

La Permanence pharmaceutique



Cadre réglementaire (1/2):

Le CSP:

R. 4235-70 CSP : Le pharmacien responsable doit vérifier que toutes dispositions sont prises pour son remplacement en cas d'absence. Il doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises.

R. 5124-22 CSP: Principe de continuité dans l'exercice de la responsabilité pharmaceutique (remplacement 1 an maximum)

R. 5124-23 CSP: remplacement du PR ou pharmacien délégué par le PRI ou le pharmacien délégué intérimaire ; traçabilité des dates et durées de remplacement pendant 5 ans

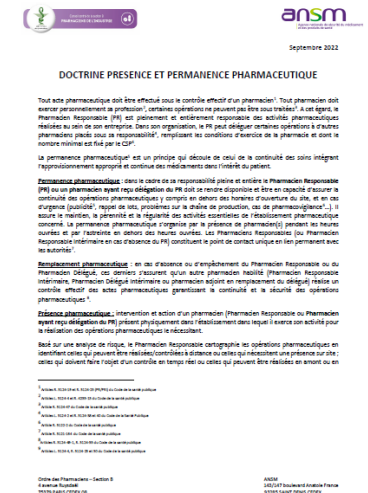
R. 5124-29 à 32 CSP : Les pharmaciens assurant un remplacement de PR ou délégué se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge

Arrêté du 21/01/2011, Chap. III art.9 relatif à l'octroi et à la modification des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques : « Le responsable de l'entreprise informe sans délai le directeur de l'ANSM du départ, décès, (...) identité de leur successeur »

Cadre réglementaire (2/2):

DOCTRINE conjointe ANSM et CNOP, PRESENCE ET PERMANENCE PHARMACEUTIQUE, septembre 2022 :

- Suite à la crise sanitaire
- **permanence pharmaceutique**, un principe qui découle de celui de la continuité des soins intégrant l'approvisionnement approprié et continue des médicaments dans l'intérêt du patient ;
- **remplacement pharmaceutique**, lors de l'absence ou empêchement du PR ou du pharmacien délégué ;
- **présence pharmaceutique**, qui sous entend l'intervention et action d'un pharmacien présent physiquement dans l'établissement afin de déterminer les opérations qui peuvent être menées/ contrôles à distance ou nécessitant obligatoirement une présence sur site ;
- **contrôle effectif** par la mise en place de tous les moyens pour assurer la surveillance, régularité/conformité et validation des actes pharmaceutiques
- **réception d'une inspection inopinée**, soit tout ce qui doit être mis en place pour permettre le bon déroulement d'une inspection.
- définition des **locaux pharmaceutique**



Permanence pharmaceutique (1/2):

- Pourquoi une permanence pharmaceutique? Un principe qui découle de celui de la **continuité des soins** intégrant l'approvisionnement approprié et continue des médicaments **dans l'intérêt du patient**
- 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...

(Doctrine ANSM/CNOP)

Permanence pharmaceutique (2/2):

...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 autorités.

(Doctrine ANSM/CNOP)

L'astreinte doit être organisée, décrite et les passations entre personnes d'astreinte formalisées.

Les coordonnées des personnes d'astreinte doivent être mises à jour régulièrement.
Le système d'astreinte doit être testé 1 fois /an

Présence pharmaceutique :

« **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 »

« 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 CSP (Articles L. 5124-2 et R. 5124-38 et 40 du Code de la Santé Publique) »

(Doctrine ANSM/CNOP)

Cartographie des opérations pharmaceutiques:

« 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 » - (Doctrine ANSM/CNOP)

La présence pharmaceutique, sous entend l'intervention et action d'un pharmacien présent physiquement dans l'établissement **afin de déterminer** les opérations qui peuvent être menées/ contrôlées à distance ou nécessitant obligatoirement une présence sur site.

Les essentiels de la Section B n°6 (ordre.pharmacien.fr) – 2022

Une aide pour répertorier vos opérations (Exploitant/Fabricant) et construire votre analyse de risque.

> Analyse de risque approuvée par le PR

ANNEXE
TABLEAU COMMUN - FABRICANT - ET - EXPLOITANT -

N°	Titre	Processus	Opérations pharmaceutiques	Niveau de risque pharmaceutique	Détails sur les risques
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

N°	Titre	Processus	Opérations pharmaceutiques	Niveau de risque pharmaceutique	Détails sur les risques
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

Remplacement du PR:

- 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**.
- Le remplacement du PR ne peut excéder **une année** (Art. R.5124-22 CSP).
- Le remplacement peut se faire par un PRI consultant. L'usage veut que ce type de PRI passe un contrat d'un an maximum. Ce contrat peut être demandé par les inspecteurs.
- R. 5124-23 CSP(e) : le remplacement du PR ou du pharmacien délégué par le PRI ou le pharmacien délégué intérimaire est justifié par une traçabilité des dates et durées de remplacement pendant **5 ans**.

Remplacement du PR en pratique:

- Il faut une preuve de la communication au sein de l'entreprise de la prise de responsabilité pharmaceutique par le PRI en l'absence du PR. **Communication du PR.**
- Signature du pharmacien responsable intérimaire pour attester de la prise de fonction effective, avec la date et la durée. **Réponse à la communication du PR**

Permanence téléphonique:

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.

Elle peut être externalisée, dans ce cas, comme pour toute activité externalisée, contrat, cahier des charges et audit sont nécessaires.

Réaliser et tracer **au moins une fois par an** un test de bon fonctionnement du système de permanence téléphonique.

Permanence et inspection

Inspection inopinée : c'est une 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 PR 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...**

Merci pour votre attention



Anne WALTER – Directrice Affaires Pharmaceutiques – PRI
Bio Valys Pharma
awalter@biovalyspharma.com