

**LES ESSENTIELS
DE LA SECTION B**

NUMÉRO 3
Avril 2018



LES DÉLÉGATIONS PHARMACEUTIQUES



SOMMAIRE



| | | |
|----|-------------|----|
| 01 | SAVOIR | 4 |
| 02 | COMPRENDRE | 7 |
| 03 | AGIR | 10 |
| 04 | EN PRATIQUE | 13 |
| 05 | FAQ | 14 |
| | À RETENIR | 16 |



Chers confrères,

Comme à l'accoutumée, vous avez été nombreux et même plus nombreux que lors de la précédente, à suivre la rencontre avec l'Ordre concernant les délégations.

Ce sujet vous a fortement intéressé, c'est pour cela que nous avons voulu cet **Essentiel N°3** encore plus didactique pour une mise en pratique au sein de vos entreprises.

Les délégations renforcent le caractère éthique et déontologique de notre responsabilité et indépendance dans notre travail de tous les jours au service des patients par la mise à disposition de produits de qualité.

Vous en souhaitant bonne lecture, vos conseillers restent à votre disposition.

Un grand merci à nos intervenants, Thomas Devred (directeur Juridique Shire France), Julie Yeni (Avocat à la cour et Partner chez Baker McKenzie) et Sylvie Grégoire (Pharmacien Responsable Ipsen).

Bien confraternellement,

Frédéric Bassi
Président de la SECTION B

01 SAVOIR

Dans l'industrie pharmaceutique, un secteur rigoureusement encadré par la réglementation afin de garantir la qualité et la sécurité des produits de santé délivrés au public, la responsabilité du pharmacien est au cœur du processus de conception, de fabrication et de distribution des médicaments.

Thomas Devred,
directeur juridique,
laboratoire Shire

« La position-clé du Pharmacien Responsable est directement liée à l'histoire de la pharmacie industrielle en France. Depuis la création de la profession d'apothicaire, au 13^{ème} siècle, elle s'est développée à partir de la pharmacie d'officine. C'est ce qui explique que toute entreprise pharmaceutique doit être obligatoirement dirigée par un pharmacien. Ce n'est pas le cas aux Pays-Bas ou en Allemagne, par exemple, où la filiale s'est constituée à partir de l'industrie chimique. »

Tout établissement pharmaceutique doit ainsi être la propriété d'un pharmacien, ou à défaut, un pharmacien doit participer aux instances de direction ou de gérance de cet établissement. Désigné sous le terme de Pharmacien Responsable, ce professionnel est mandataire social. Si celui-ci partage ainsi la responsabilité civile et pénale avec le dirigeant de l'entreprise, ses missions réservées sont définies par le Code de la santé publique : organiser et surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques, engager son entreprise (demande d'AMM, validation...), participer à l'élaboration des programmes de recherche, diriger l'équipe pharmaceutique.

Le Pharmacien Responsable, un chef d'équipe

L'organe social compétent de l'entreprise désigne un seul pharmacien responsable. Pour pallier ses absences, un pharmacien responsable intérimaire est nommé et a les mêmes responsabilités que le pharmacien responsable quand il le remplace. Lorsqu'un laboratoire dispose de plusieurs sites pharmaceutiques, un pharmacien délégué assure, par délégation du pharmacien responsable, la responsabilité pharmaceutique sur chaque site. Ces pharmaciens délégués sont eux-mêmes assistés de pharmaciens adjoints.



Délégation de Pouvoirs, Délégations de Signature ?

Une délégation de pouvoir opère un transfert de responsabilité pénale et ainsi exonère la responsabilité du délégant, le délégataire devenant le responsable. Il ne faut pas confondre avec la délégation de signature qui est un acte par lequel un représentant autorise un salarié qui lui est subordonné à signer certaines décisions à sa place mais sous son contrôle et sous sa responsabilité, ainsi le délégant n'est pas dessaisi de son pouvoir et la responsabilité pénale du délégant n'est pas transférée.

Déléguer sous conditions : Délégation Pharmaceutique

La définition du verbe déléguer apporte un premier éclairage sur la notion de délégation pharmaceutique. Déléguer, c'est « transmettre un pouvoir et la responsabilité qui va avec ». En apparence, la fonction de délégation pourrait être en contradiction avec un principe éthique inscrit dans le Code de déontologie : l'exercice personnel. « *L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste à exécuter lui-même les actes professionnels.* » Peut-il alors déléguer s'il doit exercer personnellement ?

