

<b>Convention DP</b> <b>Rappels/Retraits de Lots Médicaments à usage humain</b>
--

**ENTRE**

**L'AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE**

Établissement public de l'État à caractère administratif

Située 143/147, boulevard Anatole France

93285 - SAINT DENIS CEDEX

Ci-après dénommée « AFSSAPS »

Représentée par Monsieur le Professeur Dominique MARANINCHI, Directeur

Général

d'une part,

**ET**

**LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS**

Situé 4/6 avenue Ruysdaël

75008 - PARIS

Ci-après dénommé « CNOP »

Représenté par Madame le Docteur Isabelle ADENOT, Président du Conseil national

d'autre part,

Les deux parties sont dénommées ensemble : les « Parties »

**Vu** le code de la santé publique et notamment les articles L. 1111-23, L. 4231-1, L. 5124-6, L.5311-1, L. 5312-3, R. 5124-1 et suivants ;

**Vu** la convention-cadre du 3 novembre 2011 ;

**PREAMBULE**

Les exigences de santé publique nécessitent qu'une information complète et immédiate sur les rappels de lots ou retraits de commercialisation soit réalisée auprès de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, de sa mise sur le marché à sa dispensation au malade, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicament, ou en cas de suspension ou retrait de la spécialité du marché.

Les Parties se sont ainsi rapprochées pour mieux préciser l'organisation du rappel ou du retrait :

- pour le circuit « ville » du médicament remplaçant, à compter du 3 novembre 2011, la procédure utilisée selon la convention conclue le 7 juillet 1999, laquelle est résiliée par la conclusion de la présente convention ;

- pour les établissements ou organismes mentionnés à l'article L.5126-1 disposant d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur (PUI).

Dans la présente convention, on entend par :

- *rappel de lot* : tout rappel de lot et/ou tout retrait de commercialisation temporaire ou définitif ;
- rappel, toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a été mis à disposition de l'utilisateur final ;
- retrait, toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit présent dans la chaîne d'approvisionnement.

Pour l'application notamment des articles L. 5312-3, L. 5124-6, R. 5121-47 (décision de retrait, de suspension d'une autorisation de mise sur le marché), R. 5121-48 (décision d'interdiction de délivrance d'une spécialité ou limitée à certains lots), R. 5124-36 (obligations du Pharmacien Responsable), R. 5124-1 (définition des établissements), R. 5124-55 (signalement d'un défaut de qualité), R. 5124-60 (obligation de mise en œuvre du retrait de lot) du code de la santé publique, il a donc été arrêté et convenu ce qui suit :

## **ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONVENTION**

La présente convention a pour objet d'organiser un nouveau système d'alerte sécurisé dénommé « DP Rappels de Lots » afin de permettre de façon exhaustive aux pharmaciens d'officine et distributeurs en gros concernés par le rappel ou le retrait d'un médicament, effectué à la suite d'un signalement d'incident ou d'accident lors de sa fabrication ou de son utilisation ou à la suite d'une décision de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, de disposer d'une information complète, contrôlée, rapide et dont le délai et le taux d'atteinte sont mesurables.

Le système d'alerte sécurisé est constitué de manière à joindre efficacement et rapidement et en tant que de besoin les structures du circuit « Ville » listées ci-après en France métropolitaine, dans les départements d'outre-mer ainsi que dans les collectivités de Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, Saint-Martin et Saint Barthélémy :

- 1) Les pharmaciens d'officine, d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie minière,
- 2) Les établissements pharmaceutiques mentionnés au 5° à 15°, sauf 10°, de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique,
- 3) Les pharmaciens des structures mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique disposant d'une ou plusieurs PUI.

Ce système ne concerne pas l'information des distributeurs et professionnels de santé en dehors des structures mentionnées ci-dessus.

En cas de vente directe, il appartient à l'établissement pharmaceutique de prévenir ses clients dès lors que ceux-ci ne relèvent pas de la liste ci-dessus.

La présente convention est conclue à titre gratuit.

Le CNOP se réserve la possibilité de proposer également ce service à d'autres autorités étatiques ou compétentes, telles que la Polynésie française ou la Nouvelle Calédonie. Dans ce cas, il en informera l'AFSSAPS.

## **ARTICLE 2 : DECLENCHEMENT DE LA PROCEDURE**

Avant le lancement de la procédure d'alerte, celle-ci fait l'objet d'un examen par l'AFSSAPS qui se prononce sur le contenu du message d'alerte, l'opportunité de l'utilisation de la procédure et ses destinataires. L'alerte ne peut à ce titre être lancée qu'après accord du Directeur Général de l'AFSSAPS ou de la personne déléguée à cet effet.

