

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

CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B (CCB)

REUNION DU 16 FEVRIER 2018

1. Obligation de désignation d'un PR et PRI

Rappel : le code de la santé publique précise :

- Art. R 5124-22 : « En cas de cessation définitive des fonctions de PR, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau PR »
- Art. R 5124-23 : « ...l'organe social compétent désigne en même temps que le PR, un ou plusieurs PRI ».

Lorsque l'un de ces principes n'est pas respecté et donc en l'absence de PR ou PRI, la section B (après appel téléphonique) adressera dans un délai de 2 mois un courrier au dirigeant de la société concernée pour lui rappeler ces obligations, avec copie ANSM.

2. Séance administrative

Examen par les membres du CCB de dossiers de demande d'inscription et de reconnaissance de l'expérience pratique requise

- Cas 1 : Mme N. présente un programme/parcours qualifiant réalisé dans un établissement pharmaceutique en Espagne. Le CCB considère que l'expérience pratique de cette personne répond aux exigences de l'article R 5124-16 alinéa 3.
- Cas 2 : Mme H. demande d'inscription en tant que PRI d'un établissement fabricant/exploitant avec une expérience en contrôle analytique dans un établissement non pharmaceutique. L'expérience n'ayant pas été acquise dans un établissement pharmaceutique, les membres du CCB ne souhaitent pas donner de suite favorable à cette demande d'inscription.

3. Revue du « suivi des actions » de la section B

- **Tournée des universités** : 9 interventions sur 8 facultés
- **Suite Webcast 8 novembre 2017** : Un Essentiels B2 sur la « maîtrise des sous-traitants » sera prochainement publié sur l'extranet dédié à la section B :
(<https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-B>)
- **Prochain webcast 4 avril 2018** sur le thème des « délégations pharmaceutiques ».

Une invitation va prochainement être adressée à tous les inscrits en B.

2. Questions d'actualité

- **Article 58 de la loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018** : si la charte Dispositifs Médicaux (qualité des pratiques commerciales, de présentation et d'information) n'est pas signée en septembre 2018, le gouvernement pourrait saisir la HAS pour la définition d'un référentiel commun DM et médicaments.
- **Position ANMV Délégations** : l'ANSES a publié sa position sur les contrats et délégations signés par le titulaire / exploitant impliquant la pharmacovigilance : https://www.anses.fr/fr/system/files/Position_anmv_sur_les_contrats.pdf.
- **Mission Information et Médicaments** : suite à la problématique Lévothyrox, une mission ministérielle a été ouverte sur le thème Information et Médicaments.
- **Rôle du PR/rappels et retraits** : dans le contexte du rappel Lactalis, la section B va diffuser un courrier destiné aux PR et mettant en avant leur rôle dans l'intérêt de la santé publique.
- **Intervention de Frédéric Bassi droit de la santé IFIS** : le rôle et l'implication des Pharmaciens Responsables y ont été salués.

3. DP : point d'évolution

- **DP Ruptures** : le nombre d'officines raccordées augmente significativement. La DTS de l'Ordre fera une relance auprès des laboratoires pour les inciter à utiliser le dispositif et à compléter la notion de MITM. La gestion de la déclaration en masse des non ruptures demandée par les industriels sera intégrée dans la version de mars 2018.
- **DP Rappel** : la gestion des numéros de lots en mode structuré est à l'étude pour le DP Rappels.
- **DP-Info DM** : une phase pilote est en cours pour diffuser des messages de rappel de Dispositifs médicaux via le DP. Le CCB émet quelques réserves à ce déploiement.

4. Autres sujets

- **Ventes inhabituelles** : projet de convention pour la surveillance de 5 molécules à risque.
- **Réunion Bureau GPIE- Bureau B** le 26 janvier 2018 : la section B communiquera prochainement les services du GPIE (webinar, site...) afin que les inscrits en B puissent en bénéficier.
- **Projet de réflexion sur le devenir du pharmacien industriel** entamé par le CCB il y a presque un an va prochainement aboutir à la rédaction d'un livre blanc. Les inscrits en B seront informés de ces conclusions prochainement.

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.