

LES ESSENTIELS DE LA SECTION B

NUMÉRO 1 - Juillet 2017



PHARMACIEN RESPONSABLE & PHARMACIEN RESPONSABLE INTERIMAIRE

Champ d'application :

Ce document pratique traite uniquement des PR et PRI d'établissements pharmaceutiques exploités par une société commerciale



SOMMAIRE



01	STATUT	4
02	MISSIONS	6
03	RESPONSABILITÉS	8
04	FAQ	14
	A RETENIR	16



Cher confrère,

Suite à une vidéo-conférence organisée par la section B le 9 novembre 2016 concernant la responsabilité du Pharmacien Responsable et les assurances, vous avez formé le souhait d'obtenir un guide synthétique.

Nous avons le plaisir de vous proposer ce document, « **Les essentiels de la section B** », premier d'une série qui couvre les aspects pratiques des métiers du pharmacien industriel.

Les conseillers de la section B restent à votre disposition pour tout renseignement.

Bien confraternellement,

Frédéric Bassi

Président de la SECTION B

01 STATUT

LE PHARMACIEN RESPONSABLE

Le Pharmacien Responsable (PR) est un dirigeant social en charge du contrôle des activités pharmaceutiques. Il est titulaire d'un mandat social. Il exerce personnellement (Art. L.5124-4 CSP) ; il ne peut pas exercer via une société tierce dont il serait lui-même dirigeant ou salarié.

Selon le type de société dans laquelle il exerce son rôle et sa fonction de PR (par exemple, SA avec Conseil d'Administration, SAS ou SARL), il est nommé par le conseil d'administration ou par l'assemblée générale et occupe la fonction de président, directeur général, directeur général délégué ou co-gérant (Art. R.5124-34 CSP).

Il n'existe pas d'obligation légale pour l'entreprise de verser une rémunération au PR. Généralement les statuts prévoient que les conditions de rémunération des dirigeants sont fixées dans la décision de nomination. Elles sont donc fixées au cas par cas avec l'entreprise.

Les conditions de révocation du PR sont elles aussi prévues par les statuts de la société ou par la décision de nomination. Celles-ci diffèrent selon le type de société : ad nutum (libre) ou pour justes motifs. En pratique, la révocation des dirigeants est souvent libre. Comme pour tout dirigeant, la révocation dans des conditions dites vexatoires peut ouvrir droit à des dommages et intérêts. Inversement, le PR peut démissionner de son mandat, sans préavis, sauf si les statuts ou sa décision de nomination en prévoient un (ce qui est plutôt rare).

Le PR peut cumuler son mandat social avec un contrat de travail à condition :

- qu'il porte sur des fonctions différentes de celles de PR ; **et**
- que le PR, dans ses fonctions salariées, ait un lien de subordination.

Ces fonctions ouvrent droit à une rémunération distincte, qui ne peut porter que sur le contrat de travail et non sur le mandat social. La fin du contrat de travail (démission, rupture conventionnelle ou licenciement) est régie par le droit du travail. Comme contrat de travail et mandat social portent sur des fonctions différentes, la fin de l'un n'entraîne pas, automatiquement, la fin de l'autre. Il faut deux décisions et deux procédures différentes.

Un PR dont le mandat social est révoqué ne peut bénéficier de l'assurance chômage publique pour cette fonction de PR. Il peut toutefois négocier avec l'entreprise la prise en charge d'une assurance chômage privée.

En cas de cessation de ses fonctions, le PR dispose de la faculté de saisir l'Ordre pour avis sur un éventuel manquement de sa part à ses obligations en matière pharmaceutique, au vu des éléments présentés (Art. R.5124-37 CSP). La jurisprudence du Conseil d'Etat considère cet avis comme consultatif et estime qu'il ne s'impose pas à l'autorité judiciaire (CE 21 novembre 2011).

LE PHARMACIEN RESPONSABLE INTÉRIMAIRE (PRI)

L'entreprise désigne le PRI en même temps qu'elle nomme le PR (Art. R.5124-23 CSP). Pour autant, **le PRI n'est pas un mandataire social**. Il peut exercer ses fonctions en tant que consultant ou salarié de l'entreprise. L'obligation pour le PRI de faire enregistrer son diplôme à l'Ordre (Art. R.5124-21 CSP) semble indiquer que l'exercice des fonctions de PRI est personnel, bien que les textes ne soient pas explicites sur le sujet.

Si l'entreprise désigne plusieurs PRI, elle doit préciser le choix du remplaçant (ordre, faisabilité d'emploi du temps) dans une procédure adéquate.

La rémunération du PRI est négociée avec l'entreprise, notamment quand celui-ci est externe à celle-ci.

