



**A l'attention de Mesdames et Messieurs les
Présidents Directeurs et Directeurs Généraux
des entreprises pharmaceutiques, Pharmaciens
responsables, Directeurs des directions
juridiques.**

Mars 2016

Objet : POSITION du Pharmacien Responsable (PR) au sein de l'entreprise pharmaceutique

Madame, Monsieur,

Le législateur français a voulu que l'exercice de la responsabilité pharmaceutique soit assumé par une personne nommément désignée, le Pharmacien Responsable. Il est crucial qu'il soit mis en situation de pouvoir l'exercer de manière pleine et entière.

Dans un contexte de mondialisation et de fractionnement croissant de la chaîne pharmaceutique, il est un pilier du système de santé français permettant de garantir la mise à disposition de médicaments nécessaires aux patients avec la qualité requise.

Or, l'attention de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ainsi que celle de l'Ordre des pharmaciens, est de plus en plus régulièrement attirée sur la place qui est dévolue au Pharmacien Responsable au sein des entreprises pharmaceutiques et aux conséquences qui en résultent notamment quant à la qualité des médicaments.

Il nous paraît donc essentiel d'appeler votre concours pour que cette responsabilité puisse être pleinement exercée.

Sont ainsi précisées dans le Code de la santé Publique (CSP) la place, les missions et les responsabilités du Pharmacien Responsable. Nécessairement mandataire social (art. R. 5124-34) et devant bénéficier à ce titre des pouvoirs utiles dans le cadre des activités pharmaceutiques de l'entreprise, le Pharmacien Responsable voit ses missions réglementairement définies (art R 5124-36) qui sont à indiquer *in extenso* dans son procès-verbal de nomination.

Il doit notamment pouvoir prendre, de manière indépendante, toute décision relative aux produits et aux activités pharmaceutiques de l'entreprise, conformément aux dispositions du CSP et des Bonnes Pratiques en vigueur, dans le respect de l'éthique et de la déontologie, cela dans l'intérêt de la santé publique et des patients.

Le Pharmacien Responsable est l'ultime décideur sur le territoire national au regard des missions définies par les textes et doit donc pouvoir exercer pleinement son rôle quant aux conditions de fonctionnement de tous les services de l'entreprise impliqués dans des activités pharmaceutiques.

Il importe que cette responsabilité soit lisible. Ainsi, la place du Pharmacien Responsable doit être clairement spécifiée dans l'organigramme de l'entreprise avec mention des liens hiérarchiques, des délégations vis-à-vis des différents services en charge de toutes les opérations pharmaceutiques et des liens fonctionnels avec ces mêmes services.

Sans préjudice de la responsabilité solidaire de la société, le Pharmacien Responsable est personnellement responsable de ses missions pharmaceutiques, tant civilement que pénalement, et peut être poursuivi à titre disciplinaire.

Nous savons pouvoir compter sur votre implication pour assurer, dans votre entreprise ainsi que dans ses relations européennes et internationales, le respect de cette position particulière du Pharmacien Responsable, garant de la qualité du médicament et de la sécurité des patients.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Frédéric BASSI
Président de la Section B



Philippe GODON
Président de la Section C



Dominique MARTIN
Directeur Général de l'ANSM

