

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

CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B (CCB)

REUNION DU 12 JANVIER 2022

1- Séance administrative

Un pharmacien sollicitant son inscription en tant que PR fabricant est entendu auprès du CCB.

Après avoir exposé son parcours : expérience acquise en production dans le domaine de la cancérologie (contrôle physico-chimique, analyse et préparation), dans le domaine cellulaire (analyse de toxicité...), sur les formes sèches, dans un laboratoire (gestion des déviations, production, pH-métrie, surveillance des produits finis, revue des dossiers de lots) et suite aux échanges avec les conseillers, le CCB **valide son expérience pour une inscription PR B fabricant (R 5124-16 CSP)**.

2- Feuille de route du CCB : point groupes de travail

- **Actes pharmaceutiques** : le document au format des [Essentiels B n°6 : Cartographie des processus et des opérations pharmaceutiques au sein des établissements fabricants et exploitants](#), est publié dans l'espace pharmaciens du site ordinal.
- **Permanence, présence, contrôle pharmaceutiques** : le groupe poursuit ses travaux avec pour objectif, après analyse des textes, de définir les termes : permanence, présence, contrôle...Les éléments produits seront ensuite partagés avec l'ANSM avant d'être transmis au LEEM qui devrait poursuivre la réflexion sous l'angle des opérations et de la gestion du risque.
- **Relations avec les autorités** : le groupe a établi un projet de Team Charter en vue de réunions avec les autorités.
- **Communication** : projet de refonte du site internet en cours. Projet de mini-film : conseiller ordinal.

3- Actualités

- **DPC**

Un courrier de relance a été diffusé par email à tous les pharmaciens inscrits en section B qui n'ont pas encore adressé leur **synthèse du document de traçabilité pour la période 2017-2019**. L'information complète est à disposition sur le [site ordinal](#).

- **Règlement européen médicament vétérinaire**

Le règlement européen relatif au médicament vétérinaire entre en vigueur le 28 janvier 2022. Des travaux d'adaptation en droit français par voie d'ordonnance sont en cours.

Les évolutions les plus significatives sont :

- Le rôle renforcé du titulaire d'AMM ;
- Deux types d'autorisation reconnues : « fabrication » et « distribution en gros » ;
- L'ANMV annonce la transformation des autorisations « exploitants » en « distributeur en gros » ;

- Le pharmacien ou vétérinaire responsable est remplacé par une « personne responsable qualifiée » et le délégué par une « personne qualifiée déléguée » ;
- La pharmacovigilance et la publicité peuvent être sous-traitées à une « personne responsable de PV » ou une « personne » exerçant son activité dans un local déclaré (et non un établissement pharmaceutique autorisé).
- L'encadrement du commerce électronique des médicaments vétérinaires.

Des pharmaciens exerçant dans l'industrie vétérinaire ont partagé leurs inquiétudes.

L'impact de ces nouvelles dispositions sur l'organisation de la chaîne pharmaceutique du médicament vétérinaire en France est examiné par le CCB.

Le CNOP a demandé à être consulté sur le projet de décret qui suivra la publication de l'ordonnance relative au médicament vétérinaire et se rapprochera des autorités.

• Révision de la directive médicament humain

Le CNOP a répondu à la consultation publique sur la révision de la directive médicament.

A la demande du président B, une réunion B-DGS a eu lieu début décembre pour échanger et partager les inquiétudes si la directive était remplacée par un règlement européen comparable à celui pris pour le médicament vétérinaire.

La DGS a entendu et sollicite des propositions du CCB qui étudie deux options : directive modifiée ou règlement seront étudiées. Des réunions seront ensuite programmées avec la DGS, l'ANSM et le cabinet ministériel.

Le CCB s'interroge sur le rôle du titulaire d'AMM, la position de l'exploitant, le risque de perte d'établissements pharmaceutiques établis sur le territoire national et ira dans le sens d'une proposition des évolutions des textes européens garantissant qualité et sécurité dans l'intérêt du patient, compatibles avec les différents modèles européens et permettant de préserver le modèle français qui a prouvé son efficacité notamment en période de crise sanitaire.

• Autres actualités

Textes relatifs à la codification des médicaments

- [Décret n° 2021-1931 du 30 décembre 2021 relatif au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé](#)

- [Arrêté du 30 décembre 2021 relatif aux modalités d'attribution et aux spécifications techniques de la codification des médicaments prévues à l'article R. 5121-4 du code de la santé publique.](#)

Texte relatif à cyclamed

[Arrêté du 22 décembre 2021 portant agrément d'un éco-organisme de la filière à responsabilité élargie des producteurs de médicaments](#)

• Actualités ordinales

Elections ordinales 2022 : Présentez-vous avant le 31 mars 2022 à 16h ! Votez ! Toute l'information sur le [site ordinal](#). 3 binômes viennent à réélection pour le CCB.

Consultez l'espace pharmaciens industriels (<https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-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 [LinkedIn ONP B](#)