



Bienvenue à la section B

Pharmaciens de l'industrie
des médicaments
et produits de santé

JANVIER 2014 - MISE À JOUR 2017



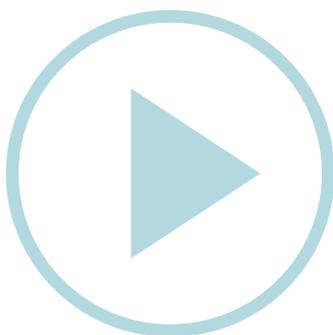
Édito



Vous êtes garant du respect du Code de la santé publique (CSP) au sein de votre entreprise, et plus généralement de la sécurité du médicament : en matière de qualité, d'enregistrement, de publicité et d'information, de pharmacovigilance, de suivi et de retrait des lots.

Bienvenue à la section B

de l'Ordre national des pharmaciens



Cette brochure a pour objectif de vous faire découvrir l'institution ordinale dont vous dépendez et les principaux aspects liés à votre mission, en tant que pharmacien exerçant dans l'industrie pharmaceutique.

Vous êtes garant du respect du Code de la santé publique (CSP) au sein de votre entreprise, et plus généralement de la sécurité du médicament : en matière de qualité, d'enregistrement, de publicité et d'information, de pharmacovigilance, de suivi et de retrait des lots.

Le pharmacien responsable est, comme mandataire social, un dirigeant, représentant légal de l'entreprise. Il est aussi l'interlocuteur reconnu des autorités de santé. Il contribue au rôle d'acteur de la santé publique ainsi qu'à l'image du laboratoire.

Vous trouverez dans cette brochure des informations sur le rôle et les missions de l'Ordre, le rôle de la section B, le rappel des principaux textes législatifs et réglementaires du CSP vous concernant, les coordonnées des autorités de tutelles et quelques renseignements utiles dans l'accomplissement de votre métier de pharmacien responsable, pharmacien responsable intérimaire, pharmacien délégué, pharmacien délégué intérimaire ou pharmacien adjoint.

C'est aussi l'occasion de renforcer les liens qui unissent tous les pharmaciens : nous sommes souvent le premier contact professionnel des confrères.

Nous vous souhaitons une pleine réussite.

Confraternellement vôtre,

LE PRÉSIDENT ET LES CONSEILLERS DU CONSEIL CENTRAL

>Ce livret est téléchargeable à partir du site de l'Ordre :

<https://services.ordre.pharmacien.fr/extranet/Les-Conseils-de-l-Ordre/La-vie-des-conseils/Section-B>



SOMMAIRE

A - LE CONSEIL NATIONAL ET LES CONSEILS CENTRAUX 6

- ▶ Section B : Pharmaciens de l'industrie 7

B- LE CONSEIL CENTRAL B 8

- ▶ 1. Organisation 9
- ▶ 2. Composition du Conseil 10
- ▶ 3. Les missions 10
- ▶ 4. Les autres activités 11

C- LES ARTICLES DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE À CONNAÎTRE 12

- ▶ 1. Code de déontologie 13
- ▶ 2. Discipline 14
- ▶ 3. Établissements pharmaceutiques fabricants, importateurs
et exploitants de médicaments humains et vétérinaires 14
- ▶ 4. Pharmaciens dans l'industrie (médicaments humains et vétérinaires) 16
- ▶ 5. Expérience pratique 18
- ▶ 6. Remplacement d'un pharmacien responsable ou d'un pharmacien délégué 18
- ▶ 7. Référentiel de la visite médicale (HAS) 19
- ▶ 8. Principales sanctions pénales et financières 20
- ▶ 9. Calendrier des déclarations pharmaceutiques 23

- ▶ Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) 28
 - Direction de la surveillance 28
 - Direction de l'Inspection 30
- ▶ Agence Nationale chargée de la Sécurité Sanitaire de l'alimentation,
de l'Environnement et du travail (ANSES) 32
- Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) 32

D- COORDONNÉES UTILES 34



LE CONSEIL NATIONAL ET LES CONSEILS CENTRAUX





Le Conseil national est composé de membres élus par les Conseils centraux et également de membres nommés.

Toutes les sections y sont représentées.

Les Conseils centraux des différentes sections (A ; B ; C ; D ; E ; G ; H) sont constitués de membres élus et de membres nommés et disposent de personnels administratifs permanents pour les assister dans leurs tâches.

L'Ordre est doté également de services communs, sous l'autorité du Président du Conseil national, qui prêtent leurs concours à l'ensemble des sections :

