

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

CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B (CCB)

REUNION DU 24 AVRIL 2019

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

Cas 1 : M. D demande son inscription en tant que Délégué « fabricant ».

La société pour laquelle il sollicite son inscription est autorisée pour des activités de dépositaire et fabricant limité au conditionnement secondaire.

Il vient présenter son parcours professionnel au CCB. Il complète son dossier d'une attestation du PR d'une société où il a précédemment exercé à temps partiel et réalisé des opérations de contrôle qualité.

Après échange avec le PR pour préciser l'expérience acquise, le CCB approuve son inscription.

Cas 2 : M. JB D demande son inscription en tant que Délégué « fabricant ».

Il a exercé en tant que pharmacien assurance qualité dans plusieurs entreprises dont une spécialisée en sous-traitance d'analyses microbiologiques mais présente peu d'éléments concernant le contrôle analytique.

Il est inscrit en tant qu'adjoint depuis 6 mois dans une entreprise où il est responsable de la mise en place, du suivi et du pilotage du système qualité. Une inspection ANSM a eu lieu, sans écart.

Au vu de ces éléments et des échanges, le CCB approuve son inscription.

Cas 3 : Mme T dont la demande de reconnaissance de l'expérience « exploitant » n'a pu être approuvée par le CCB (au motif de l'absence de confirmation de la réalisation du programme de formation soumis), fournit en complément, une attestation de la personne responsable qualité Europe.

Cette attestation est jugée insuffisante, le CCB confirme sa position et demande une attestation du PR ou du PRI (le PR ayant été absent).

Un courrier de rappel de l'obligation de désigner sans délai un PR sera adressé à la Présidente de la société.

Questions administratives

Cas 1 : le Président de la section B est en copie d'un courrier de rappel à la loi, adressé par l'ANSM à un pharmacien cumulant les fonctions de PR d'une entreprise en France et QP d'une entreprise en Belgique.

Afin d'éviter ce type de situation, **le CCB approuve la proposition de demander une attestation sur l'honneur d'exercice exclusif et de non cumul de fonction pour les PR**, son diplôme ne pouvant être engagé que pour une seule entreprise pharmaceutique.

Cas 2 : une pharmacienne déléguée d'un site souhaite reprendre une activité à temps partiel (80%) dans le cadre d'un congé parental.

Bien que la fonction de délégué soit un exercice à temps plein pour un site dont l'activité est temps plein, le CCB estime que c'est possible sur une durée limitée, à condition que le PR organise le remplacement d'une journée hebdomadaire par un délégué intérimaire ou un adjoint compétent, sur la période concernée.

1- Revue du « suivi des actions »

- **Tour des facts :** 11 interventions de conseillers B ont été réalisées cette année universitaire ;
- **Convention Ventes inhabituelles :** poursuite de la phase pilote avec intégration de 2 nouvelles ARS et 3 nouvelles sociétés de répartition ;
- **Simplification de l'autorisation stupéfiants :** une procédure simplifiée est en place pour les grossistes-répartiteurs : autorisation accordée au PR qui donne délégation aux pharmaciens délégués formés. Elle pourrait être étendue aux dépositaires et aux fabricants. La liste des présentations serait dissociée de l'autorisation, afin d'en faciliter la mise à jour ;
- **Dématérialisation des échanges avec l'ANSM :** déclaration d'une adresse email générique, le CCB demande à échanger avec l'ANSM sur ce point ;
- **Communiqué ANSM / Annexe de stockage :** communiqué diffusé aux PR B et sur le site ordinal <https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-B> ;
- **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

- **Question suite à un audit de certification :** conformément à l'article R 5124-23 CSP,

lors du remplacement du PR, le PRI se voit conférer les mêmes pouvoirs et attribution que le PR. En conséquence, le CCB confirme que *toute validation du PRI en fonction ne nécessite en aucun cas la validation du PR*. Cette position est relayée par la HAS auprès des organismes certificateurs ;

- **Fonction PR et salariat** : le CCB confirme que le PR ne peut exercer dans une entreprise pharmaceutique et être dirigeant ou salarié d'une autre (Cf. art. L 5124-1, R 5124-34 et 36 CSP) ;
- **Sérialisation** : le projet de décret relatif à la désactivation par un tiers est prêt à être publié ; Pour les laboratoires souhaitant demander une dérogation pour commercialiser des médicaments non sérialisés, l'ANSM publie un formulaire, afin d'éviter les ruptures de stock pendant la période de mise en œuvre progressive de la sérialisation (rubrique : signalement d'un défaut qualité sur le médicament) <https://www.ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Formulaires-et-demarches-Medicaments>
- **DPC/CNP/Certification des pharmaciens** : les Ordres des professionnels de santé se sont positionnés en faveur de la certification. Les sections B et C n'y sont pas favorables et demandent avant tout que soient définies des orientations DPC adaptées à leurs métiers ;
- **Q&A EMA DM DMDIV** : L'EMA publie un Q&A sur la mise en œuvre des règlements européens DM et DMDIV https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions-answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu/745-eu-2017/746_en.pdf ;
- **DP rupture/rappels/alertes** : des travaux sont en cours pour définir des indicateurs DP ruptures pour les laboratoires et proposer un service de dépannage d'urgence géré par les laboratoires et ouvert aux pharmaciens au moment de la dispensation.

3. Elections ordinales

Le CCB a adressé une information aux candidats, relative à la communication des circulaires et une information aux électeurs, pour préciser les modalités de connexions au site de vote. Chaque électeur a dû recevoir le matériel électoral et à défaut peut se connecter au site <https://cnop2.neovote.com> et suivre les instructions proposées..

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.