

LES ESSENTIELS
DE LA SECTION B

NUMÉRO 7
Septembre 2022



LA RECONNAISSANCE DE L'EXPÉRIENCE PRATIQUE DU PHARMACIEN RESPONSABLE



SOMMAIRE

- 01 INTRODUCTION 4
- 02 RÉFÉRENTIEL CAPACITÉ ET PARCOURS DU PHARMACIEN RESPONSABLE **FABRICANT** 6
- 03 RÉFÉRENTIEL CAPACITÉ ET PARCOURS DU PHARMACIEN RESPONSABLE **EXPLOITANT** 16

ÉDITO

Cher confrère,

« **L**e pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des entreprises justifient d'une expérience pratique dans un établissement pharmaceutique autorisé ». De ce fait, la réglementation confère au pharmacien responsable et délégué un niveau de responsabilité très élevé. Une expérience solide est donc indispensable dans l'exercice de nos métiers. L'Ordre y avait consacré une partie dans le livre blanc sur « l'évolution du pharmacien industriel ».

En effet, en qualité de pharmacien responsable ou délégué de l'industrie pharmaceutique, nous sommes garants de la sécurité et de la qualité des médicaments au sein de notre entreprise. Ainsi « l'expérience pratique » requise doit être appréciée avec la plus grande attention pour offrir au secteur, des pharmaciens compétents et opérationnels.

Lors des dernières rencontres de la section (Webcast B), nous avons partagé avec vous les travaux engagés depuis déjà 4 ans par le Conseil central de la section B sur la modernisation de l'expérience pratique requise et les projets de référentiels évolutifs fabricant et exploitant. Nous tenons à remercier tous les conseillers qui y ont pleinement contribué.

Aussi, le décret n° 2022-324 du 4 mars 2022 modifiant l'expérience pratique « fabricant » ayant été publié et entrant en vigueur au 1^{er} septembre 2022, c'est avec une grande satisfaction que nous mettons à votre disposition « **Les essentiels de la section B n°7** ».

Ce document présente un référentiel fabricant et un référentiel exploitant. Il a pour vocation de vous guider sur le parcours type d'un candidat admis à la fonction de pharmacien responsable et ou à celle de pharmacien délégué et leurs intérimaires.

Bien confraternellement,



Frédéric Bassi
Président de la Section B
de 2015 à 2022



Stéphane Simon
Président de la
Section B depuis
juin 2022

01

INTRODUCTION

Le pharmacien de l'industrie est le garant de **la sécurité et de la qualité** des médicaments dans les entreprises pharmaceutiques au sein desquelles il assure **la bonne tenue des opérations pharmaceutiques**. Personnellement responsable, le pharmacien responsable s'engage à faire respecter l'ensemble de la **réglementation pharmaceutique nationale, européenne et internationale au sein de son entreprise**. Par conséquent, sa mission nécessite la plus grande rigueur et fait appel à une solide expérience qui répond aux exigences du secteur pharmaceutique.

Au sein de l'entreprise, la **Santé publique** doit être la ligne directrice du pharmacien responsable qui constitue le point de contact unique pour les autorités. Dans ce contexte, la compétence et l'étendue de la responsabilité du pharmacien responsable doivent être clairement définies et en phase avec l'évolution des exigences et des pratiques industrielles.

À cet égard, des travaux ont été menés de concert avec l'ANSM et le ministère de la santé et ont abouti à la publication du **décret n° 2022-324 du 4 mars 2022 relatif à l'expérience pratique du pharmacien responsable au sein des établissements pharmaceutiques ou organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique**.



Scannez pour plus d'informations.

En complément, le Conseil central B de l'Ordre des pharmaciens publie, avec l'aval de l'ANSM, un **référentiel des expériences pratiques** à destination **des pharmaciens responsables, délégués et leurs intérimaires fabricants et exploitants**. Ces référentiels évolutifs permettent d'une part d'identifier une liste d'expériences possibles et d'autre part de préciser les **modalités d'évaluation** du parcours du candidat à une fonction à responsabilité.