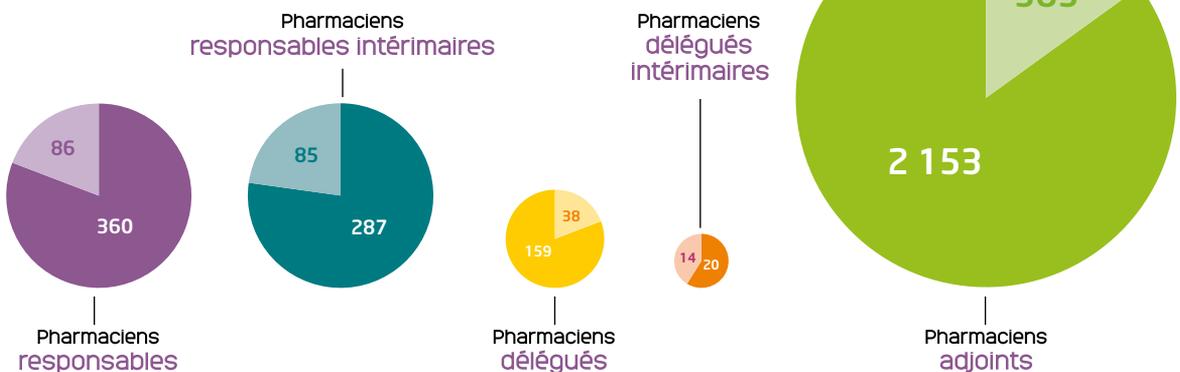
- > Direction Générale
- > Direction des Affaires Publiques, Européennes et Internationales
- > Direction des Affaires Juridiques
- > Direction de la Communication
- > Direction de l'exercice Professionnel
- > Direction des Ressources Humaines
- > Direction Administrative et Financière
- > Direction de l'Organisation et des Systèmes d'Information
- > Direction des Technologies en Santé
- > Cespharm (Comité d'Éducation Sanitaire et Sociale de la Pharmacie française)

Section B:

répartition par activité des pharmaciens de l'industrie

Foncé : activité exclusive
Clair : activité multiple

Source : éléments démographiques 2016 de l'Ordre national des pharmaciens



B

LE CONSEIL CENTRAL B





B.1 ORGANISATION

La section B regroupe les pharmaciens responsables ainsi que les pharmaciens responsables intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les établissements se livrant à la fabrication, l'exploitation et l'importation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 (vét.) du CSP.

L'ensemble des membres de la section B élit des conseillers : un conseiller est élu pour six ans et le renouvellement des conseillers se fait par moitié (tous les trois ans).





B.2 COMPOSITION DU CONSEIL

Sa composition est prévue par l'article L. 4232-7 du CSP.

Outre les 6 binômes de titulaires et leurs suppléants élus parmi les pharmaciens inscrits au tableau de la section B, le Conseil comporte des membres nommés par le Ministre en charge de la santé :

- Deux professeurs ou maîtres de conférences pharmaciens.
- Un inspecteur de l'ANSM représentant le directeur général de cette agence.
- Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre en charge de la santé.

Les élus titulaires de la section B élisent un bureau composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier, d'un membre-secrétaire et de trois membres.

B.3 LES MISSIONS DU CONSEIL

- **Participe à l'élaboration des projets de lois**, décrets, arrêtés et circulaires intéressant la pharmacie industrielle.
- Assure le respect des règles professionnelles et déontologiques propres à la pharmacie industrielle.
- **Exerce le pouvoir disciplinaire** : examine, recherche une conciliation et instruit les plaintes à l'encontre des pharmaciens inscrits à la section B; la chambre de discipline de l'Ordre pouvant prononcer des sanctions.
- **Statue sur les demandes d'inscription des pharmaciens** en section B, décide de leur éventuelle inscription et tient à jour le tableau de la section B de l'Ordre
- **Donne un avis sur les autorisations d'ouverture** des établissements pharmaceutiques fabricants, importateurs ou exploitants.



Principales missions :

participer à l'élaboration des projets de lois, exercer le pouvoir disciplinaire, statuer sur les demandes d'inscription des pharmaciens et donner un avis sur les autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques relevant de la section.

B.4 LES AUTRES ACTIVITÉS DU CONSEIL

- Gère des groupes ad hoc sur des sujets en relation avec la profession. À titre d'exemple :

- > Certification de la visite médicale,
- > Mise en place des procédures Rappel de lot, Alerte et Rupture via le Dossier Pharmaceutique,
- > Transport des produits de santé,
- > Enquête sur les PR/PRI,
- > Sérialisation,
- > Analyse des injonctions,
- > etc.

- Élabore des documents : questions/réponses (FAQ), Les essentiels de la section B

- Conseille les pharmaciens en difficulté dans l'exercice de leur mission.

En cas de crise, il est utile de pouvoir compter sur un avis impartial et désintéressé. Tout pharmacien responsable qui se trouve confronté à une situation complexe requérant une prise de décision documentée, hésitant sur la marche à suivre ou devant faire face à diverses pressions, peut prendre contact avec un membre du Conseil central B pour recueillir ses conseils et/ou son aide. Ceci se fera en toute confidentialité.

- Organise des journées et des webconférences d'informations et/ou de formations sur les sujets impliquant la profession (exemples : journée concernant le rappel de lot, PR/PRI et les assurances)

- Parraine les nouveaux inscrits en section B : tout pharmacien, particulièrement le pharmacien responsable ou le pharmacien responsable intérimaire, récemment inscrit en section B ou sur le point de demander son inscription peut contacter la section B afin d'obtenir un éclairage sur sa mission. Il lui sera proposé de rencontrer un conseiller élu, qui le recevra et répondra à ses questions.

Concernant le pharmacien responsable (intérimaire), lors de l'entretien, le conseiller évoquera les points clés de la mission :

- > L'article R. 5124-36 ou 5142-35 (vét.) du CSP : en tant que référence.
- > Son mandat social : les responsabilités, les contraintes, les risques.
- > Son rôle et sa participation au comité de direction de son entreprise.
- > Ce qu'il doit faire en cas de difficultés pour exercer pleinement sa mission au sein de son entreprise.
- > Puis le conseiller insistera sur l'importance de la séparation entre le mandat social et le contrat de travail lié à une activité bien définie dans la fiche de fonction (Contrôle Qualité, Assurance Qualité, Affaires Réglementaires,...), et sur ce que le pharmacien responsable devra faire, quant à son mandat, en cas de rupture du contrat de travail de son fait ou du fait de l'entreprise. Le conseiller pourra l'interroger sur sa place dans l'organigramme et sur la compatibilité de sa mission avec sa fonction.



