Conseil central de la Section B
Fabricants, Importateurs, Exploitants

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

CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B (CCB)

REUNION DU 13 DECEMBRE 2017

1- Revue du « suivi des actions »

1.1 *– Tournée des universités*

Le « tour des universités 2017-2018 » se met en place. Les doyens ont été informés de la disponibilité des conseillers de la section B pour présenter la responsabilité pharmaceutique aux étudiants. Un point des interventions réalisées ou programmées sera fait prochainement.

1.2*- Retours Webcast 8 novembre 2017*

La dernière web-conférence de la section B a eu lieu le 8 novembre dernier sur le thème de la maîtrise des tiers dans le cas de sous-traitance.
Animé par Anne-Catherine Perroy et Clotilde Clément (conseillers en B), ce thème a été précédé d'un point d'actualité présenté par Frédéric Bassi, Président de la section B.

Environ 180 comptes d'accès ont permis à près de 250 personnes (un sondage exprime qu'il y plus de 1,3 personnes par accès ouvert) de suivre le webcast à distance ; de plus une soixantaine de personnes assistaient sur place.
Les personnes qui s'étaient inscrites à ce webcast peuvent le visionner à nouveau en se connectant sur https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-B/Cinquieme-rencontre-des-pharmaciens-industriels-avec-la-section-B-le-8-novembre-2017 (compléter l'adresse e-mail déclarée).

Les retours sont très positifs.
La rédaction du document reprenant les points majeurs des échanges est en cours. Ce document sera l'objet d'un Essentiel de la section B n°2.

Un prochain webcast pourra être organisé en avril 2018 au sujet des délégations.

1.3*- Guide AFAR / Dispositif Médical*

Le guide AFAR « Obligations et responsabilités des fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux : notions-clés » destiné aux pharmaciens responsables d'établissements exploitants, expose les évolutions attendues (règlement européen 2017/745).

Comme approuvé par le CCB qui a apporté son soutien à ce guide, une présentation de ce guide AFAR par les membres de l'AFAR aura lieu le 22 janvier 2018 à l'auditorium de l'Ordre. Les Pharmaciens Responsables inscrits en B et les membres du CCB seront conviés. Le guide sera diffusé aux PR et PRI.

1.4- *Communication*

La direction de la communication a lancé une enquête concernant le nouveau dispositif de communication mis en place. D'une façon générale, les conseillers souhaitent que les pharmaciens industriels soient davantage mis en avant dans les publications de l'Ordre.

1.5- *Nouvelles FAQ*

- *Vente de médicaments à ses salariés*

Une nouvelle FAQ est proposée sur le thème de la vente des médicaments aux salariés d'un exploitant. Le CCB approuve la publication de cette FAQ sur l'extranet ordinal.

Retrouvez toutes les FAQ sur le site extranet/La vie des conseils/Section B : https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-B/Foire-aux-Questions-FAQ.

- *Télétravail*

Le groupe de travail pourra proposer une FAQ sur le télétravail au prochain CCB.

1.6- *Autres groupes de travail en cours*

- Mise à jour des injonctions : le dernier tableau sera mis en ligne sur le site extranet/La vie des conseils/Section B et diffusé par push-mail aux inscrits en B. Le président remercie le travail de suivi effectué par les étudiants de la faculté de Bordeaux du Pr Tchoreloff.
- Sérialisation : l'identification des conditionnements multi-pays est à l'étude.
- AFAR / AMM et rôle AR et PR : nouveau GT.
- Réflexion pharmacien industriel : Marc Lefrançois de la société CMI qui accompagne la section B sur le projet « Réflexion sur le devenir du pharmacien industriel », présente un point d'avancement du projet. Les éléments concernant ce projet restent à ce stade confidentiels et réservés aux membres du CCB. Une communication sera prévue ultérieurement.

Les élus au Conseil National quittent la séance le temps de l'examen d'une demande d'inscription au tableau B par les membres du CCB.

Cas présenté Mr R. : personne de nationalité belge exerçant en tant que Pharmacien Responsable en Belgique, n'ayant jamais été inscrit au CNOP mais inscrit à l'Ordre Belge et présentant un curriculum-vitae répondant aux exigences d'expérience pratique fabricant du CSP.

Peut-on l'inscrire au tableau B en tant que PR ?

Les conseillers B approuvent son inscription en tant que PR au tableau B, compte tenu de son expérience et de son inscription à l'Ordre Belge pendant plusieurs années.

Les membres élus au national rejoignent la séance.

2- Groupe de travail avec l'ANSM : Ventes anormales

Les échanges des sections B et C avec l'ANSM se poursuivent avec pour finalité la signature prochainement d'une convention « Ventes anormales » qui concernera le suivi de 5 molécules.