Pour accompagner au mieux les pharmaciens dans cette prise de responsabilité, ce document, consacré par le **Conseil central B** met à disposition de tous, des référentiels évolutifs qui ont vocation à donner les orientations des expériences et à illustrer par des exemples de parcours valides sans être exhaustifs.

A cet égard, l'Ordre souhaite maintenir le meilleur niveau de **compétence technique** des pharmaciens responsables tout en garantissant une **lisibilité renforcée** pour les candidats aux fonctions ainsi qu'une équité des décisions prises par le Conseil central B.

« Grâce au travail que nous avons mené au sein de la section B, ces nouvelles modalités de validation de l'expérience pratique acquise permettent de tenir compte de la forte évolution de nos métiers, dans un contexte marqué par l'arrivée des biotechnologies, des médicaments de thérapie innovante, du renforcement des exigences en matière de contrôle qualité, de bonnes pratiques de fabrication et de distribution. »



Valérie Lacamoire
Conseillère ordinale
du Conseil central B
représentant les
pharmaciens de
l'industrie.



Marco Follet
Conseiller ordinal
du Conseil central B
représentant les
pharmaciens de
l'industrie.



02

RÉFÉRENTIEL CAPACITÉ ET PARCOURS DU PHARMACIEN RESPONSABLE FABRICANT

L'EXPÉRIENCE DU PR FABRICANT

Le Pharmacien Responsable (PR) d'un site fabricant (art R. 5124-2 1°) (le PR d'un site Importateur - art R. 5124-2 2°) devra posséder la même expérience doit avoir la capacité d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques du site de production, notamment les achats, la fabrication, le contrôle, le stockage, la certification des lots et la distribution tel que prévu par le Code de la Santé Publique à l'article R. 5124-36.

Dans l'exercice de ses missions au service de la Santé Publique, le PR engage au quotidien sa responsabilité sur le plan civil, pénal et disciplinaire.

Devant l'ampleur de la tâche à accomplir ainsi que des conséquences des décisions et/ou actions qu'il sera amené à prendre tout au long de sa carrière, il semble raisonnable que le PR puisse bénéficier d'un parcours qualifiant, ou tout du moins bénéficier d'une expérience adaptée idéalement prise en charge par le PR en place, sous forme de compagnonnage.

Dans les lignes qui vont suivre, nous allons aborder les différentes composantes que pourraient prendre le parcours d'un pharmacien postulant à la fonction de PR sur un site fabricant.

Ce cursus se compose de thématiques comportant chacune son lot d'expériences pratiques acquises dans un établissement fabricant et de compétences acquises au travers de formations (exemple : stage, Master ou autre diplôme, formation DPC...) et d'un chapitre récapitulatif le niveau de preuve attendu par le Conseil central B

que devra présenter le postulant lors de la reconnaissance de cette expérience. Dans ce document sont décrits les éléments de preuve à verser au dossier d'inscription, à savoir les activités pratiques non exhaustives et à titre d'exemple, en établissement fabricant ainsi que dans le chapitre II, la participation à des activités multifonctionnelles sous la supervision du PR.

Pour devenir PR Fabricant, le candidat devra démontrer tout ou partie des expériences et capacités décrites ci-dessous, certaines étant jugées indispensables et d'autres souhaitables.



CAPACITÉS À ACQUÉRIR POUR LE PR FABRICANT

Note : pour la poursuite du document, lorsque le terme «PR» est utilisé, cela s'applique au Pharmacien Responsable, au Pharmacien Délégué et à leurs intérimaires.

1 AVOIR EU UNE EXPÉRIENCE DANS UN ÉTABLISSEMENT FABRICANT

Nous allons passer en revue les processus « *fabricant* » auxquels le PR se verra confronté et pour lesquels il devra exercer son autorité pleine et entière en toute indépendance.

Les secteurs d'activité qui vont suivre sont critiques et nécessitent de la pratique pour en maîtriser la connaissance et accroître la capacité du PR à prendre la bonne décision au bon moment dans l'intérêt de la Santé publique.