LES ARTICLES DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (CSP) À CONNAÎTRE





C.1 CODE DE DÉONTOLOGIE



Site de l'Ordre : www.ordre.pharmacien.fr
rubrique > **Nos-missions** > **Assurer-le-respect-des-devoirs-professionnels** > **Code-de-déontologie**.

Nota : le CSP est en évolution constante, nous vous recommandons de vous reporter au site officiel www.legifrance.gouv.fr pour accéder à la dernière mise à jour.

Section 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

« [Le Code]...s'impose à tous les pharmaciens...»

Section 2

DISPOSITIONS COMMUNES À TOUS LES PHARMACIENS

Sous-section 1 > Devoirs généraux

▶ Article R. 4235-11

« Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances. »

Sous-section 4 > Devoirs de confraternité

▶ Article R. 4235-34

« Tous les pharmaciens inscrits à l'Ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres. »

▶ Article R. 4235-39

« Un pharmacien doit s'abstenir de toute dénonciation injustifiée ou faite dans le dessein de nuire à un confrère. »

▶ Article R. 4235-40

« Les pharmaciens qui ont entre eux un différend d'ordre professionnel doivent tenter de le résoudre. S'ils n'y par-

viennent pas, ils en avisent le président du Conseil central compétent de l'Ordre. »

Section 3

DISPOSITIONS PROPRES À DIFFÉRENTS MODES D'EXERCICE

Sous-section 2 > Devoirs des pharmaciens exerçant dans les établissements pharmaceutiques

▶ Article R. 4235-68 - Éthique et Bonnes Pratiques

« Le pharmacien responsable mentionné aux articles L. 5124-2, L. 5124-7 et L. 5142-1 doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il doit en outre veiller à définir avec précision les attributions des pharmaciens et du personnel placé sous son autorité. Il doit former ce dernier aux règles de bonnes pratiques. Le pharmacien délégué est tenu, dans les limites de sa délégation, aux mêmes obligations. »

▶ Article R. 4235-69 - Loyauté, information et publicité

« Le pharmacien responsable et les pharmaciens placés sous son autorité doivent s'interdire de discréditer un confrère ou une entreprise concurrente. Le pharmacien responsable est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation. Il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective et qu'elle n'est pas trompeuse. »

▶ Article R. 4235-70 - Remplacement

« 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. »



C.2 DISCIPLINE

► Article L. 4234-6 - Liste des sanctions disciplinaires

«La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme avec inscription au dossier ;

3° L'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat ;

4° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;

5° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'Ordre.

C.3 ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES FABRICANTS, IMPORTATEURS ET EXPLOITANTS DE MÉDICAMENTS HUMAINS ET VÉTÉRINAIRES

► Article L. 5124-1 - Fabrication et distribution en gros de médicaments à usage humain

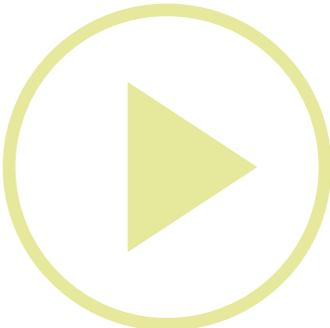
« La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre. »

► Article L. 5142-1 (vét.) - Préparation industrielle et vente en gros de médicaments vétérinaires

« La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre. »



Les établissements



Le Code de la santé publique distingue, à partir des activités autorisées, 15 types d'établissements pharmaceutiques pour les médicaments à usage humain (Art. R. 5124-2) et 14 types d'établissements pour les médicaments vétérinaires (voir détail dans l'article R. 5142-1 du CSP, les 4 premiers types sont identiques).

Art. R. 5124-2

- 1 fabricant,
- 2 importateur,
- 3 exploitant,
- 4 dépositaire,
- 5 grossiste répartiteur « médicament »,
- 6 distributeur en gros de « produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs (Art. L. 4211-1), plantes médicinales ou produits officinaux divisés (Art. L. 5121-1),
- 7 distributeur en gros à l'exportation,
- 8 distributeur en gros à vocation humanitaire,
- 9 distributeur en gros de médicaments dérivés du sang,
- 10 distributeur de médicaments expérimentaux,
- 11 distributeur en gros de plantes médicinales,
- 12 distributeur en gros de gaz à usage médical
- 13 distributeur en gros du service de santé des armées,
- 14 établissement pharmaceutique se livrant à des opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution,
- 15 centrale d'achat pharmaceutique

Art. R. 5142-1 (vét.)

- 1 fabricant,
- 2 importateur,
- 3 exploitant,
- 4 dépositaire,
- 5 distributeur en gros de médicaments vétérinaires ,
- 6 distributeur en gros spécialisé à l'exportation ,
- 7 distributeur en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie,
- 8 distributeur en gros de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques,
- 9 distributeur en gros de pré mélanges médicamenteux,
- 10 distributeur en gros spécialisé à l'exportation de prémélanges médicamenteux,
- 11 fabricant d'aliments médicamenteux,
- 12 importateur d'aliments médicamenteux,
- 13 distributeur d'aliments médicamenteux,
- 14 distributeur à l'exportation d'aliments médicamenteux

C.4 PHARMACIENS DANS L'INDUSTRIE (MÉDICAMENTS HUMAINS ET VÉTÉRIAIRES)

Nota : pour le médicament vétérinaire, les activités pharmaceutiques peuvent être effectuées sous la responsabilité d'un vétérinaire responsable (Cf. CSP, art. L. 5142-1).

