

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

CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B (CCB)

REUNION DU 26 OCTOBRE 2017

1- Revue du « suivi des actions »

1.1 – Tournée des universités

Frédéric Bassi et Brigitte Saunier ont rencontré le Président et le responsable industrie de l'ANEPF. Les conseillers de la section B renouvelleront l'opération « tour des universités » pour présenter la responsabilité pharmaceutique et les métiers du pharmacien dans l'industrie, aux étudiants de 3^{ème} année de pharmacie ainsi qu'aux forums des étudiants.

Le forum des étudiants de la faculté de Bordeaux est prévu le 30 janvier 2017, Frédéric Bassi y interviendra. Il est intervenu la semaine dernière à la faculté de Marseille au forum ALEE.

1.2- Préparation Webcast 8 novembre 2017

Une web-conférence sera organisée par la section B le 8 novembre prochain. Elle aura pour thème la maîtrise des tiers dans le cas de sous-traitance, ce thème principal sera introduit par un point d'actualité.

Le teaser a été réalisé, une invitation diffusée le 13 octobre et une première relance le 26 octobre.

A l'issue de la webcast, un document reprenant les principaux échanges sera rédigé et fera l'objet d'un Essentiel de la section B n°2.

1.3- Guide AFAR

Anne-Catherine Perroy et Sylvie Bourne ont participé au groupe de travail de l'AFAR ayant abouti à la rédaction d'un « *guide à l'attention des pharmaciens responsables exploitant sur les obligations et responsabilités des fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux* ».

Ce guide AFAR sera prochainement publié et une communication sera prévue en janvier dans les locaux de l'Ordre.

1.4- Vademecum, mise à jour

Une version mise à jour du document « Bienvenue à la section B » est en cours et sera prochainement publiée.

1.5- Les essentiels de la section B n°1 PR-PRI

Une mise à jour d'octobre du document « Les essentiels de la section B n°1 PR PRI » va être publiée prochainement sur le site extranet de l'Ordre. Elle intègre un complément concernant le PRI et les assurances.

Dans le cas où le PRI n'est pas salarié de l'entreprise, il est peu probable pour un PRI exerçant en qualité d'indépendant de pouvoir être effectivement assuré pour ses missions pharmaceutiques de remplacement du PR (activités définies au R.5124-36 du Code de la santé publique) compte tenu de la difficulté à préciser un périmètre de responsabilité indépendant de la responsabilité incombant au laboratoire :

- **Il peut être salarié d'une entreprise de conseil** qui sera elle-même assurée en responsabilité civile professionnelle et devra s'assurer de la couverture effective de ses activités en cohérence avec les dispositions prévues au contrat de conseil,
- **Il peut être indépendant, auto entrepreneur, dirigeant de sa société** ; dans ce cas il doit disposer d'une assurance en responsabilité civile professionnelle pour ses activités générales et demander à son client laboratoire pharmaceutique d'être couvert par l'assurance du laboratoire pour les activités pharmaceutiques dans l'exercice des missions de remplacement du pharmacien responsable.

Dans ce cas, **l'assureur du laboratoire devra fournir une attestation d'assurance** qui certifiera garantir la société laboratoire pharmaceutique XXXXXX ainsi que M. ou Mme YYYYYYY dans le cadre de ses missions de pharmacien responsable intérimaire, comme défini à l'article R.5124-23 du Code de la santé publique, pour la société Laboratoire XXXXXX, contre les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile pouvant lui incomber pour les dommages causés aux tiers dans le cadre de ses activités définies et pour les établissements assurés au contrat.

Le contrat doit prévoir une communication annuelle des attestations d'assurances entre les parties afin de permettre une vérification effective de l'application des dispositions prévues au contrat sur ce point.

2- Groupe de travail avec l'ANSM

- **Ventes anormales**

Les sections B et C poursuivent les échanges avec l'ANSM au sujet des ventes anormales.

La finalité de ces échanges est la signature d'une convention dont l'objectif est de renforcer la maîtrise des risques liés à la vente anormale de médicaments particulièrement à risque, dans l'intérêt de la protection de la santé publique. La convention prévoira la surveillance de 5 molécules associée à un processus de déclaration des ventes anormales détectées par les laboratoires et les grossistes-répartiteurs.

La surveillance des ventes des médicaments autres que les 5 molécules qui seront visées par la convention reste une obligation définie dans les Bonnes Pratiques de Distribution en Gros mais n'entrera pas dans le champ de cette convention. (Cf. BPDG 5.3 : *Les distributeurs en gros doivent surveiller leurs transactions et enquêter sur toute irrégularité observée dans les ventes des médicaments stupéfiants, psychotropes ou autres substances dangereuses. Des ventes inhabituelles qui peuvent indiquer un détournement ou un mésusage du médicament doivent faire l'objet d'une investigation et doivent être signalées aux autorités compétentes le cas échéant.*)

- **Déclaration annuelle de stupéfiants et psychotropes**

Un projet de guide pratique pour les opérateurs, associé à de nouveaux fichiers de déclaration annuelle des stupéfiants et psychotropes est en cours.