Le CSP prévoit la nécessité de justifier d'une **expérience pratique d'au moins 6 mois** sur un site fabricant ou importateur. **Ceci ne représente bien évidemment qu'un minimum légal qu'il convient de compléter autant que faire se peut.**

Il faut d'ailleurs rappeler à ce propos l'article R. 5124-16 qui donne le cadre général de cette expérience :

« Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des entreprises ou des organismes mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins deux ans, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments ou produits dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; toute ou partie de cette expérience peut, le cas échéant, avoir été acquise au cours de stages d'internat au-delà de sa première année dans ces établissements. »

Pour exercer ses fonctions dans une entreprise, un organisme ou un établissement assurant la fabrication ou l'importation de médicaments, le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué justifie que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes

actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments. Cette expérience pratique peut être regardée comme acquise lorsque le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué justifie avoir exercé, au sein d'un établissement pharmaceutique assurant la fabrication de médicaments, des activités pharmaceutiques lui ayant permis d'acquérir une connaissance théorique et pratique approfondie des étapes de production et de contrôle en laboratoire. »

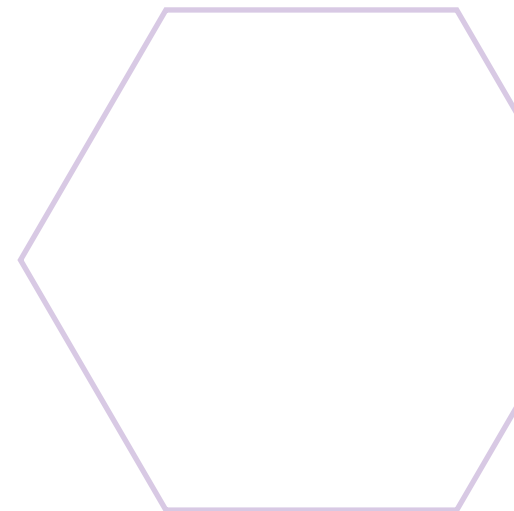
L'article R. 5124-17 permet de ramener cette durée à **6 mois** pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années.

Nous allons passer en revue les processus « *fabricant* » auxquels le PR se verra confronté et pour lesquels il devra exercer son autorité pleine et entière en toute indépendance.

C'est en pratiquant soi-même, sous la surveillance de confrères plus expérimentés, l'exercice pharmaceutique que l'on pourra prendre le recul nécessaire au processus décisionnel exigé par la fonction de PR, en toute indépendance. Le compagnonnage représente, en effet un des moyens les plus efficaces d'appréhender la fonction de PR en toute sérénité.

Voici donc, listées à titre indicatif ci-après, les activités qu'il conviendra d'avoir pratiquées durant sa carrière au sein d'un établissement fabricant ou d'envisager de pratiquer dans le cadre du compagnonnage sous la houlette du PR de l'établissement d'exercice.

Dans le cadre du parcours de 6 mois minimum sur un site de production, une expérience en AQ opérationnelle de 1 mois minimum, et une expérience en laboratoire de contrôle de 1 mois minimum sont fortement appréciées.



Cette expérience pratique comprend 3 volets :

Les éléments en gras sont les plus importants pour l'acquisition de l'expérience

A UNE EXPÉRIENCE OPÉRATIONNELLE SUR DES ACTIVITÉS PHARMACEUTIQUES

Cette expérience doit permettre de connaître :

- Le process ;
- Les produits ;
- Les attributs qualité critiques du produit et les paramètres critiques du procédé ;
- Les principes de prévention des risques de mélanges (ex : vide de ligne) et de prévention des contaminations croisées ;
- Les règles et principes de prélèvement et de contrôles en cours de fabrication (IPC) ;
- La prévention des contaminations (zoning y compris classes d'air), la maîtrise de l'environnement ;
- La qualification des équipements ;
- La validation des procédés et du nettoyage ;
- La gestion des déviations ;
- La gestion des changements ;
- Les revues annuelles de qualité des produits, la détection des tendances ; ...

B UNE EXPÉRIENCE EN LABORATOIRE DE CONTRÔLE

Le but est de comprendre, de connaître au travers d'un rôle opérationnel en laboratoire de contrôle :

- Les analyses (le pourquoi et le comment),
- Les équipements de base (ex : principe de fonctionnement d'une HPLC ou CPG, UV ou IR, physiquement et d'un point de vue soft) et leur qualification,
- L'étalonnage des équipements,
- La gestion des OOS et OOT,
- Le principe de l'échantillonnage et des méthodes de prélèvement,
- Les contrôles d'environnement et microbio,
- La gestion des substances de référence, des solvants, des réactifs, des milieux de culture,
- Les stabilités et les analyses de tendance
- Les référentiels associés (ex : Pharmacopées).

