, la chaîne pharmaceutique, parce qu'elle met prioritairement en jeu les considérations de santé publique et de sécurité sanitaire à tous les niveaux, constitue **une importante ligne de défense contre l'entrée de médicaments contrefaits dans le circuit du médicament.**

On a entendu, au cours des derniers mois, des voix s'élever en faveur d'une certaine « libéralisation » de la distribution des médicaments, allant jusqu'à prôner la sortie de certains médicaments du circuit pharmaceutique. Ces voix venaient soit d'instances européennes, soit de groupes de réflexion au plan national, soit d'initiatives privées de nature commerciale. Pour l'Académie nationale de Pharmacie, les messages exprimés n'ont pas fait la juste place qu'ils méritent aux impératifs évidemment prioritaires de sécurité sanitaire et aux dangers liés au

développement mondial du phénomène de la contrefaçon des médicaments. Aujourd'hui, en raison de l'extension de ce phénomène, les instances européennes tendent vers un renforcement du contrôle du circuit des médicaments. L'Académie nationale de Pharmacie ne peut que se réjouir de cette évolution et elle tient à souligner que *le contrôle de la chaîne pharmaceutique à tous les stades par le pharmacien, comme c'est le cas dans le système français, constitue une importante garantie de sécurité sanitaire*, du fait même que celle-ci est la préoccupation majeure de ces professionnels de santé.

A l'issue de cette séance, l'Académie nationale de Pharmacie met en garde contre toute « libéralisation » consistant à s'affranchir, à quelque niveau que ce soit de la chaîne, du contrôle pharmaceutique obligatoire et continu, car cette attitude aurait pour effet d'affaiblir la chaîne de sécurité sanitaire, avec le risque que des voies d'entrée dans le circuit s'ouvrent à des médicaments contrefaits. Elle rappelle que le médicament n'est pas une banale « marchandise »; c'est un produit de santé, caractérisé par un rapport bénéfice/risque, qui, dans l'intérêt des patients et de la santé publique, doit rester sous le contrôle continu de pharmaciens qui ont les compétences nécessaires et dont la responsabilité est affirmée par leur inscription à l'Ordre des Pharmaciens.

Au total, l'Académie nationale de Pharmacie ne voit aucune raison sérieuse de remettre en question, même partiellement, l'intégrité de la chaîne pharmaceutique. Quant au prétexte d'hypothétiques baisses de prix avancé par certains partisans de la vente de médicaments en grandes surfaces, il ne saurait en aucune manière justifier une altération de la sécurité sanitaire aujourd'hui correctement garantie par cette chaîne pharmaceutique.