La mise en œuvre de la procédure d'information d'urgence est réalisée par le pharmacien responsable (article R. 5124-36) de l'entreprise responsable de la mise sur le marché du médicament (Exploitant en France selon l'article R. 5124-2 3° du code de la santé publique) ou par le Directeur général de l'AFSSAPS. Le pharmacien responsable est désigné « responsable du retrait » dans l'ensemble de la présente convention.

En ce qui concerne les rappels impliquant des produits de plusieurs entreprises pharmaceutiques, l'une d'elles est désignée comme responsable du retrait au sens de la présente convention selon des modalités laissées à l'appréciation du Directeur Général de l'AFSSAPS.

## **ARTICLE 3 : DESCRIPTION DU SYSTEME**

Le responsable du retrait peut souscrire avec le CNOP à ce nouveau service selon le barème de la convention de service sur la mise en œuvre de l'accès au portail DP de rappel/retrait de lots.

En cas de non souscription, la mise en œuvre du système d'alerte sécurisé sera gérée selon la convention, mais directement par le CNOP après décision de l'AFSSAPS, et sera facturée intégralement à l'établissement non abonné selon le barème de la convention de service sur la mise en œuvre de l'accès au portail DP de rappel/retrait de lots.

Pour la réalisation de sa mission, le CNOP tiendra à disposition permanente un système informatique sécurisé. Le CNOP aura la mission de qualifier, gérer et maintenir les systèmes informatiques opérants selon des modalités définies par le CNOP.

Lorsqu'une alerte aura été déclenchée et le message à transmettre validé par le Directeur Général de l'AFSSAPS, le responsable du retrait devra, de manière sécurisée, saisir le « message d'alerte » (avec sa clé et son code d'accès). Ceci s'effectuera à partir du système DP.

Le numéro d'ordre du message d'alerte est automatiquement établi chronologiquement par le système.

Au lancement (à T 0 min) de ce « message d'alerte », celui-ci partira par la plateforme du CNOP à toutes les structures mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> de la présente convention.

• Pour les pharmaciens des structures définies au 1) de l'article 1<sup>er</sup> de la présente convention :

- Le message sera reçu dans toutes les structures ouvertes et connectées au DP et affiché en message bloquant sur tous les écrans de la pharmacie. Chaque écran devra être débloqué individuellement par la prise en compte du message.

- Les structures dont l'accès au DP n'est pas actif ou connecté recevront une alerte par fax, reprenant le même message lors de trois salves émises pendant les 24 premières heures et ceci tant que le fax n'aura pas été acquitté. Ces temps sont susceptibles d'être modifiés à tout moment par le CNOP. Les structures n'ayant pas souscrit au DP recevront d'emblée le message d'alerte par fax, reprenant le même message lors de trois salves émises pendant les 24 premières heures et ceci tant que le fax n'aura pas été acquitté. Ces temps sont susceptibles d'être modifiés à tout moment par le CNOP.

- A toute pharmacie qui ne recevra pas/n'acquittera pas ce fax, sera envoyée sous 48 heures ouvrables une lettre en R+AR ou une lettre suivie ou relevant d'un système équivalent, comportant les mêmes informations.

• Pour les établissements pharmaceutiques mentionnés au 2) de l'article 1<sup>er</sup> de la présente convention :

- Ils recevront à l'adresse de leur siège social ou à toute autre adresse indiquée par le responsable du retrait d'emblée le message d'alerte par fax, reprenant le même message lors de trois salves émises pendant les 24 premières heures et ceci tant que le fax n'aura pas été acquitté. Ces temps sont susceptibles d'être modifiés à tout moment par le CNOP. Un système

informatisé est en cours de mise en place pour accélérer la procédure et se substituer progressivement au système fax. Le système fax restera en place pour les « non aboutis » comme procédure dégradée.

• Pour les pharmaciens des structures définies au 3) de l'article 1<sup>er</sup> de la présente convention :

- Les PUI recevront une alerte par fax, reprenant le même message lors de trois salves émises pendant les 24 premières heures et ceci tant que le fax n'aura pas été acquitté. Ces temps sont susceptibles d'être modifiés à tout moment par le CNOP.

- A toute PUI qui ne recevra pas/n'acquittera pas ce fax, sera envoyée sous 48 heures ouvrables une lettre en R+AR ou une lettre suivie ou relevant d'un système équivalent, comportant les mêmes informations.

Le CNOP s'assure du bon fonctionnement du système mis en place par l'envoi d'un rapport à l'AFSSAPS. Ce rapport contient le nombre de destinataires atteints par région, par DP, fax, lettre, etc.

