

**Convention entre la Direction générale de la santé, le Secrétariat général des ministères
chargés des affaires sociales
et l'Agence régionale de santé (ARS) de Bourgogne/Franche-Comté
relative au fonctionnement du Portail d'échanges des pharmaciens de santé publique (PEPS)
et de son équipe d'animation**

Préambule

Le portail d'échanges des pharmaciens de santé publique (PEPS) est un site de données techniques et réglementaires nécessaires au travail quotidien des personnels exerçant au sein du ministère chargé de la santé et des agences publiques nationales ou régionales gérant les dossiers relatifs aux produits de santé, à la pharmacie, à la biologie et à la qualité et de la sécurité des pratiques et des soins et sur des sujets connexes (tatouages et pratiques, prise en charge des patients impliquant un parcours de soins adapté...).

Il a été conçu en Bourgogne par l'inspection régionale de la pharmacie et mis en ligne sur l'intranet du ministère de la Santé en 2006 : <http://peps.intranet.sante.gouv.fr/>

Il a pour objectif de partager la documentation juridique, les normes, la connaissance, les recommandations, les pratiques voire les informations relatives à des alertes sanitaires (décision de police sanitaire, retrait de lots...) entre tous les acteurs de l'administration centrale, des ARS et des agences publiques (ANSM, ANSES-ANMV...). Il valorise et capitalise les travaux de chacun, met à disposition des listes de diffusion spécialisées, permet la discussion sur les projets de textes

Les agents utilisateurs du PEPS sont tout particulièrement mais sans exclusivité les pharmaciens et médecins de santé publique qui y retrouvent notamment des documents d'aide à l'inspection : instructions et circulaires, guides d'inspection et guides de bonnes pratiques. Le PEPS est également accessible aux PHISP en formation initiale à l'EHESP.

Le PEPS s'enrichit régulièrement de dossiers thématiques grâce à un réseau de correspondants qui en ont la charge. Ainsi plus de quarante dossiers thématiques sont accessibles tels que aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, contrats de bon usage des médicaments et produits de santé, dopage, nutrition parentérale, médicaments radio-pharmaceutiques, tatouage, médicaments non utilisés, laboratoires de biologie médicale, officines, pharmacies à usage intérieur, structures dispensatrices d'oxygène à domicile...

Article 1 : Objet de la convention

La présente convention a pour objet de définir les modalités de fonctionnement, de gestion et d'animation du portail PEPS.

Article 2 : Rôles et responsabilités des parties

2.1 Directions d'administration centrale

La Direction générale de la santé (DGS) assure la responsabilité du pilotage stratégique, scientifique et technique du PEPS. Elle prend en charge la constitution et l'organisation des réunions du comité de pilotage.

Elle contribue à l'élaboration des dossiers thématiques.

Le Secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales (Direction des Systèmes d'Information) assure la responsabilité de l'hébergement et de la maintenance des serveurs de validation et de production intranet et extranet, et accompagne l'ARS Bourgogne Franche-Comté dans la mise en œuvre des évolutions d'architecture informatiques et logicielles.

2.2 ARS Bourgogne/Franche-Comté

L'ARS Bourgogne Franche-Comté assure la maîtrise d'œuvre déléguée du PEPS. Elle assure la gestion managériale, administrative et financière de l'équipe d'animation du PEPS.

L'ARS de Bourgogne Franche-Comté met à la disposition du PEPS des locaux et du mobilier, et assure les liaisons informatiques nécessaires à l'exercice de ses missions.

L'ARS Bourgogne Franche-Comté a en charge :

- l'animation des correspondants PEPS au sein des ARS :
 - veiller à l'actualisation des dossiers thématiques ;
 - valider des informations mises à disposition et mise en ligne ;
 - coordonner des échanges sur des projets de textes ;
 - mettre en place et/ou réguler des forums ;
 - proposer le programme de travail annuel.
- la gestion du portail PEPS en vue de :
 - définir le plan du site ;
 - définir la charte éditoriale du portail ;
 - centraliser et organiser les publications ;
 - veiller à la cohérence des publications ;
 - s'assurer du bon fonctionnement du site et au besoin faire procéder aux adaptations et/ou corrections nécessaires auprès du maître d'œuvre de réalisation (DSI)
- le PEPS met à disposition des agents utilisateurs des éléments nécessaires à leur information :
 - l'annuaire des correspondants et des pharmaciens et médecins des ARS ;
 - des outils (normes Afnor, manuel des formalités administratives, etc.) ;
 - des liens (index de la pharmacopée européenne, code de la santé publique, etc.) ;
 - une veille juridique et documentaire quotidienne ;
 - une lettre mensuelle d'information des textes publiés ;
 - quelques sujets d'actualité « À la une ».

Le service chargé des ressources informatiques et des systèmes d'information de l'ARS Bourgogne Franche-Comté est associé au suivi du dispositif informatique défini avec la DSI. Il apporte son assistance au PEPS dans le cadre des procédures en vigueur dans les services.

2.3 Ensemble des ARS

Il appartient à chaque ARS, selon des modalités propres, de contribuer à la mise à jour du PEPS. L'ARS de Bourgogne Franche-Comté joue également ce rôle.

