



Pharmacien Responsable

Rôle et Attributions

Version approuvée (médicaments à usage humain) en novembre 2010

Seul le Code de la Santé Publique s'applique



Plus qu'une personne qualifiée

En France, le Pharmacien Responsable est doté d'une position statutaire (Article R-5124-36 du Code de la Santé Publique)

Qui couvre des responsabilités plus larges

que celles des « personnes qualifiées » sous le système actuel de l'U.E.

(Directive 2001/83 EC, article 48 modifié & Volume IX)

...telles que la qualité pharmaceutique, PV, qualité promotion

Le concept du « Pharmacien Responsable »

- ▶ Le Code de la Santé Publique définit sa position et son rôle
- ▶ Il partage la responsabilité légale avec le Directeur Général ou le Président de la société (la responsabilité légale de la société en tant qu'entité juridique n'est pas le sujet de cette présentation)
- ▶ Son champ d'action : activités spécifiquement liées à la santé publique et aux activités générales de la société
- ▶ Il assure que des ressources pharmaceutiques suffisantes sont disponibles

« Pharmacien Responsable »

- A. Statut du laboratoire pharmaceutique
- B. Le Pharmacien Responsable dans l'organisation de la société
- C. Fonctions et attributions du Pharmacien Responsable
- D. Pharmacien Responsable *versus* personne qualifiée

A. Statut du laboratoire pharmaceutique

Statut du laboratoire pharmaceutique

- ▶ Les autorités françaises compétentes doivent émettre une autorisation d'ouverture à chaque laboratoire pharmaceutique avant que celui ne commence ses opérations spécifiques (une autorisation d'ouverture par site).
- ▶ Il y a différents types d'activité pharmaceutique (Code de la Santé Publique* - R. 5124 -2), concernant :
 - Fabrication (dont le contrôle de qualité, libération de lot)
 - Importation
 - Distribution (grossiste, importation, etc.)
 - "Exploitation" (le statut pharmaceutique s'appliquant aux opérations commerciales pour les médicaments en France) dont le stockage, contrôle de la publicité, pharmacovigilance, information médicale, suivi et rappel de lot, réclamations, etc.
 - etc.

*D'autres références s'appliquent aux médicaments vétérinaires

Un seul pharmacien responsable par laboratoire !

► Un seul Pharmacien Responsable par laboratoire

- Une présence physique permanente est obligatoire
- Remplacement

Au moins un Pharmacien Responsable Intérimaire doit être nommé ; le Pharmacien Responsable Intérimaire a les mêmes responsabilités que le Pharmacien Responsable quand il le remplace.

► Un Pharmacien Délégué est nommé pour chaque site supplémentaire

Si un laboratoire dispose de plus qu'un site pharmaceutique, le Pharmacien Responsable mandate pour chaque site un Pharmacien Délégué qui prend la responsabilité pharmaceutique pour le site au nom du Pharmacien Responsable. La nomination d'un adjoint au Pharmacien Délégué est obligatoire.

Articles L. 5124-2, L. 5124-4, R. 5124-23, R. 5124-30 du Code de la Santé Publique (CSP)

B. Le Pharmacien Responsable dans l'organisation de la société

Le Pharmacien Responsable

Position au sein de la société

► Le Pharmacien Responsable :

- est nommé par le Conseil d'Administration ou son équivalent
- siège au Conseil d'Administration de la société et rapporte directement au Directeur Général, ou équivalents
- dispose d'un « mandat social »
- voit la description juridique de son poste définie dans l'article R. 5124-36