► **Article L. 5124-4, L. 5142-1 (vét.) - Exercice personnel des pharmaciens responsables et délégués**
« Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession... », « Ils sont personnellement responsables... »

► **Article R.5124-19 - Contrôle effectif des actes pharmaceutiques**

► **Articles R. 5142-20 et R. 5142-31 (vét., voir détail dans CSP)**
« Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France ».

« Le pharmacien... responsable... ou le pharmacien... délégué... exerce ses fonctions de façon permanente et continue. »

► **Article R. 5124-20 - Inscription à l'Ordre et enregistrement du diplôme des pharmaciens responsables et délégués**

► **Article R. 5142-21, R. 5142-22 et R. 5142-23 (vét., voir détail dans CSP)**

« Tout pharmacien responsable ou délégué, à l'exception des pharmaciens chimistes des armées, après son inscription à l'ordre... fait enregistrer son diplôme dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16. ».

► **Article R. 5125-36 - Inscription à l'Ordre et enregistrement du diplôme des adjoints**

► **Article R. 5142-37 (vét., voir détail dans CSP et lire « section B » à la place de « section D »)**

« ... un pharmacien adjoint ne peut exercer cette fonction que s'il est inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens... »

4.1 PHARMACIEN RESPONSABLE

► **Article L. 5124-2 - Place du pharmacien responsable dans l'entreprise**

► **Article L. 5142-1 (vét., voir détail dans CSP, lire « ou un vétérinaire »)**

« Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. »

« Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens responsables... »

► **Article R. 5124-20 - Une seule entreprise par diplôme pour le pharmacien responsable**

► **Articles R. 5142-22 et R. 5142-31 (vét., voir détail dans CSP)**

« ... Le diplôme du pharmacien responsable ne peut être enregistré que pour une seule entreprise ou un seul organisme ... »

« Les fonctions de pharmacien responsable ou délégué... sont incompatibles avec les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise ou d'un établissement... sauf pour deux établissements de la même entreprise situés sur le même site. »

► **Article R. 5124-36 - Missions du pharmacien responsable**

► **Article R. 5142-35 (vét., voir détail dans CSP)**

« ...le pharmacien responsable... assume les missions suivantes :

- 1 Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques : ...la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, ...stockage...
- 2 Il veille à...transport... que les conditions de transport ga-

rantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, ...

- ③ Il signe,... les demandes d'A.M.M... et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille...
- ④ Il participe à l'élaboration du programme de recherches et des études ...
- ⑤ Il a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints...
- ⑥ Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;
- ⑦ Il signale...tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions... le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion d'administration, de direction ou de surveillance de l'entreprise ... »
- ⑧ Il met en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect des obligations prévues aux articles R.5124-48 et R.5124-48-1 (approvisionnement approprié et continue en garantissant l'intégrité...).
- ⑨ Il veille,... à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article R. 5121-138-1 aient été apposés sur le conditionnement...
- ⑩ Il signale à l'Agence...toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié... Dans le cas où un désaccord... oppose un organe de gestion,... au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence... Le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion,...

4.2 PHARMACIEN RESPONSABLE INTÉrimAIRE

▶ **Article R. 5124-23 - Remplacement du pharmacien responsable**

▶ **Article R. 5142-26 (vét., voir détail dans CSP)**

«...l'organe social compétent...désigne en même temps que le pharmacien responsable un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires »

« Le pharmacien responsable intérimaire doit se voir

conférer pour les périodes de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement ... »

« L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans. » « Si le pharmacien... responsable intérimaire est un pharmacien... délégué de l'entreprise, un pharmacien... délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien... responsable. »

4.3 PHARMACIEN DÉLÉGUÉ

▶ **Article L. 5124-2 - Un diplôme par site**

▶ **Article L. 5142-1 (vét., voir détail dans CSP)**

«...Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise...»

▶ **Article R. 5124-20**

▶ **Article R. 5142-22 (vét., voir détail dans CSP)**

« Le diplôme du pharmacien délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement pharmaceutique... sauf dans le cas où un même pharmacien exerce en qualité de pharmacien délégué de deux établissements pharmaceutiques implantés sur le même site.»

4.4 PHARMACIEN ADJOINT

▶ **Articles R. 5124-38 à 40 - Pharmacien qui assiste et/ou remplace**

▶ **Articles R. 5142-37 à 40 (vét., voir détail dans CSP)**

« Pour chaque établissement "fabricant, importateur, exploitant", le nombre de pharmaciens adjoints ...est fixé en fonction de l'effectif du personnel ... »



C.5 EXPÉRIENCE PRATIQUE

► **Articles R. 5124-16 et R. 5124-17 - Expérience pratique des pharmaciens responsables et délégués**

► **Articles L. 5142-1, R. 5142-16 à R. 5142-18 (vét., voir détail dans CSP)**

« Le pharmacien responsable [et intérimaire] et le ou les pharmaciens délégués des entreprises ou organismes... justifient d'une expérience pratique...