C ASSURANCE QUALITÉ PRODUIT, LIBÉRATION ET CERTIFICATION DES LOTS

- **Avoir certifié des lots**, expérimenté des déviations de production (dont au moins des critiques/majeures), savoir mener une investigation : recherche de cause racine (root cause), évaluation d'impact et identification des « Corrective Action – Preventive Action » (CAPA) »
- Avoir validé des conditions de transport et/ou géré des déviations liées au transport
- Avoir Participé aux activités de surveillance post marketing : gestion des réclamations (de type critique / majeur, analyse du motif, investigation, classification, CAPA et réponse), gestion des enquêtes pour contrefaçon/détournement, voire gestion des enquêtes à la demande de la pharmacovigilance, voire un niveau de supervision dans la conception des études de stabilité et l'approbation des rapports.

CAS PARTICULIERS

- Pour les produits biologiques dérivés du sang ou du corps humain cela peut aussi inclure la gestion des incidents post donation.
- Pour les vaccins et produits dérivés du sang, cela peut aussi inclure la gestion des relations avec le laboratoire officiel de contrôle de l'autorité (OMCL européen) en charge du test et de la libération indépendante des lots.

Dans le cadre de cette fonction, une expérience de la déclaration de défauts qualité voire une contribution avec les titulaires des AMM ou exploitant dans la déclaration des risques de rupture de stock serait intéressante.

2 AVOIR DES CONNAISSANCES DES PRINCIPAUX PROCESSUS AQ DU SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE

A FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANTS

- Savoir procéder à la qualification des fournisseurs ou des sous-traitants
- Avoir participé à des audits, savoir analyser / lire des rapports d'audit et évaluer des risques produit/compliance en conséquence.

B INSPECTIONS

- Suivre une inspection en back ou front room et/ou gérer les CAPA associées et le rapport d'inspection. –
- Connaître le processus d'inspection et savoir répondre à un rapport d'inspection.

C RAPPEL DE LOTS

- Avoir participé à une gestion de crise et/ou un rappel (voir un exercice de rappel).

D PQR (PRODUCT QUALITY REVIEW)

- Savoir analyser les conclusions proposées, connaître et comprendre le contenu, les exigences BPF, challenger le contenu et les conclusions.

E GESTION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU FABRICANT

- Connaissance du système Qualité, savoir l'expliquer.

F PARTICIPATION AUX REVUES ANNUELLES QUALITÉ ET AVOIR PARTICIPÉ À L'ÉLABORATION D'UN PLAN QUALITÉ

G PROCÉDURES / CAHIERS DES CHARGES PHARMACEUTIQUES (RÉDACTION / VALIDATION)

- Rédaction ou mise à jour de procédures et autres documents qualité.

3 MAÎTRISER LA LOGIQUE DU DOSSIER D'AMM

La Compétence en CMC (Chemistry Manufacturing Control) et l'aptitude à évaluer un dossier d'AMM sont appréciées.

4 RESPONSABILITÉ MORALE ET AUTORITÉ

Les pouvoirs importants conférés aux PR s'accompagnent de grandes responsabilités. Pour pouvoir les exercer, les confrères doivent détenir des capacités de direction et de décision. Les PR ne sauraient être que des techniciens accomplis. Ils doivent pouvoir démontrer leur autorité pour surveiller l'exécution des opérations, alerter et décider le cas échéant. Il est également souhaitable de démontrer leur intégration au réseau interne d'experts mais aussi à l'équipe de direction, et aux fonctions Globales. Les contacts fréquents qu'ils entretiennent avec les pouvoirs publics, les acteurs de santé, leurs connexions et participations aux réseaux de pairs et associations professionnelles sont aussi cruciales.

