

CONVENTION CADRE

ENTRE

L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE,
Etablissement public de l'Etat à caractère administratif, dont le siège est situé à Saint-Denis (Seine-Saint-Denis), 143-147, boulevard Anatole France, créé par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits de santé, représenté par Monsieur le Professeur Dominique MARANINCHI en qualité de Directeur Général de l'Etablissement,

ci-après dénommée « l'AFSSAPS »

ET

LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES PHARMACIENS,
Situé 4/6 avenue de Ruysdaël à Paris (75008), représenté par Madame le Docteur Isabelle ADENOT, en sa qualité de Président,

ci-après dénommé « le CNOP »

Les deux parties sont dénommées ensemble : les « Parties »

Vu les missions et prérogatives conférées à l'AFSSAPS par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 modifiée et ses décrets d'application ;

Vu les missions confiées à l'Ordre national des pharmaciens par les articles L.4231-1 et suivants du code de la santé publique.

Il est convenu et arrêté ce qui suit,

PREAMBULE

L'Ordre national des pharmaciens a notamment pour mission de contribuer à promouvoir la santé publique, la qualité des soins, telle que la sécurité des actes professionnels. Le CNOP est qualifié pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et auprès des organismes d'assistance et pour organiser la mise en œuvre du dossier pharmaceutique, conformément à l'article L. 4231-2 du code de la santé publique.

Aux termes des articles L.5311-1 et suivants du code de la santé publique, l'AFSSAPS a notamment pour mission d'évaluer les risques et les bénéfices de l'ensemble des produits relevant de sa compétence et de prendre, le cas échéant, les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée.

Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance. En vue de l'accomplissement de ses missions, elle recueille les données scientifiques et techniques nécessaires, et évalue les informations sur les effets indésirables, inattendus ou néfastes des produits mentionnés à l'article L.5311-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives.

Constatant la complémentarité de leurs missions en matière d'amélioration de l'état de santé de la population, le CNOP et l'AFSSAPS entendent par la présente convention-cadre renforcer leurs liens et étendre leurs collaborations dans le but d'accroître la sécurité des produits de santé mis sur le marché et la sécurité des patients.

ARTICLE 1 : OBJET DE LA CONVENTION

L'objet de la présente convention-cadre est de définir les conditions générales de collaboration entre le CNOP et l'AFSSAPS, notamment dans les domaines suivants :

1. Mise en place d'un système d'alerte pour les retraits et rappels du marché des médicaments à usage humain distribués en officines de ville visant à joindre efficacement et rapidement :
 - les grossistes-répartiteurs,
 - les distributeurs en gros en France ou à l'exportation,
 - les pharmaciens titulaires ou gérants d'une officine de pharmacie, d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie minière,
 - les médecins propharmaciens dont la liste est transmise au CNOP par les Agences régionales de la santé (ARS) ;
2. Mise en place d'un système d'alerte pour les retraits et les rappels du marché des médicaments à usage humain mis à disposition des établissements ou des organismes mentionnés à l'article L.5126-1 du code de la santé publique disposant d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur ;
3. Mise en place d'un système d'alerte pour les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les produits cosmétiques distribués en officines de ville, et pour ceux mis à disposition des établissements ou des organismes mentionnés à l'article L.5126-1 du code de la santé publique disposant d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur ;

4. Diffusion des informations de sécurité ou des informations sur les ruptures de stocks de médicaments à usage humain ;
5. Accès par l'AFSSAPS, pour des raisons de santé publique, aux données anonymisées recueillies par le CNOP au moyen du dossier pharmaceutique, concernant notamment les dispensations de médicaments à usage humain.
6. Développement d'un partenariat entre l'AFSSAPS et le CNOP pour un meilleur encadrement des pratiques de dispensation des médicaments à usage humain (pour toutes formes d'ordonnances, telles que la e-prescription ou les ordonnances sécurisées, encadrement des conditions de délivrance,...) et promotion de la place du pharmacien dans la pharmacovigilance (déclarations des effets indésirables, participation à des enquêtes ciblées,...).
7. Contribution du CNOP aux actions de l'AFSSAPS relatives à la traçabilité prévue au code de la santé publique et à la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

ARTICLE 2 : MODALITES DE COLLABORATION

Chacune des collaborations envisagées, si elle se réalise, donnera lieu à l'élaboration d'une convention spécifique et, le cas échéant, d'un cahier des charges.

Les stipulations de la présente convention s'appliquent de plein droit à ces actions, à moins d'un accord contraire des Parties.

Chaque convention spécifique précisera notamment les informations suivantes :

- l'objectif recherché et les résultats attendus ;
- la durée prévisionnelle de la collaboration ;
- le rôle et les responsabilités de chacune des Parties ;
- le cas échéant, les aspects financiers.

ARTICLE 3 : COMITE DE SUIVI

Il est institué un comité de suivi, qui réunit en nombre égal des représentants du CNOP et de l'AFSSAPS, désignés par chacune des Parties. Il pourra associer, en tant que de besoin et après accord des Parties, des personnes d'autres entités concernées.

Ce comité a pour mission :

- de définir les axes de collaboration possibles et leurs modalités de mise en œuvre,
- d'établir annuellement un bilan de ces collaborations,
- de concilier, le cas échéant, les points de vue divergents qui pourraient apparaître dans l'application de la présente convention et des conventions spécifiques en découlant,
- d'assurer le suivi des conventions.

Le comité se réunira au moins une fois par an. Son ordre du jour sera fixé conjointement par le CNOP et l'AFSSAPS. Chaque réunion du comité donnera lieu à l'établissement d'un compte-rendu.

ARTICLE 4 : DATE D'EFFET – DUREE DE LA CONVENTION - DENONCIATION

4.1 La présente convention-cadre entre en vigueur à compter du jour de sa signature et jusqu'au 31 décembre 2014. Elle pourra être résiliée par l'une des Parties qui en informera l'autre par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au minimum six mois avant son terme.

Son application sera évaluée par les Parties six mois minimum avant son terme, afin de procéder par avenant à son adaptation ou à son renouvellement exprès pour une durée de un an.

4.2 La présente convention 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 demande d'avis de réception au minimum trois mois avant sa date d'anniversaire.

4.3 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 demande d'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.

4.4 Les Parties restent néanmoins tenues par leurs obligations nées des conventions spécifiques conclues en vertu du présent accord, jusqu'à leur terme.

ARTICLE 5 : LITIGES

En cas de désaccord relatif à l'exécution ou à l'interprétation de la présente convention-cadre, 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.

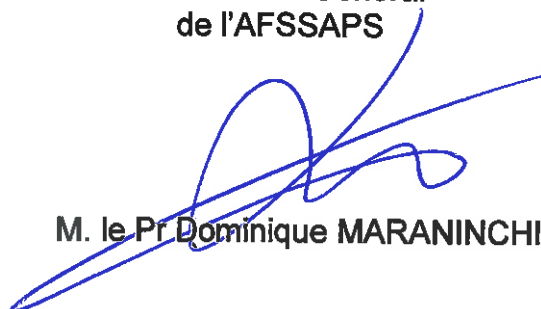
Fait à Paris en deux (2) exemplaires originaux, le 3 novembre 2011.

**Le Président
du CNOP**



Mme le Dr Isabelle ADENOT

**Le Directeur Général
de l'AFSSAPS**



M. le Pr Dominique MARANINCHI