- 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... [chez un fabricant et/ou importateur, pour une entreprise de fabrication et/ou importation]
- des activités de suivi des lots associés avec des activités de pharmacovigilance dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain,...
- la durée de l'expérience pratique est ramenée à 6 mois dans le cadre d'un régime d'étude de 6 années au moins... »

Nota : l'expérience de « fabrication » est valable pour un établissement « exploitant », mais pas l'inverse.

C.6 REMPLACEMENT D'UN PHARMACIEN RESPONSABLE OU D'UN PHARMACIEN DÉLÉGUÉ

► **Articles R. 5124-21, R. 5124-27 et R. 5124-30 - Inscription à l'Ordre**

► **Articles R. 5142-23, R. 5142-24 et R. 5142-27 (vét., voir détail dans CSP)**

« ...un pharmacien assurant un remplacement sollicite, pour ce faire, son inscription au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens...

Les pharmaciens responsables intérimaires et les pharmaciens délégués intérimaires... les gérants après décès ... procèdent, lors de leur désignation, aux mêmes formalités. »

« Lorsque l'entreprise est la propriété d'un pharmacien, son remplacement peut être assuré par :

- 1 Un pharmacien délégué ou adjoint de la même entreprise ;
- 2 Un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de son remplacement et s'inscrivant pour ce faire à la section compétente de l'ordre national des pharmaciens. »

► **Articles R. 5124-23, R. 5124-30, R. 5124-38, R. 5124-39 et R. 5124-40 - Respect du quota des adjoints**

► **Articles R. 5142-28, R. 5142-38, R. 5142-39 et R. 5142-40 (vét., voir détail dans CSP)**

« ... le remplacement d'un pharmacien délégué est assuré ... :

- 3 Par le pharmacien délégué intérimaire ...
- 4 ou, à défaut, par un pharmacien adjoint de la même entreprise ou du même organisme ou par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement...
- 5 ou, à défaut, par un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau... en attendant qu'il soit statué sur sa demande et n'ayant pas d'autre activité professionnelle ... »



► **Articles R. 5124-23, R. 5124-26, R. 5124-28, R. 5124-29 et R. 5124-31 - Désignation**

► **Articles R. 5142-26, R. 5142-29 et R. 5142-30 (vét., voir détail dans CSP)**

« ... l'organe social compétent... désigne, en même temps que le pharmacien responsable, un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires.

Si le pharmacien responsable intérimaire est un pharmacien délégué de l'entreprise ou organisme, un pharmacien délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien responsable. »

« ... gérant après décès... est choisi parmi les pharmaciens mentionnés à l'article R. 5124-27... »

« Les pharmaciens assurant le remplacement ou la gérance après décès justifient de l'expérience pratique prévue... »

► **Article R. 5124-23 - Etendue du mandat**

► **Article R. 5142-26 (vét., voir détail dans CSP)**

« ... Le pharmacien responsable intérimaire se voit conférer, pour les périodes de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement. »

► **Articles R. 5124-31, R. 5124-32 et R. 5124-33 - Activité exclusive**

► **Articles R. 5142-31 et R. 5142-32 (vét., voir détail dans CSP)**

« Les pharmaciens assurant un remplacement de pharmacien responsable ou délégué se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge. »

« L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 est incompatible avec l'exploitation d'une officine ou la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de société de secours minière. »

« Par dérogation...établissement pharmaceutique de fabrication annexé à leur officine... exploiter ledit établissement en même temps que leur officine tant qu'ils restent propriétaires de cette dernière... »

► **Articles R. 5124-22 et R. 5124-23 - Durée et traçabilité des absences**

► **Articles R. 5142-24 et R. 5142-25 (vét., voir détail dans CSP)**

« En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens responsables ou délégués, leur remplacement ne peut excéder une année... »

« En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable ... sans délai ... désignation d'un nouveau pharmacien responsable. »

« ... L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans. »

« Lorsque le remplacement excède trente jours consécutifs, l'intéressé fait connaître au directeur [de l'ANSES] les nom, adresse et qualité de son remplaçant. » [pour vétérinaire seulement]

C.7 RÉFÉRENTIEL DE L'INFORMATION PROMOTIONNELLE (HAS)

Conformément aux articles L. 162-17-4 et L. 162-17-8 du Code de la sécurité sociale, l'élaboration d'une certification de l'activité de l'information promotionnelle s'inscrit dans le cadre de la loi du 13 août 2004. Dans son référentiel, la Haute Autorité de Santé (HAS) précise : « *le dirigeant et le pharmacien responsable organisent la démarche qualité liée à la certification de l'information par prospection ou démarche visant à la promotion...* » 1.2, E3).