Article L. 5124-2 du Code de la Santé Publique

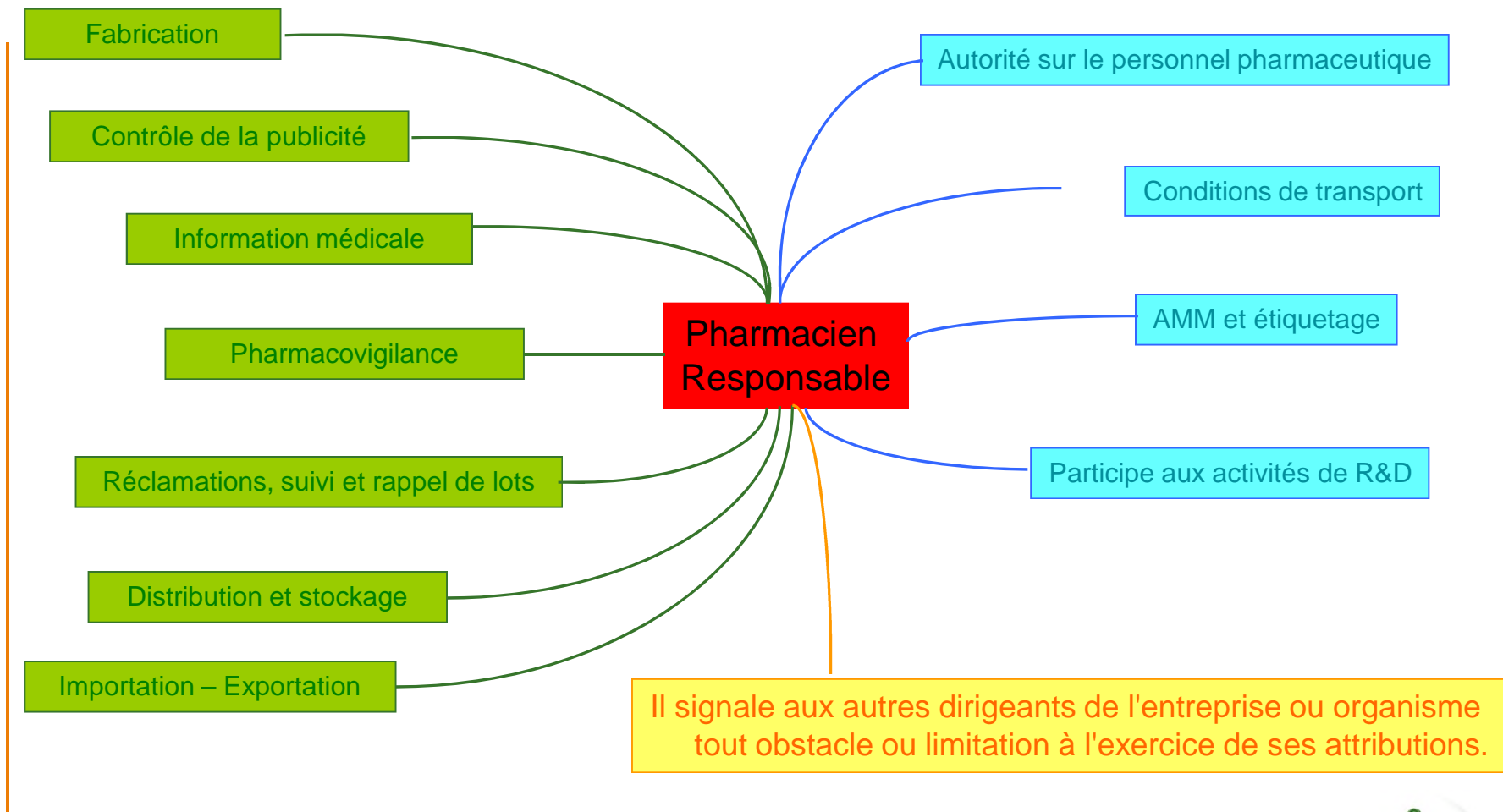
Chaîne des responsabilités

Le Responsable Pharmacien « organise et supervise »
(le Pharmacien Responsable contrôle toutes les activités pharmaceutiques et les personnes concernées)

▶ La lettre de délégation pharmaceutique, pour des activités pharmaceutiques spécifiques, doit être cosignée

Attributions du Pharmacien Responsable

(Article R.5124-36 – Code de la Santé Publique)



Pharmacien Responsable : Fonctions et attributions confiées par le Code de la Santé Publique (Article R.5124-36)