A DE LA PART DU POSTULANT

Il revient au postulant la responsabilité de n'accepter un poste de PR que s'il estime qu'il est lui-même en position de l'assumer pleinement, après avoir été formé aux rôle et responsabilité du PR fabricant et connaître ceux du PR exploitant. C'est-à-dire après avoir fait son propre bilan d'expérience aidé du présent référentiel. En cas de doute, il peut s'adresser à un confrère conseiller élu de la section B.

B DE LA PART DE TOUT PR EXPÉRIMENTÉ

Tout PR expérimenté devrait avoir à cœur de former ses PRI et ses successeurs. Il exerce cette responsabilité morale qui consiste à accompagner et préparer les futures générations de confrères dans cette fonction si particulière mais ô combien passionnante.

5 NIVEAU DE PREUVES

A TABLEAU DE L'ORDRE

Le tableau de l'Ordre constitue la mémoire chronologique du cursus de tout pharmacien inscrit.

Pour cela tout élément de preuve de l'expérience permet d'alimenter cette mémoire et rendre équitable les décisions ordinales de reconnaissance de l'expérience. C'est pourquoi la Section B souhaite pouvoir obtenir de la part des postulants des informations les plus complètes possibles.

B DOCUMENTATION

Les documents indiqués ci-après sont à verser au dossier pour permettre l'instruction de la demande d'inscription (R. 4222-3 2° CSP) :

- a. CV (incluant les formations complémentaires, de type DPC, DU, Master, stages, formation sur les rôles et responsabilités du PR ou autres...)
- b. Fiches de fonction, fiche de mission, ...
- c. Organigramme, place du postulant, ...
- d. Certificats d'expériences signés d'un PR (ou d'un QP / responsable d'un établissement en Europe commercialisant les médicaments / responsable de pharmacovigilance...), ...
- e. Autres expériences / formations validées : Master, stages, DU, Internat,
- f. Clarté de la demande d'inscription ou de validation d'expérience
- g. Un dossier de preuves illustrant les expériences et compétences du postulant...

Le candidat et le PR portent une responsabilité personnelle pénale sur l'exactitude des informations fournies.

C ENTRETIEN AVEC UN CONSEILLER OU DEVANT LE CCB / RECOURS

Le postulant peut demander à s'entretenir avec un conseiller de la section B pour savoir si son niveau de preuves est suffisant.

Dans le cas d'un projet de rejet de sa demande d'inscription en tant que PR, le postulant sera invité à venir présenter ses observations devant le Conseil central de la section B. Si ce dernier décide du refus d'inscription, le postulant peut faire appel de la décision auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.



03

RÉFÉRENTIEL CAPACITÉ ET PARCOURS DU PHARMACIEN RESPONSABLE **EXPLOITANT**

L'EXPÉRIENCE DU PR EXPLOITANT

Le Pharmacien Responsable (PR) d'un site exploitant (art R. 5124-2 3°) doit avoir la capacité d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise, notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots tel que prévu par le Code de la Santé Publique à l'article R. 5124-36.

Dans l'exercice de ses missions au service de la Santé Publique, le PR engage au quotidien sa responsabilité sur le plan civil, pénal et disciplinaire.

Devant l'ampleur de la tâche à accomplir ainsi que les conséquences des décisions et/ou actions qu'il sera amené à prendre tout au long de sa carrière, il semble raisonnable que le PR puisse bénéficier d'un parcours prouvant que celui-ci a acquis l'expérience et les compétences nécessaires pour exercer les responsabilités du PR.

Dans les lignes qui vont suivre, nous allons aborder les différents aspects que pourrait prendre le parcours d'un pharmacien postulant à la fonction de PR.

Ce cursus se compose de plusieurs étapes thématiques comportant chacune son lot d'expériences pratiques acquises dans un établissement exploitant et de compétences acquises au travers de formations (ex stage, Master ou autre diplôme, formation DPC...) et d'un chapitre récapitulant le niveau de preuve attendu par le Conseil central B que devra présenter le pos-

tulant lors de la reconnaissance de cette expérience. Dans ce document, sont décrits les éléments de preuve à verser au dossier d'inscription, à savoir les activités pratiques, non-exhaustives et à titre d'exemple, en établissement exploitant ainsi que dans le chapitre 2, la participation à des activités multifonctionnelles sous la supervision du PR.