C.8 PRINCIPALES SANCTIONS PÉNALES ET FINANCIÈRES

Sanctions pénales pouvant viser le pharmacien responsable **et financières** visant le pharmacien responsable et/ou l'entreprise (Ordonnance du 19.12.2013)

8.1 MÉDECINE HUMAINE

DOMAINES	ARTICLES	SANCTION ENCOURUE
ESSAIS CLINIQUES	L. 1126-1 : Absence de recueil de consentement	3 ans d'emprisonnement Amende de 45 000 €
	L. 1126-3 : Faire pratiquer une recherche en infractions aux dispositions	3 ans d'emprisonnement Amende de 45 000 € Interdiction d'exercer (5ans)
	L. 1126-5 : Absence d'avis favorable du CPP	1 an d'emprisonnement Amende de 15 000 €
	L. 1126-8 à L.1126-11 : ▶ Défaut d'information aux investigateurs et aux pharmaciens ▶ Absence de délivrance d'unité thérapeutique	2 ans d'emprisonnement Amende de 30 000 €
MNU	L. 4212-7 : Distribution de Médicaments Non Utilisés	2 ans d'emprisonnement Amende de 30 000 €
PUBLICITÉ GP	L. 5122-8-1. L. 5122-16 : Non obtention Visa GP	Sanction financière 10 000 €
AMM	L. 5421-2 et L. 5421-3 : Distribution de médicament sans AMM	5 ans d'emprisonnement Amende de 375 000 €
INFORMATION SUR LE PRODUIT	L. 5421-4 : Défaut d'information pouvant influencer de bénéfique / risque ou de transmission des éléments demandés dans les délais impartis L. 5421-5 : Défaut d'information immédiate de toutes interdictions / restrictions dans tous pays L. 5421-6 : Défaut d'information en cas d'arrêt de commercialisation dans un autre état	2 ans d'emprisonnement Amende de 150 000 €
PHARMACO VIGILANCE	L. 5421-6-1 : Non signalement d'EIG	2 ans d'emprisonnement Amende de 150 000 €
	L. 5421-8 : Manquement aux obligations générales (mise en œuvre d'un système de PV, signalement des EI, transmissions des rapports périodiques, règles d'étiquetage...)	Sanctions financières



DOMAINES	ARTICLES	SANCTION ENCOURUE
PUBLICITÉ	L. 5422-3 : Médicaments sans ATU	Amende de 150 000 €
	L. 5422-5 et 5422-6 Publicité auprès du public : ▶ de produits soumis à prescriptions ou remboursables ou comportant des restrictions ▶ sans visa	1 an d'emprisonnement Amende de 150 000 €
	L. 5422-8 : Non respect des règles de Remise Echantillons Gratuits L. 5422-9 : Remise d'avantages aux prescripteurs	1 an d'emprisonnement Amende de 75 000 €
	L. 5422-18 : Ensemble des sanctions relatives à la publicité	Sanctions financières
ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	L. 5423-1 : Direction d'un établissement sans être pharmacien	2 ans d'emprisonnement Amende de 150 000 €
	L. 5423-3 : Absence d'autorisation d'ouverture	2 ans d'emprisonnement Amende de 150 000 €
	L. 5423-4 : Non respect d'une interdiction d'exportation décrétée par l'ANSM	3 ans d'emprisonnement Amende de 375 000 €
	L. 5423-7 : En cas de saisine des autorités judiciaires au regard des art. L. 5423-1 à 5	Possibilité de fermeture de l'établissement
	L. 5423-8 : Relatif à la fabrication et la distribution en gros (dont absence d'exercice personnel du PR, absence de pharmacien délégué, de remplaçant (PRI)...))	Sanctions financières
SUBSTANCES VÉNÉNEUSES	L. 5432-1 : Non respect des conditions d'importation, stockage, exportation	5 ans d'emprisonnement Amende de 375 000 € Si bande organisée : 7 ans d'emprisonnement Amende de 750 000 €
RUPTURE RETRAIT	L 5123-8 : Non respect de l'obligation d'information de tout risque de rupture, suspension de commercialisation, retrait du marché ou de lot	Sanctions financières

8.2 MÉDECINE VÉTÉRINAIRE (en supplément des articles ci-dessus applicables au cas par cas)

DOMAINES	ARTICLES	SANCTION ENCOURUE
ESSAIS CLINIQUES	L. 5441-2 : Absence de communication des renseignements réglementaires aux expérimentateurs.	2 ans d'emprisonnement Amende de 30 000 €
	L. 5441-3 : Absence de transmission à l'Agence des informations et non respect des décisions de l'Agence	Idem
AMM	L. 5441-8 : Distribution ou importation de médicament sans AMM	Idem
	L. 5441-9 : Préparation d'autovaccins sans autorisation	Idem
	L. 5441-16 : Non respect d'une suspension, modification ou retrait d'une autorisation	Idem
INFORMATION SUR LE PRODUIT	L. 5441-7 : Non déclaration de stocks, sur demande de l'administration, en cas de lutte contre une épizootie	Amende de 30 000 €
	L. 5441-14 : Non déclaration, sans délais, d'incident ou d'accident ...susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, y compris retrait de lot	2 ans d'emprisonnement Amende de 30 000 €
PHARMACO VIGILANCE	L. 5441-15 : Absence de déclaration d'effets indésirables graves, ou d'effet indésirable sur l'homme	Idem
ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE	L. 5441-4 : Absence de nomination de Pharmacien ou Vétérinaire Responsable et DG ou absence de Pharmacien ou Vétérinaire délégué dans chaque établissement	Idem
	L. 5441-5 : Absence d'autorisation d'ouverture	Idem
	L. 5441-6 : Délivrance au public de médicaments vétérinaires	Idem
	L. 5441-10 : En cas de saisine des autorités judiciaires	Possibilité de fermeture de l'établissement

Les sanctions pénales visant une personne physique (dont le pharmacien responsable ou le vétérinaire responsable) ne peuvent être ni assurées, ni remboursées par l'entreprise.

