

Paris, le 16 février 2018

Cher confrère,

La crise « Lactalis » rappelle, s'il en était besoin, l'importance de la prise en compte immédiate des anomalies et des non-conformités détectées en production et susceptibles d'entraîner des risques.

La prévention et la prises en charge de ces incidents nécessitent l'implication de responsables formés et compétents pour gérer la crise et apporter les mesures sanitaires les plus adaptées pour garantir la sécurité des utilisateurs. La définition de ces mesures nécessite un partage de la réflexion tant à l'extérieur de l'entreprise avec les autorités compétentes et éventuellement avec des structures spécialisées, qu'à l'intérieur de celle-ci avec les personnes possédant la meilleure expertise pour l'enquête de qualité.

Certain de la compétence des pharmaciens industriels et plus particulièrement des PR dans leurs missions (Art. R5124-36 et R5124-19), le CCB souligne l'importance de leur rôle et de leur indépendance dans les prises de décision.

Le Code de la Santé Publique intègre plus spécifiquement cette exigence pour la fabrication à l'Article R 5124-55 : « *Lorsque le pharmacien responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments ....a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments ou de produits, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il en fait la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.* ». De plus, les Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur (chapitre 8) précisent bien que « *...l'autorité compétente concernée doit être informé dans les meilleurs délais en cas de défaut qualité confirmé (défaut de fabrication, dégradation du produit, ....non-conformité..., ou tout autre problème sérieux de qualité) avec un médicament.... pouvant entraîner le rappel du produit...* ».

Il est également de la responsabilité du PR exploitant de s'assurer de la transmission rapide et fiable de l'information du rappel auprès des distributeurs et des dispensateurs, et de vérifier par un bilan l'exhaustivité du rappel, sachant que pour le médicament le PR a le portail DP Rappels à sa disposition pour l'aider dans la gestion du rappel.

La section B rappelle qu'il est du ressort de chaque entreprise et de son Pharmacien Responsable d'éprouver rigoureusement par des simulations régulières et approfondies les procédures qualités internes permettant de garantir la qualité des produits dans un objectif de santé publique, dans le respect de la déontologie et de l'éthique professionnelle.

Le système pharmaceutique français peut s'honorer d'avoir un interlocuteur central, responsable, a même de prendre les décisions nécessaires, en toute indépendance dans un souci de santé publique.

A nous Pharmaciens industriels de continuer à le faire vivre et de démontrer son efficacité.

Bien confraternellement,

Frédéric BASSI  
Président section B