

# LA LETTRE INSTITUTIONNELLE

Ordre national des pharmaciens - Numéro 10 - Février 2021



**Les pharmaciens de  
l'industrie : en première  
ligne pour la sécurité et la  
qualité des produits de santé**



## L'EDITO

Carine Wolf-Thal  
Présidente de l'Ordre national des  
pharmaciens



## DOSSIER

Le rôle de santé  
publique des  
pharmaciens de  
l'industrie  
page 2

## FOCUS

Les spécificités de la  
chaîne pharmaceutique  
française  
page 3

## ACTU

Un modèle français  
à valoriser dans un  
paysage européen en  
pleine évolution  
page 4

“ Je suis très heureuse de vous présenter en ce début d'année 2021 le nouveau format de la Lettre institutionnelle de l'Ordre des pharmaciens.

Cette année est synonyme d'espoir, avec notamment l'arrivée de vaccins contre la COVID-19. Les laboratoires pharmaceutiques ont mis tout en œuvre pour développer une avancée thérapeutique majeure qui nous permettra de retrouver une vie normale.

Nous souhaitons, dans ce numéro, mettre en exergue le rôle peu visible des pharmaciens de l'industrie qui se mobilisent au quotidien pour approvisionner les officines et les établissements de santé en médicaments. Correspondants naturels et privilégiés des autorités, ces pharmaciens inscrits à l'Ordre œuvrent pour garantir la qualité et la sécurité des produits de santé dans le respect de la déontologie et de leurs devoirs professionnels, en coopération avec les autres métiers de la chaîne pharmaceutique, dans l'intérêt du patient.



## LE RÔLE DE SANTÉ PUBLIQUE DES PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE



### L'INTERVIEW

**Frédéric Bassi**  
Président du conseil central B des pharmaciens de l'industrie de l'Ordre national des pharmaciens

**Quelle a été la mobilisation des pharmaciens de l'industrie au plus fort de l'épidémie ?**

Pendant la crise sanitaire, les pharmaciens industriels ont poursuivi un investissement fort, en amont de la chaîne pharmaceutique. Ils ont fait preuve d'une grande mobilisation, d'anticipation, de proactivité et d'une vigilance accrue pour assurer la continuité des opérations et **un approvisionnement continu et approprié en médicaments.**

Les pharmaciens de l'industrie ont permis d'assurer la continuité de la chaîne du médicament, en s'adaptant remarquablement à la situation.

Beaucoup sont restés actifs sur site pendant la crise sanitaire, notamment dans les établissements fabricants et dans les établissements assurant l'exploitation :

- En recentrant les activités sur les opérations essentielles,
- En renforçant la surveillance des ventes et du niveau des stocks pour une mise à disposition suffisante,
- En garantissant le suivi de la qualité et de la pharmacovigilance.

Cette crise a conforté **l'intérêt et la solidité de la chaîne pharmaceutique française** notamment dans les phases amont de fabrication et d'exploitation, avec **un pharmacien responsable à chaque étape, interlocuteur privilégié des autorités.** Elle a renforcé les liens entre les différents acteurs de la chaîne, mais aussi entre les sections de l'Ordre et les autorités, tous **unis vers un même objectif :**

**que les patients ne manquent pas de traitements permettant ainsi de garantir la continuité des soins.**

**De manière générale, quel rôle jouent les pharmaciens industriels en matière de santé publique ?**

Les missions du pharmacien industriel sont diverses : contribuer à la **recherche et au développement**, obtenir les autorisations nécessaires, veiller à la **qualité** de la fabrication, garantir la rigueur de **l'information** auprès des professionnels de santé, assurer la distribution en toute **sécurité** et en quantité nécessaire pour **couvrir les besoins de la population...** Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique de fabrication ou assurant l'exploitation de ces médicaments doit être **la propriété, soit d'un pharmacien, soit d'une société à la direction de laquelle participe un pharmacien** : il s'agit des **pharmaciens responsables (PR)** qui sont personnellement responsables, tant civilement que pénalement, du respect de l'ensemble des activités pharmaceutiques de leur entreprise. Ils sont assistés de pharmaciens adjoints et délégués, qui assurent cette même responsabilité, sous leur contrôle, au niveau de chacun des établissements de l'entreprise.

En France, les pouvoirs du PR en tant que mandataire social sont définis par la loi. Il **organise et surveille, personnellement et de manière indépendante, l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise,** notamment la

fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots. La liste exhaustive de ses missions est prévue par le **code de la santé publique.** Le PR doit participer aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance de l'entreprise lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice de ses missions figurant dans son mandat social.

Le PR apparaît ainsi comme un pilier du système pharmaceutique français assurant la mise à disposition de médicaments sûrs et de qualité aux patients.