Julie Yeni, Partner, Baker McKenzie

« La délégation de pouvoirs est un acte juridique par lequel une autorité se dessaisit d'une partie de ses pouvoirs et les transfère à une autorité subordonnée. Une délégation de pouvoirs opère un transfert de responsabilité pénale dans le domaine délégué. Il est donc essentiel de s'assurer que la personne à laquelle les pouvoirs sont délégués dispose de la compétence, de l'autorité et des moyens nécessaires à leur exercice. En outre, la délégation de pouvoir doit se justifier en pratique compte tenu de l'organisation de l'entreprise (le meilleur exemple étant l'existence de plusieurs sites pharmaceutiques), faute de quoi, elle apparaîtrait comme la volonté de se départir de ses pouvoirs. »

Oui, car la délégation de pouvoirs est par principe autorisée là où la loi ne l'interdit pas. En outre, le code vise explicitement le principe de délégation notamment lorsqu'il impose la présence d'un pharmacien délégué dans chaque établissement pharmaceutique d'une entreprise dans lequel le Pharmacien Responsable n'est pas présent. Le Code de la santé publique prévoit que « *Le Pharmacien Responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques* ». Ainsi et en fonction de l'organisation de l'entreprise dont il est l'un des dirigeants, le Pharmacien Responsable pourra et même devra déléguer certains de ses pouvoirs afin d'assurer la continuité de la fonction pharmaceutique.

Des actes pharmaceutiques sous contrôle

La délégation pharmaceutique est une nécessité pour la plupart des entreprises, en raison de la multiplicité des actes pharmaceutiques ainsi que de l'existence de nombreux sites d'activité. Le Code de déontologie indique bien que « *tout acte pharmaceutique doit être réalisé sous la responsabilité d'un pharmacien* ». La délégation pharmaceutique a pour intérêt de permettre que chaque acte pharmaceutique soit placé sous le contrôle effectif d'un pharmacien, qui doit être diplômé et inscrit auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens. Il convient de préciser qu'un « *pharmacien* » au sens du Code de la santé publique est obligatoirement une personne remplissant les conditions fixées à l'article L. 4221-1, parmi lesquelles figure l'inscription à l'Ordre. En d'autres termes, nul ne peut ni exercer la profession de pharmacien ni se prévaloir du titre de pharmacien s'il n'est pas inscrit au tableau de l'Ordre.



02 COMPRENDRE

DÉLÉGATIONS ENTRE DIRIGEANT ET PR

Faut-il formaliser la délégation de pouvoirs entre le dirigeant de l'entreprise et le PR ?

Dans la mesure où le Code de la santé publique établit explicitement que c'est le PR qui doit organiser l'activité pharmaceutique sous sa responsabilité, notamment dans le cadre de ses activités réservées, on pourrait considérer qu'il n'est pas utile de formaliser la délégation de pouvoirs entre le dirigeant de l'entreprise et le PR. Cependant, l'évolution de la jurisprudence montre que la responsabilité du dirigeant peut être engagée pénalement dans le cadre d'activités pharmaceutiques, et réciproquement la responsabilité du Pharmacien Responsable peut être engagée pénalement dans le cadre d'activités non pharmaceutiques. Il peut donc être recommandé d'organiser en pratique une délégation entre les deux parties. D'abord destinée à protéger le dirigeant, elle a aussi pour avantage de bien clarifier les rôles et responsabilités de chacun. En tant que mandataire social, le PR porte de lourdes responsabilités au titre du Livre V du Code de la santé publique. Un tel document permet de rappeler les limites de sa responsabilité, en conformité avec la loi. Ces clarifications peuvent être inscrites dans le procès-verbal de nomination du Pharmacien Responsable et dans les statuts de l'entreprise.

Comment s'est constituée la notion de délégation de pouvoirs ?

La délégation de pouvoirs est un moyen de juste répartition des responsabilités pénales entre différentes autorités. Le 11 mars 1993, cinq arrêts de la Chambre criminelle de la Cour de Cassation ont ainsi contribué à généraliser le principe de la délégation de pouvoir, en considérant qu'elle constituait « *le mode normal de gestion de l'entreprise* ». Elles sont donc autorisées et valables dans toutes les situations où la loi ne les interdit pas expressément.

Quelles conséquences d'une délégation de pouvoirs au plan pénal ?