La finalisation de la convention, la rédaction d'un guide et la mise en place d'une phase pilote sont à l'étude.

3- Questions d'actualité

3.1 *–Critère E8 de certification*

Concernant le critère E8 du référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle-mars 2017, Frédéric Bassi a confirmé la position ordinale validée lors du précédent CCB, par courrier adressé le 29 septembre 2017 à Mme Bélorgey, directrice de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) de la HAS, avec copie Dominique Martin, Directeur de l'ANSM.

La réponse de la HAS reçue le 22 novembre 2017 a été communiquée aux Pharmaciens Responsables de la section B, via un email, par le message suivant :

« Dans sa réponse reçue le 22 novembre 2017, la HAS confirme qu'une visite médicale promotionnelle ne peut avoir lieu qu'avec au moins un document ayant obtenu un visa et reste à une lecture stricte du référentiel et son Q/R publié.
Le critère E8 est donc d'application stricte. »

***3.2** – Etiquetage des médicaments sous formes orales solides et marques ombrelles*

Le CNOP a été auditionné à l'ANSM le 6 novembre 2017 au sujet de l'étiquetage des médicaments et des marques ombrelles. Clotilde Clément représentait la section B au côté de la Présidente du CN et du Président de la section A.

Le conseil Central B s'était prononcé contre les marques ombrelles multi-statut, les marques ombrelles étant à réserver aux médicaments de même indication et même principe actif.

Un avis des commissions consultatives de l'ANSM du 17 novembre 2017 a été publié sur le site de l'ANSM – Cf. :
http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/4d51eba5f5b07f246d46678e26367aaa.pdf.

« Les commissions de l'ANSM se prononcent en faveur d'un étiquetage intégrant la pré-disposition des mentions et la mise en exergue de la dénomination commune et du dosage. Elles se prononcent en faveur de l'interdiction des marques ombrelles.
Les avis des commissions ne préjugent pas des décisions de l'ANSM. »

Cet avis a été diffusé pour information aux PR inscrits en B et nous restons en alerte quant à la décision finale qui sera prise.

***3.3** – GPIE*

Les membres du bureau GPIE (Groupement de Pharmaciens Industriels Européens) se réuniront les 26, 27 et 28 janvier 2018 dans les locaux de l'Ordre.
Ils échangeront avec les membres du bureau B, le 26 janvier après-midi.

4- DP : point d'évolution

4.1 - *DP Ruptures*

En novembre 2017, 203 CIP sont en rupture (1.4%). La durée médiane des ruptures est de 17 jours. Ces deux indicateurs montrent une amélioration qui sera à confirmer par la suite.

Pour lisser les pics de ruptures du lundi matin (rupture de retour des WE, suite à la non livraison ces mêmes jours…), le délai de 72h va être porté à 75h.

La gestion de déclaration en masse des non ruptures (c'est-à-dire des déclarations « uniques » et sans suite alors que l'exploitant n'est pas en rupture d'approvisionnement) est demandée par les industriels. Cette demande est urgente. La DTS va réexaminer les délais de mise en œuvre.

Il est recommandé de compléter la notion de MITM (renseignée pour 58% des produits en rupture).

12 790 officines sont raccordées et 157 établissements de santé pour seulement 7 actifs.
Les hospitaliers sont demandeurs d'informations au sujet des ruptures, or ils n'utilisent que peu l'outil mis à leur disposition. Ce point est à faire remonter en section H.

4.2 - *DP Rappel*

La gestion des numéros de lots en mode structuré est à l'étude pour les rappels de lots.
Ceci permettrait de bloquer automatiquement la vente d'un lot dans les logiciels de gestion à l'officine.

5- Elections ordinales 2018

Les textes attendus relatifs aux élections ne sont toujours pas publiés. Ils conditionnent la définition du calendrier des prochaines élections.

6- Chambres de discipline et rapport MIJA

6.1 - *Discipline*

La direction des Affaires Juridiques de l'Ordre présente un panorama de la jurisprudence disciplinaire.

Le nombre de plaintes pour l'ensemble des juridictions ordinales est assez soutenu mais concerne majoritairement la section A (83%).

Les affaires disciplinaires en B sont peu nombreuses : 3 en 2016 et 2 en 2017.

6.2 - Rapport MIJA

D'une façon générale, la MIJA (Mission d'Inspection des Juridictions Administratives) a relevé un bon fonctionnement de la juridiction disciplinaire de l'Ordre. Les points d'amélioration identifiés sont précisés dans le rapport. Une position ordinale devra être arrêtée sur chacune des positions du rapport.

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.