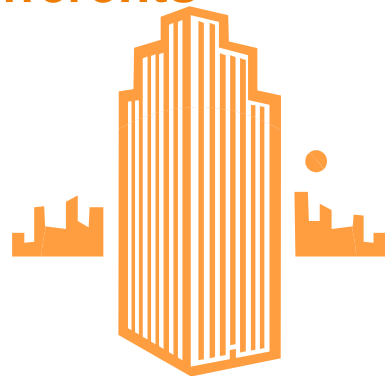
Il organise et supervise toutes les opérations pharmaceutiques de la société selon les activités du site pharmaceutique, en particulier :

- ▶ Suivi pharmaceutique, par exemple :
 - Fabrication, dont la libération des lots
 - Suivi, dont la gestion des réclamations, les rappels éventuels, etc.
 - Stockage
 - Distribution, dont les conditions de transport
- ▶ Importation et exportation
- ▶ Pharmacovigilance
- ▶ Information médicale
- ▶ Promotion : publicité et formation de la visite médicale
- ▶ Signe les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché et tout autre document lié à sa mission
- ▶ Participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études (à savoir conformité avec la réglementation médicale et pharmaceutique, Bonnes Pratiques Cliniques, etc.)

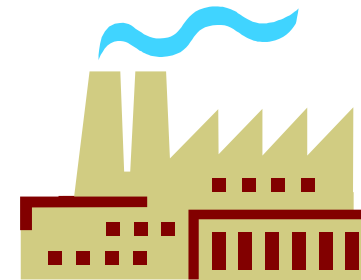
Organisation de la société

Exemple A

Une société
Un Pharmacien Responsable
3 sites différents



Siège:
« Site exploitant »
Pharmacien Responsable



Site(s) de fabrication
Pharmacien(s) Délégué(s)

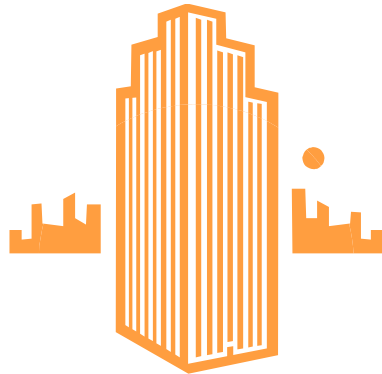


Site(s) de distribution
Pharmacien(s) Délégué(s)

Organisation de la société

Exemple B

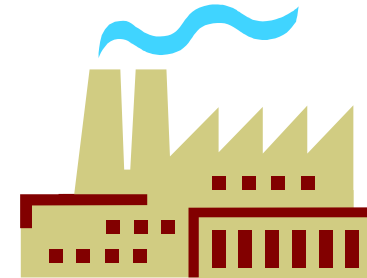
- 3 sites différents
- 3 entités juridiques différentes au sein du même groupe
- 3 Pharmaciens Responsables (PR), 1 par entité