Une délégation de pouvoirs, à condition d'être efficace, opère un transfert de responsabilité pénale entre les parties. Le délégant est donc exonéré de cette responsabilité dans le domaine délégué, sauf s'il participe personnellement à l'infraction. Deux types de fautes peuvent alors être retenues :

- faute par commission,
- faute par omission (connaissance d'un risque sans en informer le délégataire).

La responsabilité pénale du délégataire peut être engagée dans le domaine délégué, pour les fautes qu'il commet personnellement, mais également pour celles commises par ses préposés.

02

La délégation de signature vaut-elle délégation de pouvoirs ?

La délégation de signature est un acte par lequel un représentant autorise un salarié qui lui est subordonné à signer certains documents à sa place mais sous son contrôle et sous sa responsabilité. Le délégant n'est donc pas dessaisi de ses pouvoirs et sa responsabilité pénale n'est donc pas transférée au délégataire.

Thomas Devred,
directeur juridique,
laboratoire Shire

« Établir une délégation de pouvoirs entre le dirigeant de l'entreprise et le PR permet de définir précisément les périmètres de responsabilité de chacun. Elle peut éviter, par exemple, que le PR soit mis en cause pour des infractions à l'hygiène, à la gestion des ressources humaines ou aux normes environnementales, dans la mesure où ces fautes ne relèvent pas de la réalisation des actes pharmaceutiques. »

« EN TANT QUE
MANDATAIRE SOCIAL,
LE PR PORTE DE LOURDES
RESPONSABILITÉS AU
TITRE DU LIVRE V DU CODE
DE LA SANTÉ PUBLIQUE. »

DÉLÉGATIONS ENTRE PR ET PHARMACIENS

La délégation Pharmaceutique ?

Outre le Pharmacien Responsable, le Code de la santé publique définit précisément les missions des autres catégories de pharmaciens au sein de l'équipe dirigée par le Pharmacien Responsable. Désigné en même temps que le Pharmacien Responsable, le Pharmacien Responsable Intérimaire a pour vocation de remplacer le Pharmacien Responsable en cas d'absence. Il dispose des mêmes pouvoirs et attributions que le PR : il est donc responsable, dans les mêmes conditions, des actes effectués sous son autorité. Le Pharmacien adjoint assiste le PR ou le Pharmacien Délégué. Le Code de la santé publique fixe un nombre d'adjoints à nommer en fonction de la taille et de la nature de l'établissement concerné.



Julie Yeni,
partner, Baker McKenzie

« Les rares décisions de justice disponibles publiquement en matière de délégations de pouvoirs en milieu pharmaceutique ne semblent pas reconnaître le principe du transfert de responsabilité pénale. Néanmoins, cette jurisprudence est très ancienne, rendue avant la généralisation du principe de délégations de pouvoirs qui date de 1993 et sous l'égide d'un Code de la santé publique qui a changé et se réfère expressément à la notion de délégation ; en outre, cette jurisprudence n'émane pas de la Cour de cassation. On peut donc vraisemblablement penser que si un juge avait à juger de ces questions aujourd'hui, il le ferait différemment. »

Quelles délégations pour le PRI et le Pharmacien-adjoint ?

Faut-il prévoir une délégation pharmaceutique en bonne et due forme entre le PR et le PRI ? La loi est claire, en précisant que le PRI se substitue en tous points au PR durant son absence. Le PRI tient ses pouvoirs de la loi et non du PR.

En revanche, pour les pharmaciens-adjoints, le principe de la délégation pharmaceutique doit s'envisager pour certaines missions et actes pharmaceutiques, à la condition qu'elle se justifie compte-tenu de la configuration de l'entreprise et soit élaborée selon des règles garantissant sa validité.

Concernant les Pharmaciens délégués sur site secondaire, il est vivement conseillé de formaliser une délégation pharmaceutique. Ceux-ci ne sont pas nommés, à la différence des PRI par procès-verbal.

Dans tous les cas l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé demandera, lors des inspections, à voir les délégations du Pharmacien Délégué et Pharmacien Adjoint si besoin.

03

AGIR

(DÉLÉGATION PHARMACEUTIQUE)

Il est vivement recommandé que la délégation fasse l'objet d'un document détaillant précisément les pouvoirs délégués et les conditions d'un tel transfert entre le délégant et le délégataire afin que le délégataire ait une idée précise des pouvoirs qui lui sont dévolus et qu'il accepte de prendre en charge.

Plusieurs points doivent être abordés, comme la nature des actes pharmaceutiques inclus dans la délégation, la durée de la délégation, les moyens nécessaires à son exécution, les modalités de suivi et les engagements des parties en termes de responsabilité.