Pour devenir PR Exploitant, le candidat devra démontrer tout ou partie des expériences et capacités décrites ci-dessous, certaines étant jugées indispensables et d'autres souhaitables.



CAPACITÉS À ACQUÉRIR POUR LE PR EXPLOITANT

Note : pour la poursuite du document, lorsque le terme «PR» est utilisé, cela s'applique au Pharmacien Responsable, au Pharmacien Délégué et à leurs intérimaires.

1 AVOIR EU UNE EXPÉRIENCE DANS UN ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT

Actuellement, le Code de la Santé ne prévoit qu'une expérience pratique de six mois au sein **d'une entreprise ou d'un établissement exploitant en pharmacovigilance et en suivi des lots**. Ceci ne représente bien évidemment qu'un minimum légal qu'il convient de compléter autant que faire se peut.

Il faut d'ailleurs rappeler à ce propos l'article R. 5124-16 qui donne le cadre général de cette expérience :

« Dans les entreprises et leurs établissements mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2, le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués justifient soit de l'expérience pratique prévue au premier alinéa (note : expérience pratique fabricante), soit d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain, à condition que cette

expérience ait consisté au moins en des activités de suivi des lots associés avec des activités de pharmacovigilance. »

L'article R. 5124-17 permet de ramener cette durée à **6 mois** pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années.

Nous allons passer en revue les processus « exploitant » auxquels le PR se verra forcément confronté et pour lesquels il devra exercer son autorité pleine et entière en toute indépendance.

Les activités qui vont suivre sont critiques et nécessitent de la pratique pour en maîtriser la connaissance et accroître la capacité du PR de prendre la bonne décision au bon moment dans l'intérêt de la Santé publique.

C'est en pratiquant soi-même, sous la surveillance de confrères plus expérimentés, l'exercice pharmaceutique dans ces différents secteurs, que l'on pourra prendre le recul nécessaire au processus décisionnel exigé par la fonction de PR, en toute indépendance. Le compagnonnage représente, en effet un des moyens les plus efficaces d'appréhender la fonction de PR en toute sérénité.

Voici donc, listées à titre indicatif ci-après, les activités qu'il conviendra d'avoir pratiquées durant sa carrière au sein d'un établissement exploitant ou d'envisager de pratiquer dans le cadre du compagnonnage sous la houlette du PR de l'établissement d'exercice.

A ASSURANCE QUALITÉ

Expériences pouvant démontrer la maîtrise de l'étape thématique (non-limitatif et non-exhaustif) :

- **Suivi des lots : traçabilité, gestion des réclamations, gestion de rappels de lot (simulés ou en conditions réelles) ;**
- Déviations : savoir mener/interpréter une investigation : recherche de root cause, évaluation d'impact et identification des CAPA et le cas échéant du processus de signalement à l'ANSM ;
- Articles de conditionnement : vérification de la conformité (AMM ; réglementation ; réalisation) ;
- AQ système : rédaction/validation de documents (procédures, enregistrements, ...). Gestion du système. Management de la Qualité, plan de gestion des risques, plan de gestion des pénuries, gestion de crise, gestion des indicateurs, constitution de l'état des lieux annuel de l'établissement, établissement de cartographies ;
- PQR : rédaction, revue et consolidation des rapports ;
- Stabilité : savoir analyser et décider sur les tendances et résultats OOS de stabilité et connaître le process de déclaration aux autorités ;
- Inspections : préparation, gestion et suivi ;
- Gestion des sous-traitants ; validation des cahiers des charges pharmaceutiques ;
- Réalisation d'audits internes et externes ;
- Amélioration continue : suivi des CAPA, suivi de « change control ».

B PHARMACOVIGILANCE

Expériences pouvant démontrer la maîtrise de l'étape thématique (non limitatif et non exhaustif) :

- **Détection de cas et notification, imputabilité et rédaction de rapport critique des cas ; (évaluation médicale des cas) / « Medical Reviews » ;**
- Rédaction et/ou validation de PSURs et des plans de gestion des risques ;
- Mise en œuvre de mesures de réduction des risques ;
- Détection de signal ;
- Inspections ;
- Audits / vérification des procédures spécifiques à la pharmacovigilance.