De même, **les conditions de révocation du PRI** dépendent du contrat signé avec l'entreprise. S'il s'agit d'un contrat de travail, elles sont régies par le droit du travail. Les conditions de résiliation d'un contrat de prestations de services sont généralement prévues dans le contrat.



02

MISSIONS

LE PHARMACIEN RESPONSABLE



Les **pouvoirs du Pharmacien Responsable (PR)** en tant que dirigeant social sont définis par la loi, et repris dans les statuts de la société ainsi que la décision de nomination : **le PR organise et surveille 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 à l'article R.5124-36 du Code de la santé publique.

Le PR a autorité sur et supervise l'activité des pharmaciens délégués et des pharmaciens adjoints de l'entreprise (Art. R.5124-36 5° CSP).

Le PR est tenu de se faire remplacer en cas d'absence temporaire ou d'interdiction d'exercer (Art. L.5124-4 CSP). Ce remplacement, qui ne peut dépasser une année (Art. R.5124-22 CSP), est effectué par le PRI pour l'intégralité des attributions légales du PR.

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 des missions figurant dans son mandat social (Art. R.5124-36 alinéa 13 CSP).



LE PHARMACIEN RESPONSABLE INTÉRIMAIRE (PRI)

◆

Durant les périodes où il remplace le PR, le PRI dispose des mêmes pouvoirs et attributions que le PR. Il devient de manière temporaire en charge de toutes les missions confiées par la loi au PR et ce pour l'ensemble de l'entreprise, tous établissements pharmaceutiques confondus (Art. R.5124-23 CSP).

Le remplacement ne peut excéder une année (Art. R.5124-22 CSP). Durant le remplacement, le PRI se consacre exclusivement à cette activité (Art. R.5124-31 CSP).

03

RESPONSABILITÉS

RESPONSABILITÉ GÉNÉRALE

Le PR est un dirigeant social. Il peut donc engager sa responsabilité générale en tant que tel, en particulier lorsqu'il n'existe pas d'autre dirigeant. Dans le cas où le PR s'adosse sur un autre dirigeant qui gère l'entreprise, sauf pour les domaines réservés au PR, il est logique que ce soit plutôt ce dirigeant qui soit mis en cause pour des manquements non pharmaceutiques. Inversement, s'il n'y a pas d'autre dirigeant (par exemple dans la situation d'un gérant unique), il sera difficile pour le PR d'échapper à cette responsabilité générale.



RESPONSABILITÉ SPÉCIALE ET PERSONNELLE

Le Code de la santé publique pose le principe général de **responsabilité personnelle du PR** dans l'exercice de ses missions définies par la loi (Art. L.5124-2 CSP). Il s'agit d'une responsabilité spéciale propre au PR. Cette responsabilité ne concerne toutefois que les règles édictées dans l'intérêt de la santé publique. **L'entreprise peut être tenue solidairement responsable.**

La jurisprudence sur ce sujet est ancienne et rare et n'a, sous réserve de la décision citée ci-dessous, pas été soumise à la Cour de cassation. Elle doit donc être interprétée avec prudence.

Exemple :

La responsabilité spéciale du PR a été écartée dans le cadre d'un accident sur le lieu de travail ayant conduit à la mort d'un salarié. Les juges ont considéré qu'il s'agissait d'un problème d'hygiène et sécurité, ne relevant pas des attributions du PR en l'absence de délégation de pouvoirs spécifique confiée par le dirigeant à ce dernier (Cass. Crim., 19 décembre 1995).

De ce principe de responsabilité spéciale personnelle, **la jurisprudence a déduit un principe de présomption de responsabilité pénale à l'encontre du PR** dès lors que le manquement relève de ses fonctions. Le PR devrait donc prouver qu'il n'a commis aucune faute pour être mis hors de cause. Toutefois, cela semble difficile en pratique dans la mesure où le non-respect des règles de santé publique semble traduire nécessairement un défaut de surveillance.

Exemple :

La Cour de cassation a confirmé ce principe de présomption de responsabilité dans l'arrêt du 19 décembre 1995 cité ci-dessus, tout en posant les limites dans son application : « l'article L. 596 du Code de la santé publique [Art. L.5124-2 CSP] vise une présomption de responsabilité pénale du pharmacien responsable concernant les règles édictées dans l'intérêt de la santé publique et non pas les infractions à la législation du travail ».

03

La simple opposition, même répétée et documentée à une décision de l'entreprise qui serait contraire à la réglementation de santé publique ne permet pas au PR de s'**exonérer de sa responsabilité**.