Les dossiers thématiques sont répartis entre les ARS qui sont en charge de l'enrichir en fonction de l'actualité et des retours d'expérience.

2.4 Agences sanitaires

L'ARS Bourgogne/Franche-Comté, avec l'appui de la DGS, met en place les procédures permettant de favoriser les échanges d'information réciproques avec les agences sanitaires.

2.5 Instance de gouvernance

Un comité de pilotage opérationnel (représentants des DGS, DGOS, EHESP, ARS, ANSM, RESE..), présidé par la DGS, évalue le rapport d'activité, définit les orientations annuelles du PEPS sur la base des bilans d'activité et de propositions d'orientations présentées par l'équipe d'animation du PEPS, en lien avec les directions de l'administration centrale.

Ce comité se réunit a minima une fois par an.

Il peut associer à ses travaux des professionnels qualifiés. L'équipe d'animation du PEPS assiste de droit aux réunions de ce comité

Pour ce qui concerne les vigilances, un lien étroit entre le PEPS et le RESE est à établir, les vigilances étant nombreuses à concerner les produits de santé et la pratique.

Article 3- Responsabilité de l'équipe d'animation du PEPS

L'équipe d'animation du PEPS met en œuvre les orientations annuelles définies par le COPIL. Elle établit un bilan annuel d'activité et prépare des propositions d'orientations qu'elle soumet au COPIL.

La responsabilité éditoriale est assumée par cette équipe, dans le respect des principes directeurs validés par le COPIL.

Concernant le domaine des vigilances et de la gestion d'alerte, les équipes d'animation du PEPS et du RESE se tiendront régulièrement et mutuellement informées de l'actualité des deux réseaux.

L'équipe d'animation assure l'analyse des documents fournis par les ARS, elle peut solliciter l'avis de personnes référentes du champ concerné. La mise à disposition de ces documents est faite de façon aisément consultable dans le respect des référentiels professionnels existants.

Article 4 : Personnels de l'équipe d'animation du PEPS

À la date de la signature de la présente convention, l'équipe d'animation du PEPS est composée de :

- 1 ETP de pharmacien inspecteur de santé publique

Toute modification des effectifs de l'équipe d'animation du PEPS avant la date d'échéance de la convention fera l'objet d'un avenant à la convention dans les conditions fixées à l'article 8 ci-dessous.

Les emplois participant à l'animation du PEPS sont inclus dans le plafond d'emplois et la masse salariale fixés chaque année dans le cadre du dialogue de gestion.

Article 5 – Budget de fonctionnement de l'équipe d'animation du PEPS

Le budget de fonctionnement de l'équipe d'animation du PEPS comprend les frais courants : quote-part du loyer et charges liées à l'immobilier au regard de la surface occupée, déplacements, équipements informatiques et logiciels, prestations informatiques, formations, documentation, fournitures de bureau, frais téléphoniques et postaux, etc. Il s'inscrit dans le cadre des moyens de fonctionnement fixés chaque année dans le cadre du dialogue de gestion.

Article 6 : Modalités de remplacement de l'animateur du réseau

L'ARS s'engage à assurer la pérennité de cette mission par le remplacement, le cas échéant, de l'animateur en charge de cette mission.

Article 7 – Evaluation de l'activité du PEPS

Chaque année, l'ARS Bourgogne/Franche-Comté adresse à la DGS un bilan d'activité du PEPS.

Article 8 - Durée de la présente convention

La présente convention est conclue pour une durée de trois ans à compter du 1^{er} janvier 2018. À cette échéance, elle est renouvelable par tacite reconduction sauf dénonciation par l'une des parties signataires sous préavis de trois mois.

Toute modification des conditions ou modalités d'exécution de la présente convention définie d'un commun accord entre les parties, fera l'objet d'un avenant.

Fait en trois exemplaires originaux,

Paris le **09 FEV. 2018**

Le Directeur Général de la
Santé

Le Directeur Général de la Santé

Professeur Jérôme SALOMON

Le Secrétaire général des
ministères chargés des
affaires sociales

La Secrétaire générale adjointe

Annaïck LAURENT

Le Directeur général de
l'Agence régionale de santé
Bourgogne/Franche-Comté

Annexe :
Composition du comité de pilotage (COPIL)
du Portail d'échanges des pharmaciens de santé publique (PEPS)

1 Membres du COPIL :

Sont membres du Comité de pilotage avec voix délibérative :

- le *Directeur Général de la Santé ou son représentant, Président* ;
- le Directeur Général de l'Agence régionale de santé Bourgogne/Franche-Comté ou son représentant ;
- un représentant des Directeurs généraux des agences régionales de santé ;
- un représentant de la Sous direction Politiques des produits de santé qualité des pratiques et des soins (DGS) ;
- un représentant de la Sous direction Veille et Sécurité Sanitaire (DGS)
- un représentant de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
- un représentant de la Mission communication (DGS)
- un représentant de la Direction des systèmes d'information (DSI) ;
- un représentant de la Délégation à l'information et à la communication (DICOM) ;

2 Membres associés du COPIL

Participent avec voix consultative aux travaux du COPIL :

- un représentant de l'École des hautes études en santé publique (EHESP) ;
- un représentant de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- un représentant du COPIL RESE
- deux représentants des utilisateurs / contributeurs du PEPS.