C RÉGLEMENTAIRE

Expériences pouvant démontrer la maîtrise de l'étape thématique (non-limitatif et non-exhaustif) :

- Articles de conditionnement : conception, validation ;
- Connaissances réglementaires dont dossiers d'AMM, variations ;
- Publicité : contrôle ;
- Constitution et dépôt des demandes d'autorisation d'essais cliniques ;
- Constitution et dépôt des demandes d'accès compassionnels et précoces (ex ATU / RTU), mise en œuvre et suivi ;
- Veille réglementaire.

D INFORMATION MÉDICALE

Expériences pouvant démontrer la maîtrise de l'étape thématique (non limitatif et non exhaustif) :

- Participation à l'établissement de FAQ ;
- Validation des réponses ;
- Consolidation « Question Information médicale /PV/Réclamations ».

2 COMPRÉHENSION EN DÉMARCHE QUALITÉ ET ANALYSE DE RISQUES / MAÎTRISE DU SYSTÈME QUALITÉ

Cette deuxième étape va permettre au postulant PR de mettre en dynamique les acquis professionnels engrangés pendant l'expérience pratique. Cette étape est primordiale, car elle va permettre de donner du sens à la maîtrise des activités du futur PR.

Expériences pouvant démontrer la maîtrise de l'étape thématique (non-limitatif et non-exhaustif) :

A PARTICIPATION AUX REVUES ANNUELLES QUALITÉ

Cette participation aux activités de préparation, présentation et validation des revues annuelles permet d'acquérir une vision d'ensemble des processus sous contrôle liés aux spécialités exploitées. De plus, la participation aux processus décisionnels de l'entreprise est clé pour le développement personnel du futur PR.

B CAPACITÉ À AVOIR UN REGARD CRITIQUE SUR LES ÉCARTS NOTAMMENT EN PRODUCTION

C'est en participant au processus d'analyse des écarts, de la gestion des « Corrective Action Préventive Action » (CAPA) et du « change control » que le futur PR pourra accéder à des cas pratiques et concrets pour lesquels il lui faudra, à l'avenir, prendre position et décider.

C PARTICIPATION À L'ANALYSE DES DÉFAUTS QUALITÉ

De même, c'est en participant à l'analyse des défauts qualité que le futur PR pourra également accéder à des cas pratiques et concrets pour lesquels il lui faudra agir de façon déterminée.

D PARTICIPATION À LA GESTION DU BON USAGE

En participant aux remontées des usages hors AMM, à leur analyse critique et leur déclaration à l'ANSM le cas échéant, dans le cadre d'un comité multifonctionnel - par exemple comité bon usage - regroupant plusieurs fonctions (PV, médical, réglementaire, études de marché...), le futur PR pourra acquérir une expérience utile pour analyser et décider.

E PARTICIPATION AUX COMITÉS DE GESTION DE CRISE

F EXPÉRIENCE EN AMÉLIORATION CONTINUE

Une attention particulière devra être portée à cet aspect. En effet, l'amélioration continue permet, comme son nom l'indique, non seulement l'amélioration des processus, mais aussi de diminuer globalement le niveau de risque et d'améliorer la satisfaction du client qu'il soit « *patient* », « *professionnel de santé* » ou même « *autorité* ».

3 MAÎTRISE DES FOURNISSEURS/SOUS-TRAITANTS

Au cours de cette troisième étape, l'aspirant PR va avoir l'opportunité d'élargir le périmètre de son expérience en dehors des murs à l'intérieur desquels il exerce. Dans le cadre de l'activité « **exploitant** », une **évaluation correcte des fournisseurs est primordiale**. En effet, le PR d'un site exploitant est généralement tributaire de bon nombre de fournisseurs/sous-traitants qu'il se doit de maîtriser. De plus, qui dit maîtrise des fournisseurs dit également maîtrise des risques externalisés. Ces fournisseurs sont divers et variés. Cela va du fabricant de spécialités pharmaceutiques à l'imprimeur de supports promotionnels en passant par le dépositaire, les sous-traitants de pharmacovigilance, sous-traitants en information médicale ou encore les prestataires de visite médicale. Bien sûr, il en existe bien d'autres auxquels il s'agira de se rapprocher lors d'audits par exemple.

