

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

CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B (CCB)

REUNION DU 6 AVRIL 2021

1- Point feuille de route et groupes de travail du CCB

- GT1 Expérience pratique PR: le projet de texte de révision de l'article R 5124-16 CSP, assouplissant les conditions d'expérience pratique requise pour les PR et PRI « fabricant » ou « importateur », devrait prochainement être publié, le ministère plaçant ce sujet dans les priorités. Le CCB communiquera dès publication.
- GT3 Actes pharmaceutiques: un document présentant des tableaux recensant les opérations pharmaceutiques exploitant et fabricant est en cours de finalisation. Après l'avis de l'ANSM, le CCB communiquera.
- GT7 Europe: la section B va se rapprocher de l'association EQPA (QP européens) et étudier l'opportunité d'échanges.
 Olivier Véran a répondu aux questions des pharmaciens dans une visioconférence organisée avec l'Ordre le 10 mars dernier. Dans sa réponse à la question du Président de la section B relative au rôle du PR et au modèle français de responsabilité pharmaceutique qu'il a salué, il a précisé que la France présidera la commission santé Europe au premier semestre 2022 et pourra faire entendre sa position. Le CCB prépare la position ordinale B.

2- Communication B: prochaines publications

- FAQ « localisation du service contrôle de la publicité », FAQ « lieu de la promotion médicale », FAQ « Représentant Local et étiquetage », FAQ « inscriptions multi-sections et cumuls d'inscription »
- Les Essentiels B 5 : outils de communication de l'Ordre.

La présentation de l'extranet évoluera en regroupant les documents par grands thèmes, pour en faciliter la consultation.

3- Relation avec l'ANSM

Doctrine lots dépositaires

A la demande de l'Ordre, une réunion avec les sections B et C et l'ANSM a permis de préciser le contexte (suite à inspection) à l'origine de la publication de cette doctrine et son objectif :

- Rappeler les obligations des BPD
- Préciser les obligations et rôles de chacun : Fabricant / Exploitant / Dépositaire Contrat Fabricant-exploitant Contrat exploitant-dépositaire
- Disposer d'un document approuvé par les 3 intervenants clarifiant les rôles pour les cas dérogatoires (quarantaine des lots non certifiés livrés au dépositaire) : qui fait quoi, comment ?
- Préciser la gestion des différents états dans les SI dépositaires : certifié, quarantaine, mis à disposition
- Rappeler la vigilance pour l'accès au SI dépositaire pour les autres opérateurs : accès sécurisé et contrôlé, accès de l'exploitant à son seul portefeuille de produits.



Une note d'accompagnement de cette doctrine reprenant ces points sera proposée prochainement.

• **Approvisionnement des consommables**: l'ANSM informe que les difficultés rencontrées par les fabricants en termes d'approvisionnement en consommables peuvent être désormais directement déclarées par l'intermédiaire de la boîte mail suivante : <u>penuriesante.dge@finances.gouv.fr</u>.

4- Actualités

- <u>Le décret n°2021-349 du 30 mars 2021</u> a été publié, précisant les stocks minimum. Une période contradictoire est prévue en cas de décision de l'ANSM de porter le stock de 2 à maximum 4 mois pour certains MITM, les conseillers auraient souhaité que la responsabilité des PR dans cette gestion soit davantage mise en avant.
- Vaccination Covid: le CCB demande que l'Ordre porte sa position en faveur de la contribution des pharmaciens B à la campagne de vaccination déployée dans ce contexte d'urgence sanitaire, en tant que professionnels de santé, au même titre que les pharmaciens des autres sections et en raison de l'unicité du diplôme.
- Activités prioritaires: DGS URGENT 2021_39/ JORF N° 0080 DU 03 AVRIL 2021/. Le CCB demande que les établissements pharmaceutiques figurent dans la liste des professionnels indispensables, la continuité des activités étant essentielle pour les traitements patients.
- **DPC et CNP** : le CCB soutient la proposition de l'Académie de pharmacie de demander la création d'un CNP par métier.

5- Autres

- Annuaire ordinal dématérialisé: le CCB est favorable à la réponse aux demandes d'annuaire dématérialisé des PUI et des gérants ayant pour finalité l'aide à la qualification des destinataires.
- Rapport de la cour des comptes sur les Ordres professionnels publié. L'Ordre des pharmaciens est inclus dans le rapport mais impacté dans une moindre mesure par les recommandations car l'intégration de certaines est déjà effective ou en cours.
- **DP-Ruptures** : des sessions d'accompagnement à l'utilisation de l'outil DP-Ruptures sont organisées pour les industriels.

Rappel

Consultez l'espace pharmaciens industriels (https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-I-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-B),



A partir de ce même espace, connectez-vous sur e-Pop, le portail de télé-service aux pharmaciens, communiquez une adresse électronique pour recevoir les messages de sécurité diffusés par les autorités (L 4001-2 CSP), vérifiez et mettez à jour vos coordonnées personnelles et professionnelles, imprimez votre caducée, demandez des documents à votre section, conservez vos documents liés à votre exercice professionnel et à votre inscription à l'Ordre.



Suivez-nous sur <u>LinkedIn ONP B</u>