C.9 CALENDRIER DES DÉCLARATIONS PHARMACEUTIQUES

9.1 PRINCIPALES DÉCLARATIONS ET TAXES

MOIS	OBJET	AUTORITÉ	SOURCE RÉGLEMENTAIRE *
JANVIER			
FÉVRIER	15 : Déclaration annuelle des psychotropes ou stupéfiants (médecine humaine et vétérinaire).	ANSM	R. 5132-27, R. 5132-83, R. 5132-93, R. 5132-94, R. 5132-96
	15 : État annuel des stocks détenus au 31 décembre de l'année précédente	ANSM	R. 5132-83
	15 : Liste actualisée des personnes habilitées par le titulaire pour les opérations sur les MOT (Micro-Organismes et Toxines hautement pathogènes)	ANSM	
	15 : Déclaration des ventes directes	URSSAF	L. 138-1 et suivants du Code de la sécurité sociale. Vétro : NA
MARS	Déclaration annuelle des ventes d'antibiotiques vétérinaires – à réception de la lettre de l'ANMV	ANMV	Basée sur la ligne directrice de l'OIE «surveillance des quantités d'antibiotiques utilisés en élevage»
	1^{er} mars : Régularisation annuelle de la contribution sur les dépenses de promotion des entreprises de préparation de médicaments Déclaration sur les ventes	URSSAF (ACOSS) Adelphé	Code la sécurité sociale L. 245-5-1A
	10 : Déclaration des codes LPP Déclaration annuelle des fichiers essais cliniques (médecine humaine)	CNIL ANSM	
	31 : État annuel d'établissements (intègre la déclaration annuelle d'effectifs pharmaceutiques) (médecine humaine et vétérinaire)	ANSM et/ou ANMV	R. 5124-46 R. 5142-42 (vét.)
	31 : Déclaration trimestrielle ventes / taxe sur CA (médecine humaine pour adhérents au Leem)	LEEM	
	31 : Déclaration relative aux ventes des spécialités bénéficiant d'une AMM	ANSM	L. 5121-17 L. 5121-18 D. 5121-67

* Code de la Santé publique, sauf mention spécifique.

C LES ARTICLES DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (CSP) À CONNAÎTRE

MOIS	OBJET	AUTORITÉ	SOURCE RÉGLEMENTAIRE *
AVRIL	15 : Déclaration des frais de publicité de l'année écoulée et récupération du montant réel de la taxe (humaine)		
	30 : Versement de la cotisation des pharmaciens inscrits à l'Ordre – à réception du courrier de l'Ordre	Ordre national des pharmaciens	
MAI	31 : Déclaration relative à la taxe annuelle des ventes vétérinaires, dite « taxe AMM » (après réception d'un courrier de l'ANMV)	ANMV	L. 5141-8 (vét.) / R. 5141-60 (vét.) Références - Articles L. 5141-8, D. 5141-55 à D. 5141-60, D. 5142-64 et D. 5142-65 du Code de la santé publique
JUIN	01 : Versement de la contribution sur les dépenses de promotion correspondant à 75 % de la contribution au titre de l'année précédente	URSSAF (ACOSS)	Code la sécurité sociale Art. L. 245-1, L. 245-2, L. 245-5 2 L. 245-5-5, L. 245-5-1A
	≈ 15 : Déclaration prévision importation substances psychotropes et stupéfiants	ANSM	Réponse à un courrier de l'ANSM
	30 : Déclaration trimestrielle ventes (médecine humaine, adhérents au Leem)	LEEM	
	30 : Déclaration annuelle des soutiens et aides procurés aux associations de patients et d'usagers de la santé ; (médecine humaine) – guide et procédure sur le site HAS	HAS	L.1114-1
	Taxe annuelle « autorisation d'ouverture » d'établissement pharmaceutique vétérinaire	ANMV	D. 5142-65 (vét.) L. 5141-8
JUILLET			
AOÛT			
SEPT	30 : Déclaration trimestrielle ventes	LEEM	
OCT			
NOV			
DÉC	1/12 : Déclaration des dépenses de promotions de l'année précédente (médecine humaine)	URSSAF	
	31 : Déclaration trimestrielle ventes	LEEM	
	Déclaration annuelle des fichiers médecins (médecine humaine)	CNIL	

* Code de la Santé publique, sauf mention spécifique.