Quel est l'intérêt d'une délégation pharmaceutique ?

La délégation pharmaceutique fait aujourd'hui partie intégrante de l'organisation de l'ensemble des entreprises pharmaceutiques. Elle permet une gestion dynamique en matière de prévention des risques, ainsi que de ressources humaines. Par la souplesse et la rapidité de décision qu'elle confère, elle loge la responsabilité chez celui qui exerce les pouvoirs associés à cette délégation. C'est également un instrument d'ajustement de la responsabilité pénale à la réalité du fonctionnement de l'entreprise. Elle repose sur un critère simple : la personne qui prend les décisions en assume les responsabilités.

...et quelles en sont les limites ?

Ne pas déléguer, de la part du dirigeant de l'entreprise, peut être considéré comme une faute, avec engagement de sa responsabilité pénale. *A contrario*, la délégation ne doit pas être un prétexte à ce que le dirigeant cherche à échapper à ses responsabilités. La nature et l'ampleur de la délégation dépend donc de la taille de l'entreprise, du nombre d'établissements concernés, des actes pharmaceutiques pratiqués. Elle ne se justifie que si la configuration de l'entreprise le nécessite.



Julie Yeni, partner, Baker Mc Kenzie

« Bien qu'un document écrit ne soit juridiquement pas nécessaire, il est fortement recommandé de formaliser les délégations de pouvoirs par un écrit co-signé qui identifie les parties à la délégation, décrit l'objet de celle-ci, détaille les compétences, l'autorité et les moyens dont dispose le délégant ainsi que les conséquences et les modalités de révocation de la délégation. Et par-dessus tout : les délégations de pouvoirs doivent faire l'objet d'une gestion dynamique et être mises à jour régulièrement en fonction des mouvements au sein de l'entreprise. Elles doivent correspondre à la réalité de l'entreprise car ce qu'un juge analyse au-delà d'un acte écrit (qui n'est pas une obligation juridique), c'est l'effectivité pratique de la délégation de pouvoirs : le délégataire avait-il en pratique les moyens humains et matériels, l'autorité, l'indépendance et la compétence nécessaire à l'exercice des pouvoirs qui lui sont délégués. Il faut donc également assurer les formations nécessaires. »

Quelles compétences et quelle autorité pour le délégué ?

Plusieurs conditions doivent être réunies pour qu'une délégation pharmaceutique opère transfert de responsabilité pénale. Elles tiennent d'abord à la nature de la relation entre le délégant et le délégué : il doit exister un lien de subordination avéré entre les deux. Le délégant doit également s'assurer que le délégué dispose des compétences nécessaires à la réalisation de la délégation. Il doit bénéficier de l'autorité et des moyens suffisants pour l'exercer. L'exercice de l'autorité suppose par ailleurs que le délégué dispose d'un pouvoir disciplinaire vis-à-vis des salariés qu'il encadre, et qu'il puisse prendre ses décisions de façon autonome. Il est important de veiller, dans la rédaction de l'acte de délégation, à prévoir les actions nécessaires (actions de formation par exemple) au bon déroulement de la DP.

Comment bien adapter la Délégation Pharmaceutique au contexte de l'entreprise ?

La justification et l'ampleur de la Délégation Pharmaceutique dépendent directement de l'organisation de l'entreprise. Elle fonctionne selon un principe simple : le Pharmacien-Responsable ne saurait être en mesure d'exercer sa responsabilité sur plusieurs sites. Une règle d'autant plus évidente lorsque ces sites sont éloignés géographiquement. Autre dimension importante à prendre en compte : il faut prévoir une procédure de gestion dynamique des délégations, afin de répondre aux évolutions inévitables de l'entreprise : mobilité des pharmaciens-responsables, actualité des sites, lancement de produits... Il faut notamment envisager systématiquement une nouvelle signature en cas de changement des conditions de la délégation. Enfin, il est recommandé d'assurer la publicité de la délégation au sein de l'entreprise. Chacun doit pouvoir comprendre qui exerce quelle responsabilité, afin de s'adresser à la bonne personne lorsque c'est nécessaire.