Ci-après et à titre indicatif, nous listons les principales activités liées à la maîtrise des fournisseurs, afin d'aider l'aspirant PR à élargir sa palette d'expériences. Il en existe bien sûr beaucoup d'autres ...

Expériences pouvant démontrer la maîtrise de l'étape thématique (non-limitatif et non-exhaustif) :

- a. Choix et qualification des fournisseurs/sous-traitants
- b. Rédaction de cahiers des charges avec le fournisseur/sous-traitant
- c. Audits de fournisseurs/sous-traitants
- d. Suivi des CAPA (Corrective Actions / Preventive Actions)
- e. Gestion des Change Control / Change Request
- f. Evaluation / impact des conditions de conservation et transports

4 RESPONSABILITÉ MORALE ET AUTORITÉ

Les pouvoirs importants conférés aux PR s'accompagnent de grandes responsabilités. Pour pouvoir les exercer, les confrères doivent détenir des capacités de direction et de décision. Les PR ne sauraient être que des techniciens accomplis. Ils doivent pouvoir démontrer leur autorité pour surveiller l'exécution des opérations, alerter et décider le cas échéant. Il est également souhaitable de démontrer leur intégration au réseau interne d'experts, mais aussi à l'équipe de direction, et aux fonctions Globales. Les contacts fréquents avec les pouvoirs publics, les acteurs de santé, leurs connexions et participations aux réseaux de pairs et associations professionnelles sont aussi cruciales.

A DE LA PART DU POSTULANT

Il revient au postulant la responsabilité de n'accepter un poste de PR que s'il estime qu'il est lui-même en position de l'assumer pleinement. C'est-à-dire après avoir fait son propre bilan d'expérience, aidé du présent référentiel. En cas de doute, il peut s'adresser à un confrère conseiller élu de la Section B.

B DE LA PART DE TOUT PR EXPÉRIMENTÉ

Tout PR expérimenté devrait avoir à cœur de former ses PRI et ses successeurs. Il exerce cette responsabilité morale qui consiste à accompagner les futures générations de confrères dans cette fonction si particulière mais ô combien passionnante.

5 NIVEAU DE PREUVES

A TABLEAU DE L'ORDRE

Le tableau de l'Ordre constitue la mémoire chronologique du cursus de tout pharmacien inscrit.

Pour cela, tout élément de preuve de l'expérience permet d'alimenter cette mémoire et rendre équitable les décisions ordinales de reconnaissance de l'expérience. C'est pourquoi la Section B souhaite pouvoir obtenir de la part des postulants des informations les plus complètes possibles.

B DOCUMENTATION

Les documents indiqués ci-après sont à verser au dossier pour permettre l'instruction de la demande d'inscription (R. 4222-3 2° CSP) :

- a. CV (incluant les formations complémentaires, de type Développement professionnel Continu (DPC), Diplôme Universitaire (DU), Master, stages, formation sur les rôles et responsabilités du PR ou autres...)
- b. Fiches de fonction, fiche de mission, ...
- c. Organigramme, place du postulant, ...
- d. Certificats d'expériences signés d'un PR (ou d'un QP / responsable d'un établissement en Europe commercialisant les médicaments / responsable de pharmacovigilance...), ...
- e. Autres expériences / formation validées : Master, stages, DU, Internat,
- f. Clarté de la demande d'inscription ou de validation d'expérience
- g. Un dossier de preuves illustrant les expériences et compétences du postulant....

Le candidat et le PR portent une responsabilité personnelle pénale sur l'exactitude des informations fournies.

**ENTRETIEN AVEC UN CONSEILLER OU DEVANT LE CCB / RECOURS**

Le postulant peut demander à s'entretenir avec un conseiller de la Section B pour savoir si son niveau de preuve est suffisant.

Dans le cas d'un projet de rejet de sa demande d'inscription en tant que PR, le postulant sera invité à venir présenter ses observations devant le Conseil central de la section B (CCB). Si ce dernier décide du refus d'inscription, le postulant peut faire appel de la décision auprès du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens.






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