Exemple :

Condamnation pénale d'un PR pour commercialisation d'un médicament sans AMM bien qu'il ait adressé de nombreux courriers à la direction générale de la société pour manifester son opposition à cette décision. Les juges ont retenu qu'il ne rapportait pas la preuve d'avoir fait usage de toute son autorité pour obtenir le retrait du médicament. N'a pas non plus été retenue la mise en œuvre de son devoir d'alerte auprès des autorités, cette alerte étant intervenue deux mois après la commercialisation effective du produit (CA Lyon, 24 novembre 1992).

Le PR a également été tenu responsable des manquements commis par les personnes placées sous son autorité. En effet, dans le cas d'une infraction commise par un pharmacien délégué, il pourrait être reproché au PR un défaut de surveillance. La responsabilité du pharmacien délégué n'exclurait donc pas celle du PR.

Exemples :

Le PR d'un établissement de fabrication (dans les faits un PRI remplaçant le PR, ce PRI étant également PDG de la société) et le pharmacien délégué, en charge de la fabrication, étaient poursuivis pour homicides, blessures et maladroites involontaires à la suite d'incidents impliquant un produit fabriqué dans le laboratoire. Selon l'expertise, les conditions de fabrication du produit n'étaient pas satisfaisantes. Les juges ont retenu la responsabilité du PR et du pharmacien délégué, en rejetant la possibilité pour le PR de transférer sa responsabilité à son subordonné au moyen d'une délégation et en rappelant que la faute du subordonné engage la responsabilité du PR (T. corr. Epinal, 12 mars 1980).

Dans une autre décision, le PR d'un établissement de fabrication, avec lequel il ne communiquait que par téléphone du fait de l'éloignement de son domicile, a été condamné suite à la mise en vente d'un lot de produit défectueux sans vérification de sa part. Ici, la délégation de pouvoir consentie par le PR a été jugée sans effet et le PR reconnu responsable car le pharmacien délégataire ne remplissait pas les conditions pour recevoir la délégation (CA Paris, 29 octobre 1980).



La question d'une **responsabilité civile personnelle du PR**, similaire à la responsabilité pénale, se pose. Pour autant, il serait plus rationnel de mettre en cause l'entreprise, plus solvable.

Exemple :

Dans l'affaire jugée par la Cour d'appel de Lyon, le PR a été uniquement condamné à une amende pénale, les dommages et intérêts civils pour concurrence déloyale ayant été mis à la charge de la seule entreprise.

Toutefois, dans la décision rendue par le Tribunal correctionnel d'Epinal, le PR et son délégué ont été condamnés tant sur la partie civile que pénale.

DISCIPLINAIRE

En tant que pharmacien inscrit à l'Ordre, **le PR peut également engager sa responsabilité disciplinaire devant les instances ordinaires**. Le PR doit en effet respecter les obligations déontologiques communes à tous les pharmaciens ainsi que les devoirs propres aux PR en matière de « prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique », formation aux bonnes pratiques du pharmacien délégué, confraternité, exactitude et loyauté de la publicité et de l'information médicale.

03

PROTECTION ET DEVOIRS



Le PR bénéficie de la protection accordée aux lanceurs d'alerte en cas de dénonciation de faits relatifs à un risque grave pour la santé publique dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions (Art. L.1351-1 CSP).

Cette faculté se superpose à l'obligation qui est faite au PR d'**informer le DG de l'ANSM de ses désaccords avec l'entreprise** sur l'application de la réglementation. En effet, en cas de difficultés dans ses missions, le PR doit signaler aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions (Art. R.5124-36 7° CSP). Il a également l'obligation d'informer le DG de l'ANSM de tout désaccord avec l'entreprise sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique (Art. R.5124-36 alinéa 12 CSP). Il est recommandé de demander conseil à l'Ordre concernant les démarches à effectuer.

En tant que mandataire social, **le PR doit pouvoir bénéficier de l'assurance généralement souscrite par l'entreprise pour couvrir ses dirigeants**. Néanmoins la souscription de cette assurance dite D&O (Directors and Officers) n'est pas obligatoire et l'étendue des garanties varie selon les contrats. Il est donc recommandé au PR de s'assurer auprès de son entreprise qu'il est bien couvert par la police souscrite. Par ailleurs et compte tenu de la spécificité du mandat de PR, certaines entreprises déclarent à l'assureur les activités du PR par le biais d'une déclaration ad hoc énumérant les missions légales du PR. Pour mémoire les actes intentionnels et les condamnations pénales ne sont pas pris en charge par les assurances.

LE PHARMACIEN RESPONSABLE INTÉRIMAIRE (PRI)



Le PRI exerce, lorsqu'il effectue son remplacement, ses missions avec les mêmes pouvoirs que le PR. Il en est généralement déduit qu'il est personnellement responsable, durant la période de remplacement, du respect des dispositions de santé publique. Il verrait ainsi également peser sur lui une présomption de responsabilité.

