

Septembre 2022

DOCTRINE PRESENCE ET PERMANENCE PHARMACEUTIQUE

Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien¹. Tout pharmacien doit exercer personnellement sa profession², certaines opérations ne peuvent pas être sous traitées³. A cet égard, le Pharmacien Responsable (PR) est pleinement et entièrement responsable des activités pharmaceutiques réalisées au sein de son entreprise. Dans son organisation, le PR peut déléguer certaines opérations à d'autres pharmaciens placés sous sa responsabilité⁴, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie et dont le nombre minimal est fixé par le CSP⁴.

La permanence pharmaceutique⁵ est un principe qui découle de celui de la continuité des soins intégrant l'approvisionnement approprié et continue des médicaments dans l'intérêt du patient.

Permanence pharmaceutique : dans le cadre de sa responsabilité pleine et entière le **Pharmacien Responsable (PR) ou un pharmacien ayant reçu délégation du PR** doit se rendre disponible et être en capacité d'assurer la continuité des opérations pharmaceutiques y compris en dehors des horaires d'ouverture du site, et en cas d'urgence (publicité⁵, rappel de lots, problèmes sur la chaîne de production, cas de pharmacovigilance⁶...). Il assure le maintien, la pérennité et la régularité des activités essentielles de l'établissement pharmaceutique concerné. La permanence pharmaceutique s'organise par la présence de pharmacien(s) pendant les heures ouvrées et par l'astreinte en dehors des heures ouvrées. Les Pharmaciens Responsables (ou Pharmacien Responsable Intérimaire en cas d'absence du PR) constituent le point de contact unique en lien permanent avec les autorités⁷.

Remplacement pharmaceutique : en cas d'absence ou d'empêchement du Pharmacien Responsable ou du Pharmacien Délégué, ces derniers s'assurent qu'un autre pharmacien habilité (Pharmacien Responsable Intérimaire, Pharmacien Délégué Intérimaire ou pharmacien adjoint en remplacement du délégué) réalise un contrôle effectif des actes pharmaceutiques garantissant la continuité et la sécurité des opérations pharmaceutiques⁸.

Présence pharmaceutique : intervention et action d'un pharmacien (Pharmacien Responsable ou **Pharmacien ayant reçu délégation du PR**) présent physiquement dans l'établissement dans lequel il exerce son activité pour la réalisation des opérations pharmaceutiques le nécessitant.

Basé sur une analyse de risque, le Pharmacien Responsable cartographie les opérations pharmaceutiques en identifiant celles qui peuvent être réalisées/contrôlées à distance ou celles qui nécessitent une présence sur site ; celles qui doivent faire l'objet d'un contrôle en temps réel ou celles qui peuvent être réalisées en amont ou en

¹ Articles R. 5124-19 et R. 5124-23 (PR/PRI) du Code de la santé publique

² Articles L. 5124-4 et R. 4235-13 du Code de la santé publique

³ Article R. 5124-47 du Code de la santé publique

⁴ Articles L. 5124-2 et R. 5124-38 et 40 du Code de la Santé Publique

⁶ Article R. 5122-2 du Code de la santé publique

⁷ Article R. 5121-164 du Code de la santé publique

⁸ Articles R. 5124-49-1, R. 5124-55 du Code de la santé publique

⁹ Articles L. 5124-4, R. 5124-23 et 30 du Code de la santé publique

Septembre 2022

aval de l'opération. Cette analyse de risque est à réviser régulièrement et en fonction des modifications intervenues dans l'organisation.

Durant les heures d'ouverture de l'établissement une présence pharmaceutique minimale physique sera déterminée selon les résultats d'une analyse de risque (conjoncturelle et structurelle) qui sera revue régulièrement et en fonction du contexte. Le nombre minimal de pharmacien(s) adjoint(s) par établissement reste défini par les dispositions du CSP⁴.

Locaux pharmaceutiques : un établissement pharmaceutique autorisé est matérialisé par un lieu physique disposant d'une adresse, d'infrastructures, d'équipements, d'aménagements spécifiques et de personnels qualifiés qui permettent à l'entreprise de réaliser des actes pharmaceutiques. Ces locaux sont situés en un même lieu dont la continuité n'est pas interrompue par la présence d'autres locaux occupés par des tiers⁹.

Contrôle effectif ¹⁰ : tous les moyens organisationnels (effectif du personnel et des pharmaciens¹¹), techniques ou opérationnels (plan d'urgence¹³) mis en œuvre par le Pharmacien Responsable et son équipe pour assurer la surveillance, la régularité/conformité ainsi que la validation des actes pharmaceutiques de l'entreprise.

Le contrôle effectif d'un acte pharmaceutique ne se définit pas nécessairement par la présence physique pharmaceutique, mais par la mise en place d'un système permettant ce contrôle basé sur une analyse de risque (cf. Présence pharmaceutique).

Inspection inopinée : inspection réalisée par une autorité de contrôle compétente et habilitée par l'Etat sans en informer au préalable le Pharmacien Responsable de l'établissement pharmaceutique concerné par l'inspection.

Le Pharmacien Responsable doit mettre en place une organisation permettant l'accueil et le bon déroulement de l'inspection. Le pharmacien responsable ou le PRI en son absence doit demander à être contacté dès l'arrivée de l'inspecteur. Le Pharmacien Responsable (ou intérimaire) ou son pharmacien délégué (ou intérimaire) doit donc être en capacité de se rendre sur place dans un délai raisonnable ou au besoin de permettre tout ou partie de la réalisation de l'inspection à distance (outils de visioconférence...).

¹⁰ Article R. 5124-7 du Code de la santé publique

¹¹ Article R. 5124-19 du Code de la santé publique

¹² Article R. 5124-40 du Code de la santé publique

¹³ Article R. 5124-60 du Code de la santé publique