03

Sylvie Grégoire, pharmacien-responsable, groupe IPSEN

« Dans mon entreprise, nous veillons à formaliser avec soin toute délégation de pouvoirs. Un document spécifique est rédigé pour chaque site concerné, avec une description précise des actes pharmaceutiques concernés, le rappel des responsabilités pénales liées au transfert de responsabilité, la durée de la délégation, le fait que le délégué doit veiller à la bonne application du Livre V du Code de la santé publique. »

La relation entre le délégant et le délégué doit se construire sur la base de la confiance réciproque. Il est essentiel d'établir les conditions du dialogue, en organisant les modalités du reporting. Et le délégant doit être en mesure de répondre à toute sollicitation du délégué, sans pour autant se substituer à lui en termes de responsabilité. »

Délégation pharmaceutique : quelle durée, pour qui... sous quelle forme ?

Les conditions de la Délégation Pharmaceutique tiennent également à la nature même des actes pharmaceutiques à réaliser par les délégués. Il convient donc de décrire précisément ces actes, de détailler les responsabilités qui y sont associées, de formaliser les risques potentiels et les actions à mettre en place pour les anticiper, de rappeler les conséquences de la délégation en termes de responsabilité pénale. La durée de la délégation doit être suffisamment longue. Parmi

les points de vigilance, il faut noter que la co-délégation (le fait d'accorder les mêmes pouvoirs à plusieurs personnes sur un site donné) est prohibée. Par ailleurs, et même si rien ne l'y oblige sur un plan juridique, il est recommandé de rédiger la Délégation Pharmaceutique sur un document co-signé par les parties. En cas d'inspection, l'ANSM demandera à connaître précisément les modalités de la délégation. Et il revient au PR de justifier de cette délégation en cas de dysfonctionnement.

Quels sont les actes pharmaceutiques qui peuvent être délégués ?

En pratique, tous les actes pharmaceutiques spécifiés dans le Code de la santé publique selon le type d'établissement et précisés dans les fonctions du Pharmacien Responsable peuvent faire l'objet de délégations pharmaceutiques. On peut citer :

- la certification des lots en vue de leur libération,
- la validation des documents promotionnels,
- la gestion des réclamations,
- la validation des articles de conditionnement,
- la gestion de l'Information Médicale,
- La gestion de la pharmacovigilance et nomination du Responsable Pharmacovigilance,
- La vérification des informations médicales et scientifiques non promotionnelles,
- L'approbation des supports de formation,
- etc...

04

EN PRATIQUE

Que doit comporter une délégation pharmaceutique ?

Celle-ci doit faire l'objet, de préférence, d'un accord écrit co-signé entre les parties comprenant les informations suivantes :

- **Identification du délégant et délégataire** (nom, fonction, entreprise, établissement, date...);
- **L'objet de la délégation** (préciser les opérations pharmaceutiques déléguées);
- **La confirmation de la compétence, de l'autorité et des moyens du délégataire** (nom et confirmation du délégataire);
- **La connaissance des conséquences** (nom et déclaration du délégataire);
- **Les modalités de révocation** (préciser une durée de validité ou bien la validité jusqu'à révocation, préciser « annule et remplace toute délégation antérieure... »).



05

FAQ

Peut-on accorder une délégation de pouvoir à une personne non pharmacien ?

Le Code de la santé publique établit explicitement que tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien, et donc le délégué doit être diplômé et être inscrit à l'Ordre National des pharmaciens. Tout acte pharmaceutique doit être placé sous le contrôle effectif d'un pharmacien.

Un PRI exerçant dans une société de conseil extérieure à l'entreprise doit-il faire l'objet d'une délégation pharmaceutique ?

Non, car la loi indique que le PRI doit être systématiquement nommé en même temps que le PR. Etablir une délégation pour le PRI reviendrait à laisser entendre que le PRI tient ses pouvoirs du PR alors qu'il les tient de la loi.

Dans le cas de la délégation entre le président et le PR, le procès-verbal de l'assemblée générale peut-il suffire, ou faut-il rédiger une délégation de responsabilité ?

En théorie, une décision de l'assemblée générale (ou de l'organe compétent) officialisée par un procès-verbal est suffisante pour établir cette délégation. Mais il est recommandé de la rédiger noir sur blanc, en précisant les conditions de cette délégation, les actes pharmaceutiques concernés, l'indépendance du PR et l'engagement de sa responsabilité sur le plan juridique.

Est-il possible de concevoir une forme de délégation en chaîne, par exemple le PR qui réalise une délégation à destination du PRI, qui lui-même délègue aux pharmaciens-adjoints ?

Il est déconseillé de prévoir ce type de délégation à partir d'un seul document. L'ANSM a montré qu'elle n'était pas favorable aux sous-délégations. Chaque délégation doit donc faire l'objet d'un document ad hoc, signé par les deux parties. Par ailleurs, il faut rappeler que les co-délégations sont proscrites : pour chaque site, un seul pharmacien doit être désigné en tant que responsable des actes pharmaceutiques du site. Dans le cadre de délégations spécifiques à des actes pharmaceutiques, il y aura autant de délégations que de délégués.