Pour rappel, les opérateurs autorisés à mettre en œuvre, fabriquer, transformer, ou à se livrer au commerce intérieur ou international (importateur-exportateur), y compris ceux qui n'ont pas eu d'activité portant sur ces produits durant l'année écoulée, doivent adresser à l'ANSM avant le 15 février suivant l'année civile écoulée l'état récapitulatif annuel des stupéfiants et psychotropes (Cf. art. R5132-83 CSP).

3- Questions d'actualité

3.1 – Pictogramme grossesse

Le décret n° 2017-550 du 14 avril 2017, l'arrêté du 5 mai 2017, l'arrêté du 9 août 2017 et le QR ANSM du 12 septembre 2017 fixent l'obligation d'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments à compter du 17 octobre 2017.

Face aux difficultés et aux risques en termes de santé publique identifiés par les pharmaciens industriels, le Président de la section B a adressé plusieurs courrier à la DGS (18 juillet 2017, 22 septembre 2017) et obtenu un rendez-vous le 6 octobre dernier.

Lors de ce rendez-vous, la DGS a entendu les arguments : différences de décision inter ou intra-entreprises par l'analyse de risque avec risque de « crise » patient, problématiques de planification, packagings multilingues, retraitement par les sites de production...

Elle a réaffirmé que les industriels doivent tout mettre en œuvre pour se conformer aux textes tout en veillant à ne pas entraîner des ruptures qui seraient préjudiciables aux patients.

La Président de la section B a également participé à une réunion au sujet de la communication organisée par la DGS, l'objectif étant de communiquer auprès des professionnels avant la mise en application de cette obligation.

L'Ordre a relayé cette information via le message DP Alerte du 16 octobre 2017.

Les conseillers font remarquer que les industriels ont fait des efforts considérables pour mettre en œuvre cette obligation au détriment d'autres projets en cours tels que la sérialisation.

A la demande des industriels, l'ANSM a accordé le fait de ne pas avoir à déposer de variation pour ajouter un site de conditionnement au dossier d'AMM des spécialités concernées par une opération ponctuelle de retraitement des conditionnements extérieurs pour ajout du pictogramme, sous réserve du respect des obligations figurant aux BPF par ailleurs.

3.2 – Critère E8 de certification

Concernant le critère E8 du référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle- mars 2017, Frédéric Bassi, Président de la section B, a confirmé par courrier adressé à la HAS et à l'ANSM la position ordinale validée lors du précédent CCB.

Rappel de la position ordinale : Le CCB considère que les documents validés par une autorité compétente sont non soumis à visa PM (cf. liste ANSM). Ils peuvent être à tout moment utilisés pour la visite médicale ; une visite médicale peut se faire avec uniquement ces documents. Chaque document doit être validé par le Pharmacien Responsable et inscrit sur la liste positive des documents utilisables par la personne exerçant une activité par démarchage ou prospection.

A la date du Conseil, la réponse de la HAS n'était pas connue.

3.3 – Etiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale

Le 24 octobre 2017, l'ANSM a lancé une consultation publique : « Recommandations relatives à l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide ».

Des conseillers de la section B travailleront sur ce point.

3.4 – Autres points évoqués

Sous-traitance, rôle du dépositaire et exploitant ?
Libération de lot entre Etats membres, évolutions ?
Exploitant vétérinaire, évolutions ?

Le CCB reste vigilant sur ces points qui lui ont été remontés.

4- Elections ordinales 2018

Une proposition de calendrier est à l'étude, le décret attendu pour les élections 2018 n'étant toujours pas publié.

Les candidats devront se présenter par binômes paritaires de 2 titulaires et 2 suppléants (Titulaire Homme + Suppléant Homme/Titulaire Femme + Suppléant Femme).

Présentez-vous pour devenir Conseiller ordinal et contribuer aux missions du Conseil Central B !
Les pharmaciens de la section B seront informés des modalités des élections en temps voulu afin de susciter des candidatures.

5- DP Ruptures : point d'évolution

La remontée dans le DP Ruptures des informations concernant les MITM est un point à aborder à la section B.

Concernant le DP Rappels, la structuration des numéros de lot est à l'étude.

Un des prochains enjeux du DP est le passage en mode intégré des établissements de santé.
Une discussion avec la section H est à ouvrir.

Un autre enjeu est le raccordement des grossistes-répartiteurs au DP. Une convention est en projet.

6- Actualités ordinales, communication

- Journée de l'Ordre le 20 novembre 2017 à la Maison de la Chimie :
 - La journée de l'Ordre sera filmée et retransmise en direct ;
 - Agnès Buzyn, Ministre de la Santé interviendra en fin de matinée ;

- Sont à l'ordre du jour :
 - Une table ronde de présentation de l'actualité des sections en matinée ;
 - Les 10 ans du DP l'après-midi ;
 - Un stand vaccination grippe et un stand élections ordinaires auquel contribueront des conseillers de la section B.

7- Point projet réflexion PR17

L'objectif du projet Réflexion PR17 est de réfléchir au devenir des pharmaciens industriels pour les prochaines années, dans un contexte environnemental, réglementaire et industriel en constante évolution.

La rédaction d'un livre blanc finalisera ces travaux au premier trimestre 2018.

- **GPIE**

Une réunion du GPIE (Groupement des Pharmaciens de l'Industrie en Europe) aura lieu à Paris en janvier ou février 2018, dans les locaux de l'Ordre. Une rencontre avec le bureau B sera organisée pour échanger sur les travaux de la section B.

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.