« Liens d'intérêt »

Bristol-Myers Squibb



Le projet « Pharmaciens Industriels »

Un objectif clair

Comprendre en profondeur les tendances de l'écosystème

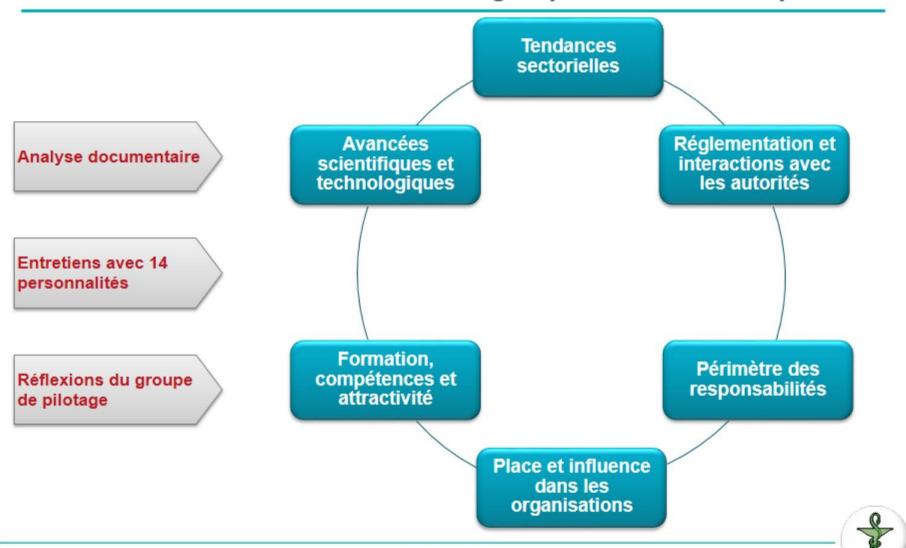
Identifier les actions et évolutions à mettre en œuvre

Pour permettre aux Pharmaciens Industriels d'exercer au mieux leur rôle dans le futur au sein de leurs entreprises et vis-à-vis de la santé publique



Première étape

22 tendances ont été identifiées et regroupées en 6 thématiques



Première étape

10 variables motrices ont émergé et ont permis de construire 3 scénarios

Globalisation et production

Globalisation et recherche & développement

Sous-traitance des responsabilités du Pharmacien Responsable Attention portée à l'industrie pharmaceutique par les media et le grand public Exigence des autorités françaises en matière de qualité des pratiques

Affectation des exigences réglementaires par les autorités Encadrement du statut de Pharmacien Responsable au niveau français Encadrement du statut de Pharmacien Responsable au niveau européen

Place des thérapies innovantes Modalité de contrôle et de libération des lots

Scénario tendanciel A

Scénario tendanciel B

Scénario souhaitable



Deuxième étape

Les scénarios ont permis d'identifier 3 types d'actions pour les Pharmaciens Industriels

Scénario tendanciel A

Scénario tendanciel B

Scénario souhaitable

Séminaire du Conseil Central de la Section B Changements de pratiques ou de posture nécessaires pour les Pharmaciens Responsables

3 Victoires Rapides

3 Chantiers d'approfondissement



Deuxième étape

Trois « Victoires Rapides » mises en œuvre

Développer des outils pédagogiques en anglais pour expliquer la notion de Pharmacien Responsable aux structures globales et locales

systématiquement

3 Victoires Rapides

Identifier l'ensemble des fonctions pharmaceutiques, le rôle et les responsabilités des pharmaciens industriels, et montrer l'intérêt de leur integration dans la chaîne du médicament

Projet pour 2019

Améliorer le parrainage des nouveaux Pharmaciens Responsables par les conseillers de l'Ordre et mieux faire connaître le role des conseillers ordinaux

A améliorer



Trois chantiers d'approfondissement en cours

1. Clarifier les notions d'entité exploitante et de représentant local, et s'assurer qu'elles partagent les mêmes finalités

En cours

3 Chantiers d'approfondissement

2. Redéfinir le(s) parcours d'expérience validant l'obtention du statut de Pharmacien Responsable

En cours

3. Définir et mettre en oeuvre des interactions régulières avec les autorités





Chantier 1 : Clarifier les notions d'entité exploitante et de représentant local, et s'assurer qu'elles partagent les mêmes finalités



Statut et responsabilités actuelles de l'exploitant







Statut et responsabilités actuelles du représentant local

EXPLOITANT

Exploitant, l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousses et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1.

L'exploitation comprend les opérations de

Activités

Vente en gros

Suivi et retraits de lots

Opérations de stockage

Pharmacovigilance

Information médicale

Publicité et promotion

him in the Member State concerned

REPRÉSENTANT LOCAL

The person, commonly known as local representative, designated by the marketing authorisation holder to represent

Finalités

- S'assurer que les produits sur le marché sont :
 - de la qualité requise (conforme aux AMM et à tous les référentiels),
 - livrés aux clients autorisés,
 - Transportés et stockés dans le respect des exigences adéquates
- et disponibles pour les patients de façon continue et appropriée
- Garantir la sécurité des patients en
- s'assurant que les El locaux soient collectés, analysés et exploités
- Et en disposant des données de détection de signaux internationaux en temps réel pour mettre en place localement les actions nécessaires
- Assurer l'information des professionnels de santé et des patients le cas échéant pour garantir le bon usage du médicament



Chantier 1 : Clarifier les notions d'entité exploitante et de représentant local, et s'assurer qu'elles partagent les mêmes finalités

Analyse

Analyse proposée

Exploitant / Représentant Local

- RL non défini dans la CSP
- Mais l'ANSM le considère dans sa rédaction de courrier confirmant l'Annexe III et les CPD



- Les organisations internationales
- Réaffirmer la superpositions des rôles par un texte juridique
- Renforcer la définition de l'exploitant dans un objectif garantir le choix de la France de garantir un niveau élevé de protection de la santé publique

<u> 1 étape :</u>

 Proposer rédaction CSP (Ordre/DGS/ANSM)





Chantier 2 : Redéfinir le(s) parcours validant l'expérience PR(I)/PD(I)

- Achat des matières premières et des articles de conditionnement
- Production
- o Contrôle de la qualité
- o Libération des lots
- Opérations de stockage
- Vente en gros ou cession à titre gratuit
- Publicité
- o Information
- o Pharmacovigilance
- Suivi et retrait des lots
- Opérations de stockage

Aujourd'hui

PR « Fabricant »:

activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérification pour assurer la qualité des médicaments

PR « Exploitant »:

Expérience « Fabricant » ou au moins en des activités de suivi des lots associée à des activités de pharmacovigilance

Texte strict peu en rapport avec les évolutions :

- technologiques
- des obligations (BPF/BPDG/....)
- des organisations (Sous-traitance...)
- des formations (master, double cursus)
- démographique



Chantier 2 : Redéfinir le(s) parcours validant l'expérience PR(I)/PD(I)

demain

PR fabricant et PR Exploitante

Analyse pour :

- Elargir les expériences
- Intégrer les cursus universitaires
- Etre en lien avec les évolutions technologiques, environnementales,.....



- Solidifier les décisions ordinales
- Favoriser les demandes de validations

2 étapes :

 Proposer rédaction du CSP (Ordre/DGS/ANSM)

ET

Travailler à un « référentiel » avec l'ANSM





Travaux en cours



Le projet « Pharmaciens Industriels »

Prochaines étapes

