

SYNTHESE DU PV A L'ATTENTION DES PHARMACIENS DE LA SECTION B

CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B (CCB)

REUNION DU 6 MARS 2019

Séance administrative : examen de demandes de reconnaissance d'expérience pratique en vue d'une inscription

Cas 1 : Mme. LF envisage une inscription en tant que PRI et DI d'une structure « fabricant ».

Au vu des éléments transmis, son expérience correspond à une expérience en contrôle qualité mais ne semble pas comporter des activités « *d'analyse qualitative des médicaments et quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments* » (R 5124-16 2^{ème} alinéa).

Mme LF présente son parcours professionnel au CCB.

Elle exerce depuis plusieurs années au sein de la même structure. Parmi ses activités, elle cite notamment : OOS déviations, processus et méthodes, rapport et revue qualité, contrôle des matières 1ères, des produits finis et semi-finis, gestion d'inspection et de prestations de service, audits internes.

Au vu des éléments exposés et des échanges, le CCB estime que les activités complémentaires présentées répondent aux exigences définies à l'article R 5124-16 2ème alinéa.

Cas 2 : Mme. T demande son inscription en tant que PRI d'une structure « exploitant ».

N'ayant pas l'expérience requise attestée, elle a précédemment proposé un plan de formation au CCB qui l'a approuvé.

Son PR n'a pas souhaité produire d'attestation confirmant la réalisation de cette formation.

Les éléments exposés et les échanges avec le CCB montrent une connaissance théorique mais ne permettent pas de confirmer une expérience pratique.

En conséquence, le CCB refuse son inscription en tant que PRI.

1- Revue du « suivi des actions »

- Suite au **webcast du 4 octobre 2018** [Les essentiels B n°4](#) : « *Rôle et responsabilités des pharmaciens industriels dans la mise en œuvre de la sérialisation* » a été mis en ligne sur le site extranet en version française et anglaise. Les questions posées lors de ce webcast ont été transmises à France MVO et seront publiées avec les réponses sur le site ordinal ;
- **Webcast du 7 février 2019** : 130 pharmaciens ont participé en présentiel à ce webcast sur les thèmes du livre blanc « réflexion du le devenir du pharmacien industriel » et des élections ordinales. La vidéo, la présentation et l'executive summary sont disponibles sur le site ordinal : <https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-B/Huitieme-rencontre-des-pharmaciens-industriels-avec-la-section-B> ;
- **FAQ absence et remplacement du PR** : pour éviter toute interprétation large de la notion de « courte durée », la précision de « quelques heures » sera ajouté à cette FAQ ;
- Une FAQ sur les modalités de rappel de lots dans les Collectivités d'outremer, sera prochainement disponible ;
- **Tour des facts** : 6 interventions de conseillers B ont été réalisées, 4 sont programmées et 6 sont en cours de programmation. Ces interventions ont pour objet de présenter aux étudiants, l'Ordre et la responsabilité pharmaceutique dans l'industrie ;
- **DP Rappels** avec structuration des numéros de lot en cours de déploiement. Il est recommandé aux industriels abonnés de réaliser régulièrement des « rappels à blanc » ;
- **Convention ANSM ventes inhabituelles** : la phase pilote se poursuit, 6 opérateurs déclarent en test sur le portail de télé-déclaration mis en place par l'ANSM ;
- **Réflexion devenir pharmaciens industriels** : le CCB poursuit ses réflexions et travaux avec l'ANSM et la DGS pour d'une part clarifier les notions de représentant local et d'exploitant et d'autre part faire évoluer l'expérience requise des PR, délégués et leurs intérimaires, en phase avec la pratique.

2. Questions d'actualités

- **Guide exploitant LEEM** : le Président du CCB a adressé au LEEM un commentaire concernant l'inscription à l'Ordre du RPV (obligatoire) et le DPC (rappel du [communiqué sections B et C de mars 2018](#)) ;
- **Plan d'action ruptures LEEM** : le DP rupture est reconnu comme outil pouvant faciliter la communication entre les opérateurs et améliorer la gestion des ruptures ;
- **Dématérialisation des échanges avec l'ANSM** : le LEEM a adressé une circulaire à ses adhérents demandant de déclarer une adresse email générique pour l'ANSM. Le Président de la section B a contacté l'ANSM pour étudier une solution adaptée intégrant toutes les entreprises ;
- **Sérialisation** : la problématique de la désactivation depuis un autre pays UE, de numéros

- de série de conditionnements destinés aux COMS se pose. Toutes les réponses ne sont pas encore résolues mais la position de la DGS est de faire prévaloir l'intérêt du patient ;
- **Biosimilaires** : 3 laboratoires génériques ont contacté le Président de la section B au sujet de la substitution à l'officine par un biosimilaire. Interrogée, la DGS a confirmé qu'elle souhaitait que l'Ordre relaie sa position – elle considère qu'un décret précisant la loi est nécessaire pour mettre en œuvre cette substitution - ce qui a été fait ;
 - Le Président de la section B interviendra à l'Académie de pharmacie le 27 mars sur les ruptures et le 19 juin sur le livre blanc ;
 - **DPC** : suite à la demande des sections B et C, la Présidente de l'Ordre a adressé un courrier au ministère rappelant la nécessité de prendre en compte tous les métiers ;
 - **Le règlement européen sur les médicaments vétérinaires** a été publié le 7 janvier 2019 et sera applicable à partir du 28 janvier 2022 ;
 - **La section B est adhérente du GPIE**. Tous les pharmaciens inscrits en section B peuvent bénéficier des communications du GPIE ;
 - **DASTRI** : la prochaine assemblée générale est prévue le 27 mars 2019, un forum REP les 2, 3 et 4 juillet 2019.

3. Elections ordinales

Le dépôt des candidatures a lieu du 7 février 9h au 27 mars 16h, le scrutin du 3 mai au 7 juin 9h, heure du dépouillement.

Retrouvez toutes les informations sur les élections sur le site de l'Ordre, auprès de vos conseillers ordinaires et de votre section.

Votez entre le 3 mai et le 7 juin 9h (heure de dépouillement), pour élire les conseillers ordinaires représentant votre profession.

Rappel

Conformément à l'Article L4001-2 CSP, les professionnels de santé doivent communiquer une adresse électronique à l'Ordre pour être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires.

Pour ce faire, connectez-vous et identifiez-vous sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/>, puis allez dans « Déclaration de mes coordonnées électroniques » pour compléter les informations en ligne.