### COVID-19 : une action simplifiée par les pharmaciens industriels

- Un interlocuteur centralisé, identifié et unique pour les autorités.
- Mise en place d'une plateforme coordonnée par les autorités permettant aux pharmaciens hospitaliers de déclarer leurs besoins en produits de santé aux pharmaciens responsables des distributeurs en gros et des exploitants.
- Mise à disposition de médicaments hospitaliers en ville, proposée et organisée par les pharmaciens responsables des exploitants.
- Une culture d'organisation qui a favorisé la coordination rapprochée entre industriels et distributeurs en gros pour livrer les services de réanimation des hôpitaux en médicaments critiques sous tension.
- Un suivi des capacités avec les autorités pour gérer les expéditions à destination de l'Outre-mer.

# FOCUS

## LES SPÉCIFICITÉS DE LA CHAÎNE PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

### L'INFO A RETENIR



#### Deux spécificités liées : le statut d'exploitant et la position de pharmacien responsable

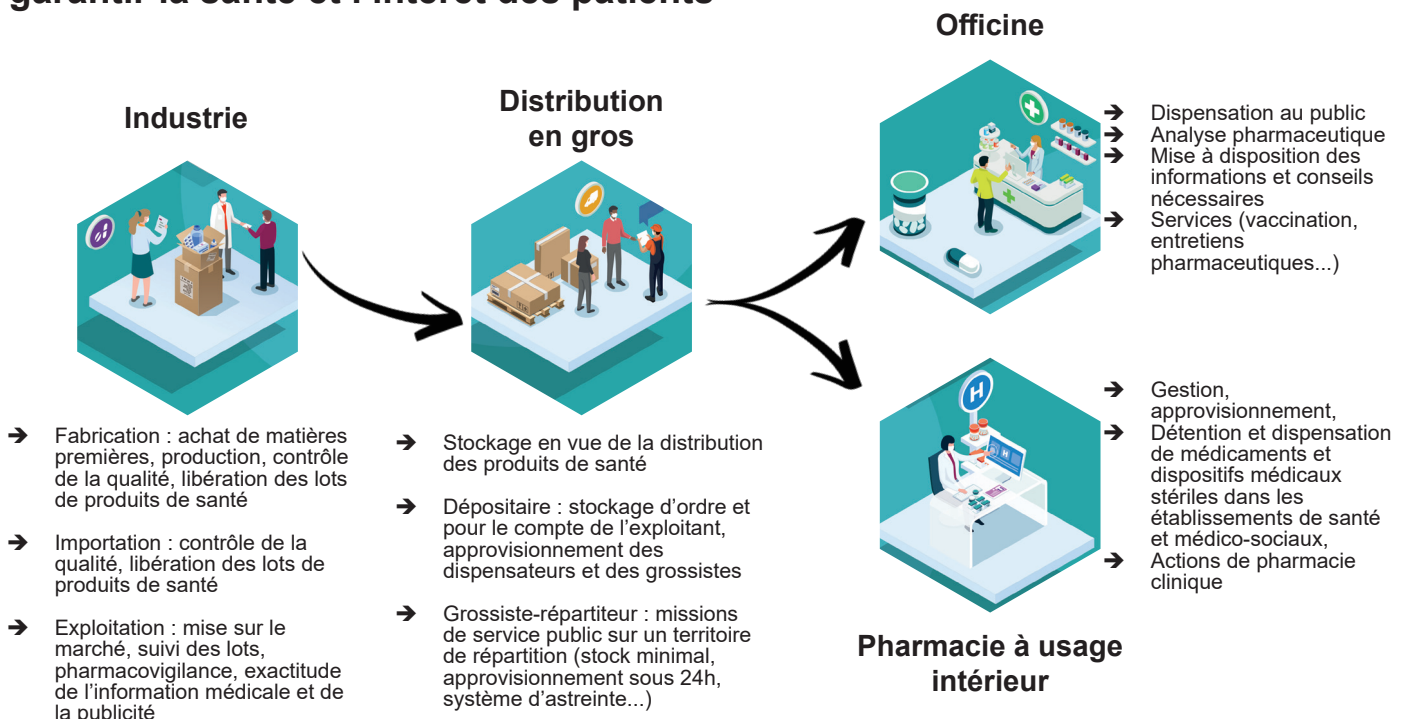
Les pharmaciens forment, tout au long de la chaîne, de la fabrication à la dispensation (officine, hôpital) en passant par les distributeurs en gros, un réseau territorial de contacts identifiés, hautement qualifiés et soumis à une déontologie rigoureuse.

Au niveau industriel, le législateur français a voulu que l'exercice de la responsabilité pharmaceutique soit assumé à chaque étape par une personne nommément désignée, le pharmacien responsable, interlocuteur privilégié des autorités françaises pour toute question en lien avec la qualité et la sécurité de la mise à disposition des médicaments. Le **pharmacien responsable** de l'industrie a une position lui permettant de décider personnellement, en toute indépendance et en connaissance de cause : (co)dirigeant de l'entreprise pharmaceutique, autorité sur l'ensemble des personnes impliquées dans les activités pharmaceutiques, déontologie rigoureuse, responsabilité personnelle établie par la loi sur l'ensemble des activités pharmaceutiques (fabrication, publicité, information médicale, pharmacovigilance, suivi et rappels de lots, distribution et stockage, importation, exportation,

autorisation de mise sur le marché, étiquetage, conditions de transports...).