Au sein d'un même groupe pharmaceutique possédant plusieurs structures juridiques, peut-on, dans le cadre de fonctions globalisées, réaliser une délégation à destination d'un salarié appartenant à une entité juridique différente ?

Rien ne s'y oppose, à la condition bien sûr qu'il soit possible d'établir un lien de subordination de fait et que ce salarié soit pharmacien, inscrit à l'Ordre et justifie des compétences et des moyens nécessaires. Il est conseillé, dans la rédaction de la délégation, de bien préciser l'organisation de l'entreprise et la chaîne de valeur qui nécessite de mettre en place cette délégation d'une structure juridique à l'autre.

Lorsqu'un pharmacien quitte l'entreprise, par exemple pour un départ en retraite, est-il nécessaire de révoquer la délégation, sachant qu'il ne s'inscrira plus à l'Ordre ?

Il est essentiel que la délégation soit précisément délimitée, y compris dans sa durée et dans les conditions de son annulation. En révoquant officiellement la délégation, l'entreprise clarifie les conséquences de cette rupture de contrat : il faut en effet mettre en place une nouvelle délégation, si besoin, avec le pharmacien qui remplacera la personne partante.

Est-il possible d'établir une délégation vis-à-vis d'un pharmacien d'origine étrangère et qui exerce sur un site hors de France ?

Oui, il n'y a pas d'obstacle à déléguer à l'étranger au sein du même groupe, à la condition de respecter les règles posées par le droit français.

Faut-il ou non une délégation pour les pharmaciens qui sont de permanence les week-ends, les nuits et les jours fériés ?

A partir du moment où le PR n'est pas en mesure d'exercer sa responsabilité parce qu'il n'est pas présent sur le site et qu'il n'est pas en mesure d'intervenir dans des délais jugés raisonnables, il faut nécessairement établir une délégation de pouvoirs vis-à-vis des adjoints qui assurent la permanence. Il est recommandé de spécifier les périodes concernées et de les actualiser en fonction de l'évolution du calendrier.

À RETENIR



Dans toutes les entreprises du secteur du médicament et des produits de santé, l'ensemble des actes pharmaceutiques doit être placé sous la responsabilité exclusive d'un Pharmacien-Responsable. Mandataire social et membre de la direction de l'entreprise, il doit être libre de ses actes et de ses décisions.

Le Pharmacien-Responsable reste responsable pour ses fonctions réservées dans le cadre du Code de la santé publique et est le garant de l'application de celui-ci.

Ce Pharmacien-Responsable peut et doit, en fonction de la configuration et de la taille de l'entreprise, mettre en place des délégations de responsabilité vis-à-vis de pharmaciens-adjoints et de Pharmaciens Délégués. Il est conseillé de matérialiser cette délégation sous la forme d'un contrat, signé par les deux parties, et qui détaille précisément la nature des pouvoirs, actes et missions délégués, leur durée, les conditions de la révocation de délégation, le transfert de responsabilité pénale du délégant au délégué et les moyens mis à sa disposition pour bien mener sa mission.

La rédaction du document établissant la délégation de pouvoirs doit être rédigée avec soin, avec le concours d'experts juridiques internes ou externes à l'entreprise. En cas d'inspection, l'ANSM s'appuiera sur ce document. Outre la validité et la pertinence de son contenu, elle s'y référera en cas de dysfonctionnement ou d'irrégularité dans la conduite des actes pharmaceutiques.

Une délégation de pouvoirs doit évoluer en fonction du contexte de l'entreprise : modification des actes pharmaceutiques, départ et/ou recrutement de personnels, changement dans la législation... Chaque changement dans le contenu de la délégation doit être contresigné par les deux parties, afin que le transfert de responsabilité soit bien établi. Une délégation pharmaceutique doit également faire l'objet de procédures de monitoring régulières. Elle repose sur la base d'un dialogue transparent entre la direction de l'entreprise, le Pharmacien-Responsable et les pharmaciens-délégués.



CONSEIL CENTRAL DE LA SECTION B

4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08

Tél. 01 56 24 34 70 - Fax : 01 56 21 34 19

www.ordre.pharmacien.fr

@Ordre_Pharma 

CONTACT : webbc@ordre.pharmacien.fr