

**Avis aux pharmaciens responsables
des entreprises assurant des opérations de distribution en gros de médicaments**

Contrôle effectif des opérations pharmaceutiques

Les inspections réalisées au sein des établissements pharmaceutiques distributeurs en gros de médicaments à usage humain ont mis en exergue des non-conformités relatives au contrôle effectif des opérations pharmaceutiques liées notamment au fait que les pharmaciens sont aussi et souvent en charge d'activités commerciales. Compte-tenu de ces signaux, la section C du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) et l'ANSM ont engagé une réflexion sur cette thématique.

Dans ce contexte, l'ANSM rappelle que selon les dispositions de l'article R. 5124-19 du code de la santé publique (CSP), tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien. L'article L. 5124-4 du CSP dispose aussi que le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués exercent personnellement leur profession et, en cas d'absence temporaire, se font remplacer. Conformément aux dispositions des articles R. 5124-39 et R.5134-40 du CSP, le nombre de pharmaciens adjoints est fixé en fonction de l'effectif du personnel affecté aux opérations pharmaceutiques (notamment magasinage, préparation des commandes et emballage, suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours de produits).

Différentes modalités de contrôle de ces opérations pharmaceutiques permettent de répondre à ces obligations :

- contrôle de l'opération en temps réel par le pharmacien,
- contrôle du pharmacien en amont de l'opération,
- contrôle du pharmacien en aval de l'opération,
- contrôle par la maîtrise des processus liés aux opérations pharmaceutiques.

L'ANSM estime que les modalités du contrôle effectif doivent être établies selon des principes de gestion des risques sous la responsabilité du pharmacien responsable. A cette fin, il est nécessaire que le type de contrôle approprié et sa fréquence pour chaque opération réalisée soient définis, formalisés et justifiés, en fonction des risques identifiés sur les sites concernés. Pour faciliter cette démarche, une cartographie des opérations pharmaceutiques et des principaux risques associés a été élaborée par la section C du CNOP. Il appartient à chaque entreprise de prendre en compte, pour chacun de ses établissements, cette cartographie et de justifier, le cas échéant, la mise en place de modalités différentes.

Afin que les pharmaciens de ces établissements puissent procéder au contrôle effectif de ces opérations, un temps de présence pharmaceutique prenant en compte les spécificités propres à chaque établissement (activités, organisation, risques identifiés, ...) doit être défini par le pharmacien responsable de l'entreprise. Cette analyse doit également prendre en compte les

périodes d'absence des pharmaciens délégués et des modalités de remplacement appropriées doivent être mises en place.

Dans ce cadre général, une présence quotidienne minimale du pharmacien dans l'établissement reste requise.

Au cours des inspections par les autorités sanitaires, le respect de l'ensemble de ces dispositions fera l'objet d'une attention particulière.