Société No. 1:
« Site exploitant »
PR No. 1



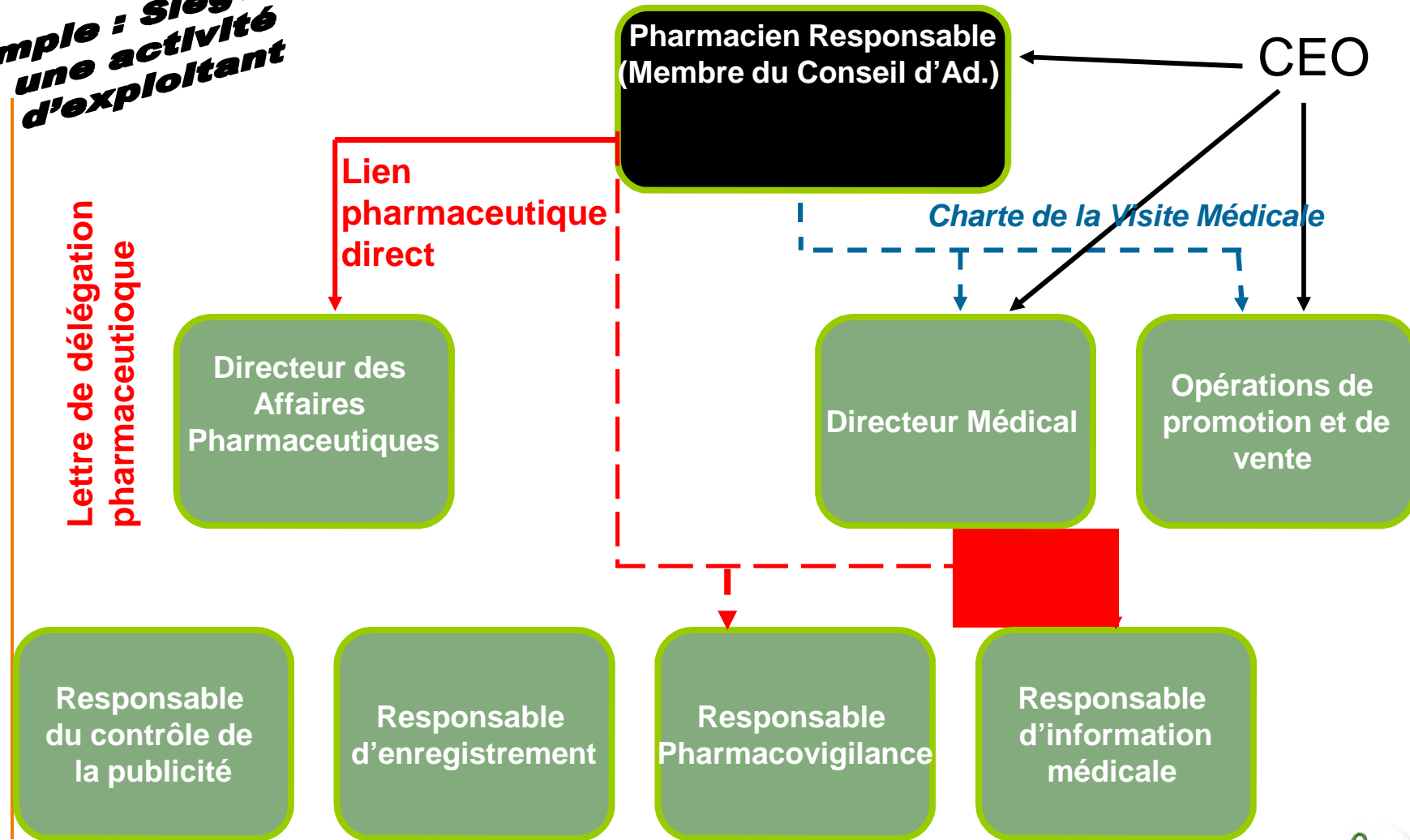
Société No. 3
Site de distribution
PR No. 3