Dans le cadre de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 modifiée relative à l'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal, l'AFSSAPS pourra transmettre à tout tiers qui en ferait la demande le rapport ou des éléments du rapport transmis par le CNOP sous réserve de l'occultation des éventuels secrets protégés par la loi contenus dans de tels rapports.

Dans ce cas, l'AFSSAPS en informera le CNOP.

#### **ARTICLE 4 : DEMANDE D'INFORMATION**

L'AFSSAPS peut, à tout moment, demander à CNOP toute information relative au bon fonctionnement du système d'alerte.

#### **ARTICLE 5 : MAINTENANCE – SOUS-TRAITANCE**

Le CNOP s'engage à maintenir le fonctionnement des alertes. En cas de dysfonctionnements, un système en mode dégradé par procédure exclusive fax prendra le relais. En cas de défaillance, ce système sera lui-même substitué par une lettre en R+AR ou une lettre suivie ou relevant d'un système équivalent.

Les Parties conviennent que le CNOP peut faire appel, sous réserve d'en informer préalablement par écrit l'AFSSAPS, à un sous-traitant informatique pour l'exécution de la présente convention. Le CNOP sera le seul responsable de ce sous-traitant.

## **ARTICLE 6 : OBLIGATIONS SPECIFIQUES DE L'AFSSAPS ET DU CNOP**

L'AFSSAPS s'engage à diffuser les messages d'alerte sur son site internet ainsi qu'aux Agences régionales de santé et administrations concernées.

L'AFSSAPS communiquera de façon concomitante au CNOP le message d'information d'alerte validé par le Directeur Général. Le système général d'information est conçu de telle sorte que le message tel que validé par le Directeur Général de l'AFSSAPS sera automatiquement porté à la connaissance du CNOP.

Le CNOP s'engage à faire son affaire personnelle de la mise à jour de fichiers des destinataires et du respect de la réglementation et notamment en ce qui concerne l'obtention des autorisations nécessaires auprès de la CNIL pour la mise en place du système « DP Rappels de Lots », objet de la présente convention.

Le CNOP s'engage à fournir gratuitement à l'AFSSAPS un maximum de 25 clés de sécurité nécessaires à l'accès sécurisé au système et ce, pendant toute la durée de la présente convention.

L'AFSSAPS s'engage à informer le CNOP en cas de perte des clés de sécurité ou de changement des titulaires de celles-ci. Le CNOP procédera alors à leur remplacement dans la limite mentionnée ci-dessus.

## **ARTICLE 7 : DATE D'EFFET – DUREE – DENONCIATION DE LA CONVENTION**

7.1 La présente convention entre en vigueur :

- à compter du jour de sa signature et jusqu'au 31 décembre 2014 pour les structures mentionnées aux 1 et 2 de l'article 1<sup>er</sup> de la présente convention.
- à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012 et jusqu'au 31 décembre 2014 pour les structures mentionnées au 3 de l'article 1<sup>er</sup> de la présente convention.

Elle pourra être résiliée par l'une des Parties qui en informera l'autre par lettre recommandée avec avis de réception au minimum six mois avant son terme.

7.2 Elle sera ensuite renouvelée par période de un an par tacite reconduction. Elle pourra être résiliée par l'une des Parties qui en informera l'autre par lettre

recommandée avec avis de réception au minimum trois mois avant sa date anniversaire.

7.3 En cas de manquement par l'une des Parties aux obligations de la présente convention, non réparé dans un délai de trente (30) jours à compter de l'envoi d'une lettre recommandée avec avis de réception notifiant le manquement en cause, l'autre Partie pourra prononcer de plein droit la résiliation ou la résolution de la présente convention.

7.4 En application de la convention-cadre susvisée, il est procédé au minimum une fois par an à une réunion de concertation entre les Parties sur les modalités et conditions d'application de la présente convention.

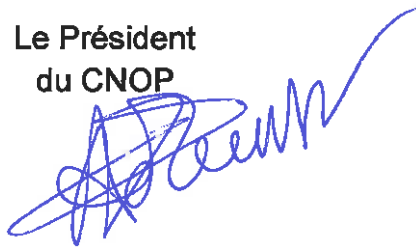
### **ARTICLE 8 : LITIGES**

En cas de désaccord relatif à l'exécution ou à l'interprétation du présent contrat, les parties tenteront de trouver une issue à leur différend par les voies d'un accord amiable.

Les litiges persistants seront portés devant le ministre chargé de la santé.

Fait à Paris, en deux (2) exemplaires originaux, le 3 novembre 2011.

Le Président  
du CNOP



Mme le Dr Isabelle ADENOT

Le Directeur Général  
de l'AFSSAPS



M. le Pr Dominique MARANINCHI