Toutefois la jurisprudence est rare. Dans le cas tranché par le Tribunal d'Epinal, le pharmacien était un PRI mais les commentaires montrent qu'en réalité il était président directeur général de la société dont il assurait la direction effective. Il pourrait en être déduit que la présomption de responsabilité pénale devrait s'ajuster au regard de l'étendue du remplacement et des actes effectués dans ce cadre. Logiquement, **plus le remplacement est ponctuel, moins la responsabilité du PRI devrait pouvoir être engagée** hormis pour des actes personnels.

Bien entendu, en tant que pharmacien inscrit à l'Ordre, il peut également **engager sa responsabilité disciplinaire**.

En matière d'assurance, **le PRI ne bénéficie pas en principe de la police souscrite par l'entreprise** pour ses dirigeants sociaux (sauf si elle couvre aussi des salariés clef dont il pourrait faire partie). S'il est salarié, il sera couvert par l'assurance de responsabilité civile professionnelle de l'entreprise au même titre que tout autre employé. S'il est consultant externe, il devra s'assurer lui-même.

La faculté du PR de siéger aux organes de gestion est-elle uniquement valable pour les organes prévus par la loi ?

Le PR peut participer aux délibérations de tout organe dit exécutif, qu'il soit prévu par la loi ou non, dès lors que la délibération affecte les missions relevant de la responsabilité du PR.

Le PR peut-il cumuler sa fonction avec un poste de directeur de la production ou directeur de site (centre de profit) ?

Il n'existe pas d'obligation légale en la matière mais il paraît nécessaire d'éviter ce cumul afin de ne pas créer une situation de conflit d'intérêts.

Le PR qui n'est plus en fonction est-il couvert par l'assurance de l'entreprise pour des faits ayant eu lieu durant l'exercice de son mandat social ?

Oui, il est en principe couvert par l'assurance mandataire social souscrite par l'entreprise si les faits incriminés se sont produits durant son mandat et sont éligibles à la prise en charge par l'assureur.

QUESTIONS PRI

Le PRI peut-il siéger aux organes de gestion même lorsqu'il n'est pas officiellement en fonction ?

La loi ne prévoit pas cette faculté pour le PRI en dehors de la période de remplacement. Néanmoins, l'entreprise peut l'y autoriser si elle estime que cela est nécessaire pour le PRI, notamment par anticipation d'un remplacement futur.

Le PRI doit-il contracter une assurance propre ou bénéficie-t-il de l'assurance mandataire sociale contractée par l'entreprise ?

Tout dépendra de son statut. N'étant pas mandataire social, il ne bénéficie pas de l'assurance de l'entreprise dans ce domaine. S'il est salarié, il sera couvert par l'assurance de responsabilité professionnelle au même titre que n'importe quel employé. S'il est consultant externe alors il lui appartiendra d'assurer lui-même son activité.

Faut-il établir des délégations de pouvoirs entre le PRI et les pharmaciens délégués en cas de remplacement du PR ?

Le PRI remplaçant le PR pour l'intégralité des attributions prévues dans son mandat social, il ne semble pas nécessaire d'établir de nouvelles délégations de pouvoirs.

Un PRI peut-il remplacer le PR cessant définitivement ses fonctions dans l'attente de nomination d'un nouveau PR ?

Le texte (Art. R.5124-22 CSP) précise qu'en cas de cessation définitive des fonctions du PR, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau PR, étant donné qu'il ne peut y avoir de vacance concernant cette fonction.

À RETENIR



Le PR est un dirigeant de la société disposant d'un mandat social, rémunéré ou non.



La décision de nomination du PR reprend l'intégralité des missions listées à l'article R.5124-36 du Code de la santé publique. Elle désigne également le PRI. Elle est communiquée au DG de l'ANSM (Art. R.5124-35 CSP).



Le cumul des fonctions de PR avec un contrat de travail est possible mais uniquement pour des fonctions différentes de celles du PR. Les fonctions salariées sont effectuées sous un lien de subordination.



Il est recommandé au PR de s'assurer qu'il est bien couvert par l'assurance dirigeant social de l'entreprise lors de son entrée en fonction.

VOIR AUSSI

Les Cahiers n°11 de l'Ordre national des pharmaciens - juin 2017

La responsabilité du pharmacien

Disponible sur www.ordre.pharmacien.fr



CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B

4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08

Tél. 01 56 24 34 70 - Fax : 01 56 21 34 19

www.ordre.pharmacien.fr

@Ordre_Pharma

CONTACT : webbc@ordre.pharmacien.fr