



Paris, le 27 avril 2016

Retraits/Rappels de lots de médicaments à usage humain à l'officine L'Ordre national des pharmaciens publie une recommandation de procédure de gestion de ces alertes

42 alertes de retraits/rappels de lots de médicaments ont été gérées en 2015 (61 en 2014, 59 en 2013). Les exigences de santé publique nécessitent, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicaments, son retrait rapide, exhaustif et tracé du marché.

Aussi, l'Ordre national des pharmaciens, constatant le nombre de retraits/rappels de lots ces dernières années, après avoir mis en service en 2011 DP-Alertes, qui a accéléré et tracé la circulation de l'information entre l'industriel exploitant et les pharmaciens, propose aujourd'hui aux pharmaciens d'officine, une recommandation de procédure relative à la gestion des retraits /rappels de lots de médicaments humains à l'officine. Celle-ci est mise en ligne sur le site <http://www.eqo.fr/> (Evaluation Qualité Officine).

Par ailleurs, l'Ordre demande instamment que les Bonnes Pratiques de dispensation, et pas uniquement par voie électronique, prévues par le législateur depuis de très nombreuses années dans le Code de la Santé Publique, soient enfin publiées.

Il est de la responsabilité des pharmaciens de s'assurer que tout produit faisant l'objet d'un rappel/retrait de lots soit immédiatement retiré de la chaîne pharmaceutique : du pharmacien responsable du laboratoire exploitant aux pharmaciens dispensateurs, en ville comme dans les établissements de santé, en passant par les pharmaciens de la distribution. Tout doit être mis en oeuvre pour une **application immédiate, sans faille, à tout moment**.

Les pharmaciens d'officine, derniers remparts de sécurité avant la dispensation aux patients en ville, adoptent de plus en plus des **procédures dans le cadre de l'assurance qualité** qu'ils développent au sein de leurs officines.

Aussi, l'Ordre national des pharmaciens propose aux pharmaciens d'officine une **recommandation de procédure**, qu'il met en ligne sur son site eQo (Evaluation Qualité Officine).

La recommandation en détail

La recommandation comporte trois parties : un descriptif, un logigramme et une liste de contrôle. Elle décrit chaque étape du retrait/rappel de lot, aide les pharmaciens à gérer au mieux l'alerte et à enregistrer les contrôles :

CONTACTS PRESSE

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Anne-Laure Berthomieu
aberthomieu@ordre.pharmacien.fr
Tél : 01 56 21 35 90

PRPA
Catherine Gros catherine.gros@prpa.fr
Sophie Matos sophie.matos@prpa.fr
Tél : 01 77 35 60 98



- **désignation d'un ou/de responsable(s)** chargé(s) de répercuter l'alerte auprès de chaque membre de l'officine ;
- **surveillance** quotidienne **des canaux d'alertes** (canal DP, fax, courrier, courriel des autorités sanitaires, etc.) ;
- **recherche exhaustive** dans les différents lieux où le médicament peut se trouver ;
- inscription de commentaires adéquats dans la fiche produit du logiciel métier pour **sécuriser la dispensation et, si tous les lots sont retirés, empêcher les facturations**, tant que le produit n'est plus disponible.

DP-Alertes : une innovation qui a fait ses preuves

Depuis 2011, l'Ordre national des pharmaciens a mis en œuvre, **24 heures sur 24 et 7 jours sur 7**, le **dispositif DP-Alertes** qui permet de diffuser les alertes rappel/retrait de médicaments et les alertes sanitaires type « DGS Urgent », à l'ensemble des pharmacies, ville et établissements de santé, métropole, DOM et Nouvelle-Calédonie :

- **en quelques minutes à celles qui sont raccordées au Dossier Pharmaceutique**,
- par salves successives de fax aux non raccordées (pharmacie fermée, connexion impossible, pharmacie non raccordée...),
- par courrier RAR en cas d'échec des deux précédentes solutions.