Société No. 2 :
Site de fabrication
PR No. 2

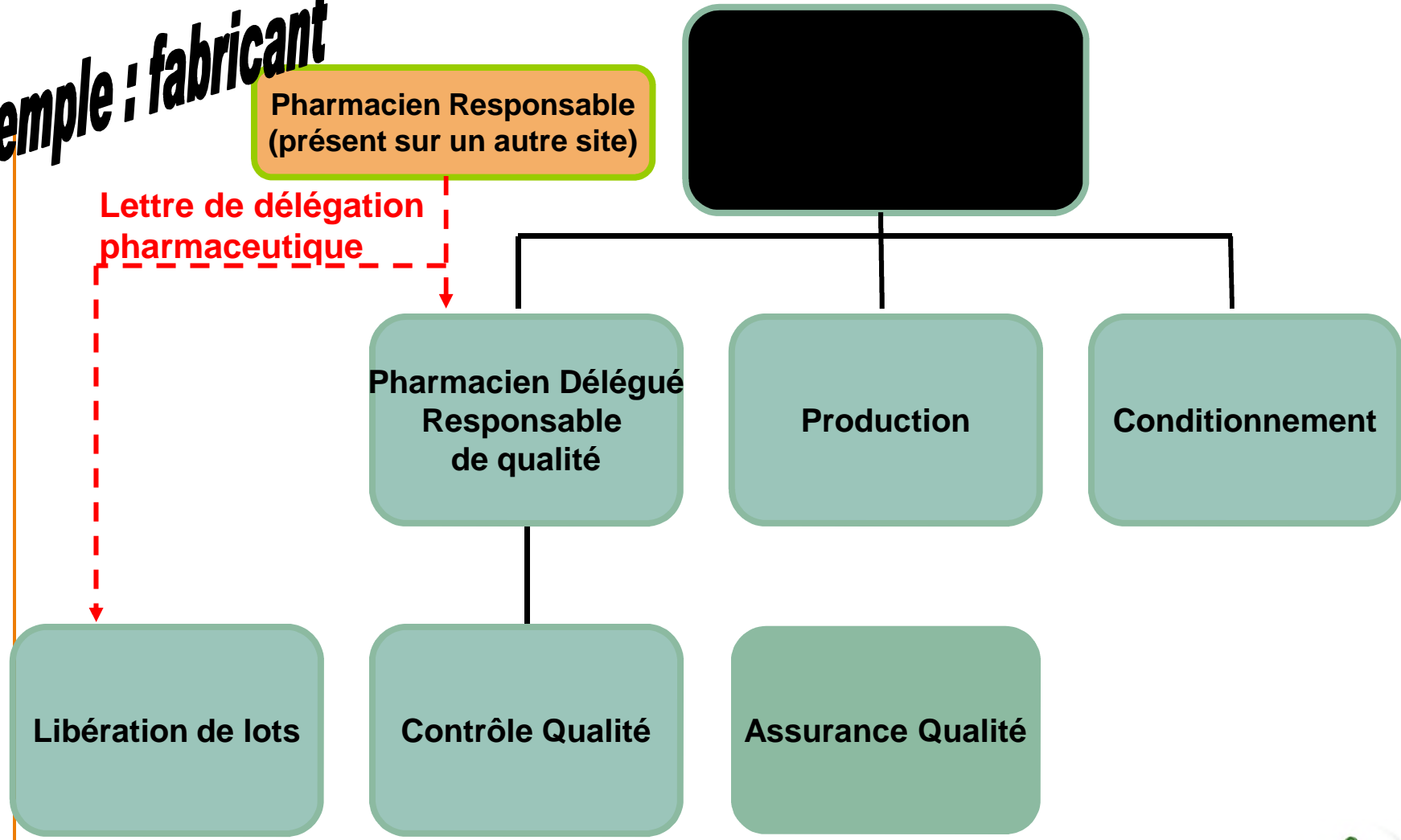
Organigramme

Exemple : Siège avec une activité d'exploitant



Organigramme

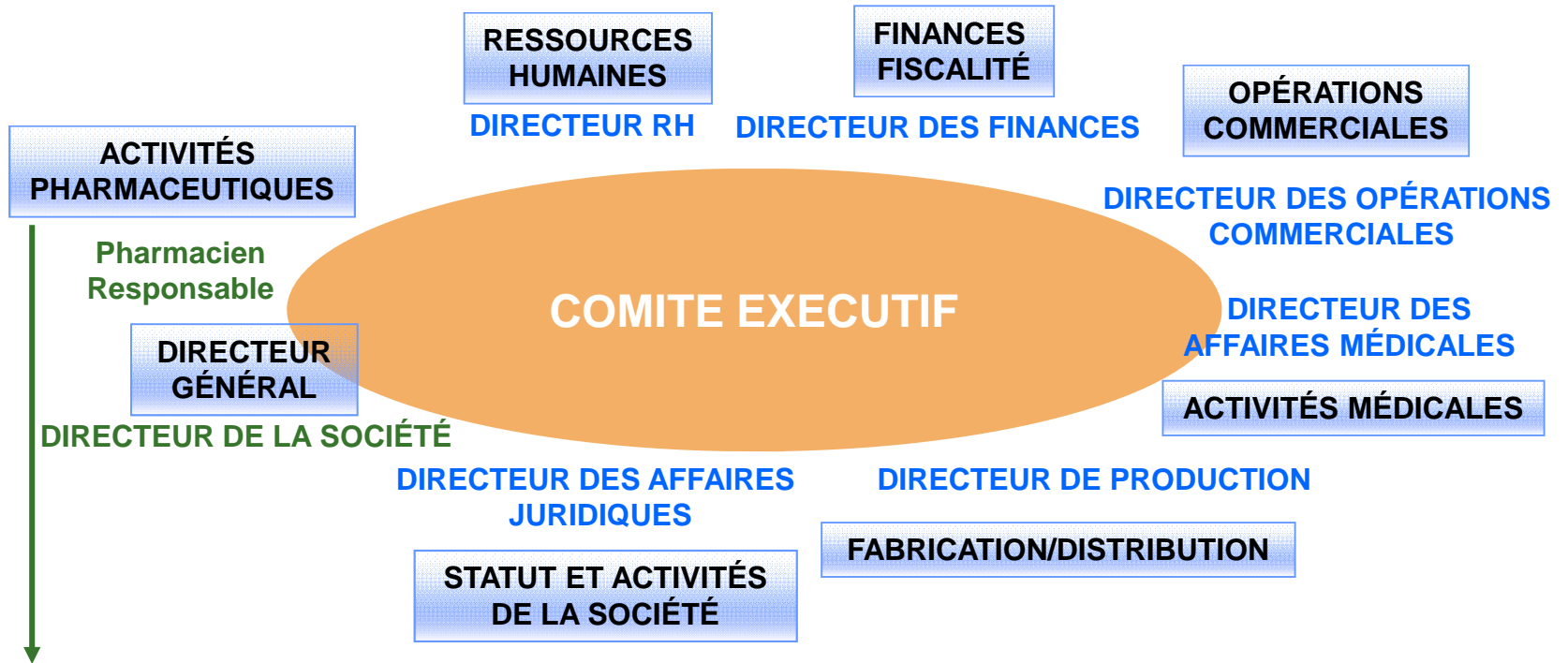
Exemple : fabricant



C. Fonctions et attributions du Pharmacien Responsable

Position du Pharmacien Responsable au sein de la société

Exemple



**Responsabilité juridique en tant que
Membres du Conseil d'Administration**

Responsabilité juridique et activités de la société

- **STATUT ET ACTIVITÉS DE LA SOCIÉTÉ**
- **RESSOURCES HUMAINES**
- **FINANCES - FISCALITÉ**
- **OPÉRATIONS COMMERCIALES**
- ...

Dirigeant de la société
Président ou
Directeur Général

- **ACTIVITÉS PHARMACEUTIQUES**
 - Fabrication et libération de lot
 - Distribution
 - Suivi de lot – Réclamations et rappels
 - Contrôle de publicité
 - Autorisation de mise sur le marché et étiquetage
 - Pharmacovigilance
 - Information médicale
 - ...

**Pharmacien
Responsable**

Une responsabilité juridique personnelle significative

Responsabilité juridique

(Liée au Code de la Santé Publique)

- ▶ Il est personnellement responsable de la conformité avec le code de la santé publique (articles L.5124-2 et L. 5124-4)
- ▶ Les autorités sanitaires reconnaissent le Pharmacien Responsable en tant qu'interlocuteur privilégié pour les problèmes sanitaires liés au portefeuille de médicaments : le Pharmacien Responsable peut être poursuivi pénalement à titre personnel
- ▶ La responsabilité du Pharmacien Responsable peut être engagée lors d'une action au civil

Risques personnels

Le Pharmacien Responsable est inscrit auprès du *Conseil de l'Ordre des Pharmaciens*

- ▶ Le Pharmacien Responsable peut faire l'objet d'une sanction disciplinaire en cas de manquement à l'éthique ou s'il n'accomplit pas ses tâches d'une manière satisfaisante
- ▶ Les sanctions varient de la lettre d'avertissement au retrait temporaire ou permanent de l'autorisation d'exercer en tant que pharmacien
- ▶ La loi française prévoit que le Pharmacien Responsable alerte les autorités sanitaires si des difficultés surgissent dans l'exercice de ses attributions (Article R. 5124-36)

Tandis que la culture anglo-saxonne consacre une responsabilité exercée collectivement par les sociétés en tant qu'entités, la culture française met en exergue une responsabilité personnelle et individuelle, en plus de la responsabilité de la société