A côté du fabricant (responsable de la fabrication) et du grossiste-répartiteur (responsable de la distribution), la France identifie un autre acteur pharmaceutique clé au niveau industriel, acteur qui n'existe pas au niveau européen : l'exploitant. Le **statut français d'établissement pharmaceutique exploitant** défini - tout comme le titulaire de l'AMM - comme le responsable de la mise sur le marché du médicament, est associé à un très large spectre de responsabilités : vente en gros, publicité, information, pharmacovigilance, suivi et retrait de lots, stockage au besoin. Plus largement, en tant que responsable de la mise sur le marché du médicament en France, l'exploitant maîtrise et intervient à toutes les étapes du circuit du médicament, et donc contrôler les activités de fabrication et de distribution de ses produits. Il a donc une position centrale en relation directe, tant avec le terrain (situation locale, lien avec les médecins et donc indirectement avec les patients) qu'avec l'ensemble des autres acteurs de santé intervenant sur le médicament et notamment le fabricant. L'exploitant a ainsi une vision et une compréhension d'ensemble de la chaîne pharmaceutique de ses médicaments et est en conséquence le contact privilégié des autorités.

### La chaîne pharmaceutique française : un continuum de responsabilités pour garantir la santé et l'intérêt des patients



## UN MODÈLE FRANÇAIS À VALORISER DANS UN PAYSAGE EUROPÉEN EN PLEINE ÉVOLUTION



Commission européenne

**Une Union européenne de la santé:  
Une stratégie pharmaceutique  
pour l'Europe**

25 NOVEMBRE 2020

Les modèles français de l'exploitant et du pharmacien responsable s'inscrivent dans un cadre juridique européen qu'ils viennent préciser et adapter. La directive 2001/83 sur le médicament à usage humain (le « code communautaire ») garantit des normes minimales en matière d'AMM, de fabrication, de distribution en gros, de pharmacovigilance ou encore de publicité. Ce texte, véritable « bible » européenne du médicament, conditionne le droit et le modèle français.

Il est étroitement lié au règlement n°726/2004 (« règlement EMA ») qui régit l'Agence européenne du médicament (EMA) – chargée notamment de coordonner la procédure d'AMM centralisée (AMM européenne, passage obligé des médicaments innovants), ainsi que les activités de pharmacovigilance et d'inspection des sites d'essais cliniques et de fabrication.

Ce paysage réglementaire primordial devrait bientôt considérablement évoluer, sous l'effet de la **Stratégie pharmaceutique pour l'Europe** publiée par la Commission européenne le 25 novembre 2020. Ce plan d'action complet tire des leçons concrètes de la pandémie. Il annonce notamment pour fin 2022 une proposition de **réforme ambitieuse du code communautaire sur le médicament à usage humain**, la première de cette envergure depuis 2004. Ce projet s'ajoutera aux propositions législatives « Union de la santé », présentées le 11 novembre et dédiées à la préparation aux crises sanitaires, qui prévoient entre autres de **renforcer les capacités et les compétences de l'EMA** dans ces situations.

L'une des priorités de cette Stratégie est de renforcer la résilience : assurer la sécurité des chaînes d'approvisionnement, veiller à la protection de l'environnement et anticiper les crises. Pour cela, l'accent est particulièrement mis sur la **gestion des pénuries de médicaments** ou encore sur les bonnes pratiques de fabrication, l'encadrement des titulaires d'AMM et la gestion des crises transfrontières – **autant d'objectifs nécessitant des interlocuteurs responsables ayant une vision panoramique de l'amont à l'aval de la chaîne, de la fabrication à la vie réelle** ; autant de travaux dans lesquels il conviendra de mettre en avant les atouts du modèle français pour la santé publique.



L'Ordre national des pharmaciens regroupe les 74 227 pharmaciens exerçant leur art en France, dans les officines de pharmacie, dans les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale, l'industrie ou la distribution en gros du médicament. Il assure des missions de service public qui lui ont été attribuées par le législateur et qui sont définies dans le code de la santé publique.

Plus d'informations sur : [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)

Présidente :  
Carine Wolf-Thal | [presidence@ordre.pharmacien.fr](mailto:presidence@ordre.pharmacien.fr)

Contact : Direction des Affaires publiques, européennes et internationales  
4 avenue Ruysdaël | 75379 Paris CEDEX 08  
courriel : [dapei@ordre.pharmacien.fr](mailto:dapei@ordre.pharmacien.fr)  
Tél. : 01 56 21 34 82

Crédits illustrations : p.1 @TRMK shutterstock.com ; p.3 «arrow» by kiddo

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOP) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses lettres institutionnelles. Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, consultez la rubrique Qui-sommes-nous/Protection-des-donnees-personnelles/Mentions-legales-Informatique-et-Libertes depuis notre site Internet [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)