

Direction de l'inspection
Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques
et Lutte contre les Fraudes

SYNTHESE CAMPAGNE D'INSPECTIONS

THEME : évaluation de l'effectivité de la permanence pharmaceutique au sein des établissements exploitants

Résumé :

Une campagne d'appels téléphoniques a été menée auprès d'une quinzaine d'établissements pharmaceutiques « exploitant », au cours de la période de congés de fin d'année 2016, afin d'évaluer l'effectivité de leur permanence pharmaceutique. L'objectif était de mettre en évidence toute dérive significative dans l'application de la réglementation sur la présence pharmaceutique, particulièrement sensible chez les exploitants qui ont une activité continue.

Les résultats ont montré que près de la moitié des établissements n'ont pas été en mesure de donner suite de manière totalement satisfaisante à l'appel passé par les inspecteurs de l'ANSM dans le cadre de cette campagne d'évaluation. Les insuffisances relevées sont principalement dues à un manque de formation du personnel réceptionnant les appels.

A partir de l'analyse des résultats de cette campagne, l'ANSM a publié sur son site un avis aux pharmaciens responsables des entreprises assurant des opérations d'exploitation de médicaments, relatif à la cessation temporaire des activités d'exploitation. Cet avis rappelle la nécessaire continuité des opérations d'exploitation incluant la gestion de la pharmacovigilance, de l'information médicale, du suivi des lots ou de leur rappel et du traitement des réclamations. L'impossibilité de joindre, via le standard, le pharmacien de permanence remet en cause leur capacité à remplir cette obligation de continuité.

MOTS-CLES : permanence pharmaceutique, exploitant, campagne d'appels téléphoniques.

I. Rappel sur les objectifs et la méthodologie

Une campagne d'appels téléphoniques dans des établissements pharmaceutiques « exploitants » a été menée, au cours de la période de congés de fin d'année 2016, afin d'évaluer l'effectivité de leur permanence pharmaceutique.

Elle a conduit à tester un échantillon de 16 établissements « exploitant », parmi les 260 actuellement autorisés pour cette activité en France (soit 6%), du 26 au 30 décembre 2016. L'objectif était de mettre en évidence toute dérive significative dans l'application de la réglementation sur la présence pharmaceutique, particulièrement sensible chez les exploitants qui ont une activité continue.

Concernant la méthodologie d'échantillonnage :

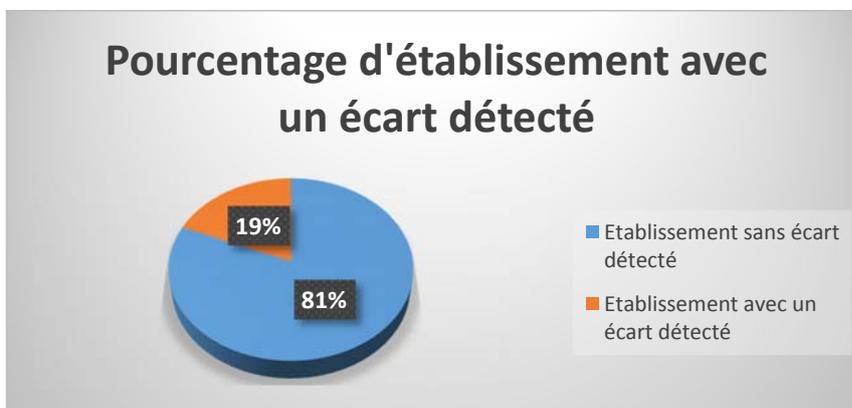
- 7 établissements ont été sélectionnés parmi ceux ayant déclaré une « fermeture d'établissement » durant la période étudiée ;
- 9 établissements ont été sélectionnés au hasard en considérant cependant la représentativité de l'échantillon en termes de « taille d'établissement ».

Les établissements ont été contactés en première intention via leur standard et la personne en charge de la permanence pharmaceutique a été demandée. En cas d'impossibilité de joindre un établissement, le pharmacien responsable a été contacté directement sur le numéro de téléphone figurant dans l'état annuel de l'établissement correspondant.