Expérience requise

Code de la Santé Publique (Articles L. 4222-6, R. 5124-16)

Soumis à une validation par le *Conseil de l'Ordre* avant son entrée en fonction

- ▶ Titulaire d'un diplôme européen ou d'un diplôme reconnu d'un pays tiers
- ▶ Pharmacien parlant couramment le français
- ▶ Pour les entreprises avec au moins une activité de fabrication : 6 mois d'expérience de contrôle de qualité (pour un cursus de 6 ans d'études de pharmacie)
- ▶ Pour les sociétés avec une activité d'exploitant seulement (pas d'activité de fabrication) : 6 mois d'expérience de pharmacovigilance et de suivi de lots

Autorité sur des personnes au sein de la société

Code de la Santé Publique (Article R. 5124-36)

Supervision du personnel pharmaceutique

- ▶ Nomme le(s) pharmacien(s) délégué(s)
- ▶ A autorité sur le(s) pharmacien(s) délégué(s) ou adjoints
- ▶ Donne son agrément à l'engagement de(s) pharmacien(s) délégué(s) ou adjoints et est consulté sur leur licenciement
- ▶ Délègue une responsabilité au responsable de pharmacovigilance dont le nom est communiqué à l'Afssaps

Position au sein de la société

Code de la Santé Publique (Article R. 5124-36)

- ▶ Participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études
- ▶ Signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ses attributions
- ▶ Participe aux délibérations du Conseil d'Administration, ou équivalent, en particulier en ce qui concerne ses activités

Mécanisme de gouvernance au sein de la société

Code de la Santé Publique (Article R. 5124-36)

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règlements édictés dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au Pharmacien Responsable, celui-ci en informe le Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)

Responsabilité pharmaceutique

| Pharmaciens | Fabricant | « Exploitant » (1) | Partenaire logistique | Grossiste |
|---|-----------|---|------------------------|-----------|
| Activités pharmaceutiques | | PR Fabricant | | |
| Achat de substance active / libération | Oui | PR «Exploitant» | PR Distributeur | |
| Achat de matériel de conditionnement / libération | Oui | Oui, mais contrôle de la maquette seulement | | |
| Fabrication | Oui | | | |
| Contrôle de qualité | Oui | | | |
| Libération de lot | Oui | | | |
| Stockage | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Distribution & transport | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Vente aux clients | Oui | Oui | | Oui |
| Distribution d'échantillons à titre gratuit | Oui | Oui | | |
| Suivi / Rappel de lots | Oui | Oui | | |
| Pharmacovigilance | | Oui | | |
| Produit pour essai clinique | Oui | Oui | | |
| Activités de promotion | | Oui | | |
| Réclamations | Oui | Oui | Oui | Oui |
| Information médicale | | Oui | | |

D. Pharmacien Responsable *versus* Personne Qualifiée

Plus qu'une Personne Qualifiée

Le Pharmacien Responsable :
position statutaire (*Article R. 5124-36 du Code de la Santé Publique*)

Couvre des responsabilités plus élargies que la définition actuelle
de la « personne qualifiée » au sein de l'U.E.
(*Directive 2001/83/CE, article 48*)

Différence entre « Pharmacien Responsable » et « Personne Qualifiée »

✓ RESPONSABILITÉ OPÉRATIONNELLE

✓ RESPONSABILITÉ PERSONNELLE

| | Personne Qualifiée (Règlements U.E.) | "Pharmacien Responsable" (Code de la Santé Publique) |
|---|---|---|
| Représentant légal | | ✓ |
| Membre du Conseil d'Administration de la société, ou équivalent | | ✓ |
| Responsabilité pénale | | ✓ |
| Responsabilité civile | ✓ Pour libération | ✓ |
| Responsabilité disciplinaire | | ✓ |
| Libération de lots | ✓ | ✓ |
| Suivi et rappel de lots | ✓ | ✓ |
| Pharmacovigilance | ✓ UE « QP PV » | ✓ |
| Contrôle et formation de la promotion | | ✓ |
| Information médicale | | ✓ |
| Stockage / transport & distribution | ✓ (UE "QP GDP") | ✓ |