Pour les pharmacies connectées au DP, **le message bloquant** d'alerte s'affiche sur tous les postes informatiques de toutes les pharmacies, en ville comme à l'hôpital. Pour poursuivre l'activité en cours, les pharmaciens doivent obligatoirement prendre connaissance du message et valider sa prise en compte. L'accusé de réception ainsi généré est alors automatiquement envoyé au serveur du portail DP, pour une mesure et un suivi du taux de prise en compte de l'alerte.

Quel que soit le mode de réception (DP-alerte, fax, courrier), l'émetteur de l'alerte reçoit un tableau de bord avec les délais de réception des messages. L'ONP trace et garantit l'atteinte finale de la totalité des pharmacies pour les alertes retraits/rappels de médicaments, conformément à la convention passée entre l'ordre et l'ANSM.

Pour rappel, la quasi-totalité des officines (y compris mutualistes et de secours minières) et près de 9% des pharmacies à usage intérieur (déploiement en cours pour les autres) sont connectées au dispositif DP.

Autoévaluation à l'officine : le site eQo

La qualité d'exercice, l'amélioration permanente des pratiques professionnelles et la conformité aux dispositions applicables à l'officine, sont des objectifs permanents pour les pharmaciens et leurs équipes.

CONTACTS PRESSE

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens
Anne-Laure Berthomieu
aberthomieu@ordre.pharmacien.fr
Tél : 01 56 21 35 90

PRPA
Catherine Gros catherine.gros@prpa.fr
Sophie Matos sophie.matos@prpa.fr
Tél : 01 77 35 60 98



Le site eQo, 12 900 connexions en 2015, est conçu pour les accompagner dans leur démarche qualité afin de sécuriser les actes pharmaceutiques dans l'intérêt des patients.

Les questionnaires des six thèmes ciblent la structure officinale et l'exercice officinal courant :

- l'assurance de la qualité,
- la dispensation des médicaments et des produits de santé,
- les locaux, matériels, achats et stocks,
- la gestion de l'officine et gestion des ressources humaines,
- la traçabilité (enregistrement et archivage),
- les actions de prévention, d'éducation pour la santé et les autres missions

Quand les Bonnes Pratiques de dispensation ?

Le ministère de la santé a mis en place un Programme National sur la Sécurité des Patients identifié comme l'un des chantiers de la Stratégie Nationale de Santé annoncée par le Premier Ministre le 8 février 2013. L'Ordre, qui a pour mission légale de contribuer à la sécurité des actes professionnels, partage cette volonté d'amélioration de la qualité et de la sécurité des pratiques. Il **déplore à ce sujet que les Bonnes Pratiques de dispensation ne soient toujours pas parues. Elles sont pourtant citées depuis**

- 1995 dans le code de déontologie des pharmaciens (1995 étant la date de la dernière modification du code de déontologie) à l'article **R 4235-12** : « *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée* »)
- 2007, à l'article **L 5121-5** du code de la santé publique : « *La dispensation, (y compris par voie électronique – modification sur ce point par la loi de 2012) des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé* »

L'Ordre a, à de maintes reprises, alerté le ministère de la santé à ce sujet. Aujourd'hui, I. **ADENOT**, Président du Conseil national de l'Ordre estime que « *La responsabilité de l'État peut être engagée du fait de la non-intervention, dans un délai raisonnable, des textes d'application prévus par la loi. Lors de récents rendez-vous au ministère, j'ai, à nouveau, demandé instamment que les Bonnes Pratiques de dispensation, (et pas seulement par voie électronique), soient enfin publiées. A défaut, l'Ordre pourrait s'engager dans un recours contentieux à l'encontre du gouvernement pour carence dans l'adoption d'un texte réglementaire. J'espère que nous n'en arriverons pas à cette situation.* ».

CONTACTS PRESSE

Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Anne-Laure Berthomieu

aberthomieu@ordre.pharmacien.fr

Tél : 01 56 21 35 90

PRPA

Catherine Gros catherine.gros@prpa.fr

Sophie Matos sophie.matos@prpa.fr

Tél : 01 77 35 60 98