II. Résultats de la campagne d'appels

1. Etablissements en situation de non-conformité

Parmi les 16 établissements évalués, 3 (19%) ont fait l'objet d'un rapport présentant des écarts concernant l'efficacité de leur permanence pharmaceutique. Parmi ces 3 établissements, 2 avaient déclaré leur fermeture sur la période. Par ailleurs, pour 4 autres établissements (25%), des difficultés ont été rencontrées pour joindre le pharmacien de permanence, ne conduisant toutefois pas à la mise en évidence de non-conformités justifiant l'émission d'un rapport.



2. Analyse des écarts

Les écarts relevés ont tous trait à l'absence de possibilité de joindre, via le standard de l'entreprise, une personne de permanence pharmaceutique.

Dans tous les cas, il a cependant été possible pour l'ANSM de joindre un pharmacien de l'établissement. En effet, l'agence dispose du numéro direct du pharmacien responsable à appeler en cas d'urgence par l'état annuel de l'établissement.

Les anomalies constatées ont été les suivantes :

- Absence totale de réponse : bascule du standard sur un répondeur diffusant un message pré-enregistré priant de patienter sans qu'aucune suite ne soit jamais donnée à l'appel.
- Mauvaise orientation de l'appel : transfert de l'appel, par le standard, à un Pharmacien Responsable Intérimaire ne répondant pas et ne rappelant pas suite au message laissé sur son répondeur. Il s'est avéré que celui-ci n'était, dans les faits, pas de permanence.
- Refus de transfert d'appel par l'opérateur téléphonique : refus du transfert par le standard déclarant que « *les pharmaciens de l'établissement [étaient] en congés et qu'il [n'était] pas possible de leur transférer l'appel* ».

Les écarts relevés dans les rapports ont fait appel aux référentiels suivants : BPDG points 2.2, 6.5 des Bonnes Pratiques de Distribution en Gros ; points 8.22, 8.26 des Bonnes Pratiques de Fabrication ; chapitre 6 point 6 des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance ; article R.5312-1 du Code de la Santé Publique.

Suite à enquête interne, les établissements concernés ont identifié 2 causes principales aux écarts constatés, à savoir :

- un manque de formation du personnel assurant la prise des appels au standard, notamment pour le personnel amené à travailler de façon occasionnelle au standard de ces entreprises pharmaceutiques et pour les personnes employées par les prestataires de service en charge du traitement des appels ;
- des problématiques techniques en lien avec les paramétrages du standard et un contrôle insuffisant de l'efficacité du processus.

Ainsi les actions proposées par les différents établissements en réponse aux rapports portent essentiellement sur la formation du personnel et la mise en place de contrôles périodiques des systèmes de permanence téléphonique.

3. Conclusion de la campagne d'appels

La campagne d'appels a permis de tester l'effectivité des permanences pharmaceutiques d'établissements exploitants, au cours de la période de congés de fin d'année 2016.

Les résultats montrent que 44% des établissements n'ont pas été en mesure de donner suite de manière totalement satisfaisante à l'appel passé par les inspecteurs de l'ANSM dans le cadre de cette campagne d'évaluation. Les insuffisances relevées sont principalement dues à un manque de formation du personnel réceptionnant les appels.

Durant les périodes de congés, la continuité des opérations d'exploitation incluant la gestion de la pharmacovigilance, de l'information médicale, du suivi des lots ou leur rappel et du traitement des réclamations se doit d'être maintenue. Or, l'impossibilité de joindre, via le standard, le pharmacien de permanence remet en cause leur capacité à remplir leur obligation de continuité de leur activité d'exploitation.

A partir de l'analyse des résultats de cette campagne, l'ANSM a établi un avis aux pharmaciens responsables des entreprises assurant des opérations d'exploitation de médicaments relatif à la cessation temporaire des activités d'exploitation, qui a été publié sur son site internet le 13 janvier 2017.

Lien : <http://ansm.sante.fr/content/download/100549/1276367/version/1/file/Avis+PR-cessation-temporaire-activite-exploitation.pdf>