9.2 DÉCLARATIONS INITIALES ET /OU PÉRIODIQUES DONT LES ÉCHÉANCES SONT FONCTION DE L'ACTIVITÉ DU LABORATOIRE

OBJET	AUTORITÉ	SOURCE RÉGLEMENTAIRE *
Déclaration de nomination / changement du pharmacien responsable (PR) et pharmacien responsable intérimaire	ANSM ou ANMV	R. 5124-35 R. 5142-34 (vét.)
Déclaration de changement de responsable de pharmacovigilance	ANSM ou ANMV	R. 5121-164 R. 5141-108 (vét.)
Déclaration des effets indésirables sur Eudravigilance pour les effets graves et sérieux (15 jours) et effets indésirables non graves (90 jours) NB: s'applique également aux produits expérimentaux, produits sous ATU...	EMA, ANSM ou ANMV	R. 5121-166 R. 5141-103 (vét.) (R. 5121-152)
Dépôt de PSUR déclaration périodique de pharmacovigilance ; selon calendrier défini	EMA, ANSM ou ANMV	R. 5121-168 R. 5141-105 (vét.)
Déclaration d'un incident ou accident sur un lot susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, et rappel de lot	ANSM ou ANMV	L 5124-6 R. 5124-55 et R. 5142-49 (vét.)
Déclaration pour essai clinique	ANSM ou ANMV	L 1123-8 R. 1123-30 et R. 5141-8 (vét.)
Déclaration de fin de recherche biomédicale	ANSM ou ANMV	R. 1123-59 R. 5141-10 (vét.)
Demande de visa de publicité (cf R. 5122-1 et suivants)	ANSM / ANMV	L 5122-8 Grand public L 5122-9 Prof. de Santé R. 5141-86 (vét.)
Déclaration de risque de rupture d'approvisionnement	ANSM OU ANMV	L 5124-6 et R. 5124-49-1 L 5142-3-1 (vét.)
Bilan trimestriel de la prise en charge des ruptures d'approvisionnement	ANSM	R. 5124-49-1
Déclaration de commercialisation (chaque présentation)	ANSM OU ANMV	L 5124-5 L 5142-3-1 (vét.)
Déclaration de fin de commercialisation (dernière présentation)	ANSM OU ANMV	L 5124-6
Déclaration d'arrêt de commercialisation d'interdiction ou de restriction de tout produit dans quelque pays que ce soit	ANSM	L 5121-9-2 et L 5121-9-4
Déclaration de la totalité des productions, importations et stock en cas de lutte contre une épizootie (sur demande)	ANVM	L 5142-5 (vét.)

* Code de la Santé publique, sauf mention spécifique.

9.3 AUTRES DEMANDES LIÉES À L'ACTIVITÉ DU LABORATOIRE

OBJET	AUTORITÉ	SOURCE RÉGLEMENTAIRE *
Demande d'ouverture d'établissement pharmaceutique	ANSM ou ANMV	L. 5124-3, R. 5124-5 à R. 5124-15 L. 5142-2 (vét.) R. 5142-5 (vét.) et R. 5142-7(vét.)
Demande (ou déclaration) de modification d'établissement pharmaceutique	ANSM ou ANMV	L. 5124-3, R. 5124-10, R. 5124-10-1, R. 5124-10-2 L. 5142-2 (vét.), R. 5142-9 (vét.)
Demande certificat BPF	ANSM ou ANMV	
Fermeture d'un établissement pharmaceutique	ANSM	R. 5124-12
Demande de transfert d'autorisation d'ouverture	ANSM ou ANMV	R. 5124-13 et 14 R. 5142-13 et 14 (vét.)
Demande d'AMM	EMA, ANSM OU ANMV EMA, ANSM ANMV	L. 5121-8 R. 5121-21 à R. 5121-31 R. 5121-51 à R. 5121-51-12 Taxes : D. 5121-63 et suivants L. 5141-5 R. 5141-13 et suivants R. 5147-47-1 et suivants Taxes : D. 5141-55 et suivants (vét.) R. 5141-5 et suivants Procédure d'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 R. 5141-47-2 et suivants (vét.)
Demande de renouvellement d'AMM	EMA, ANSM ou ANMV	R. 5121-45 Taxes : D. 5121-63 et suivants R. 5141-39 (vét.)

* Code de la Santé publique, sauf mention spécifique.



OBJET	AUTORITÉ	SOURCE RÉGLEMENTAIRE *
Demande d'ATU	EMA, ANSM ou ANMV	L. 5121-12 R. 5121-68 L.5141-10 et L. 5141-10-1 (vét.)
Demande de renouvellement d'ATU	EMA, ANSM	R. 5121-74
Demande de modification d'AMM	EMA, ANSM ou ANMV	R. 5121-41 à R. 5121-41-5-2 D. 5121-65 R. 5141-35 et suivants (vét.) Taxes : D. 5141-55 et suivants (vét.)
Changement de titulaire d'AMM	ANSM	R. 5121-46
Changement d'exploitant d'AMM	ANSM	R. 5121-41
Changement d'autorisation d'importation et CPP	ANSM et/ou ANMV	L. 5124-13 R. 5121-108 à R5121-113 L. 5142-7 (vét.) R. 5141-123, et suivants (vét.)

* Code de la Santé publique, sauf mention spécifique.

ANSM AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

1. DIRECTION DE LA SURVEILLANCE

DIRECTEUR

Maison Patrick ▶ 01 55 87 35 23

DIRECTRICE ADJOINTE

Mounier Céline ▶ 01 55 87 40.06

DIRECTEUR ADJOINT

N. ▶ 01 55 87 37 96

DÉFAUT QUALITÉ ET RUPTURE DE STOCK

Debourges Dominique ▶ 01 55 87 39 88

GESTION DU SIGNAL

Benkebil Mehdi ▶ 01 55 87 39 88

Matériovigilance : materiovigilance@ansm.sante.fr

Réactovigilance : reactovigilance@ansm.sante.fr

Pharmacovigilance : pharmacovigilance@ansm.sante.fr

Défauts qualité : dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr

Erreur médicamenteuse :

erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr

Ruptures d'approvisionnement :

rupture-stock@ansm.sante.fr

ansm.sante.fr



PRINCIPAUX TEXTES

▶ **Article R. 5121-150 - « La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable ... »**

▶ **Article R. 5121-151 « La pharmacovigilance comporte :**

- le signalement des effets indésirables ...
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations ...
- la réalisation de toutes études... »

▶ **Article R. 5121-153 : définition des termes « effet indésirable », « mésusage »....**

▶ **Les acteurs du système de pharmacovigilance tel que mentionné à l'article L. 5121-23 sont :**

- 1 L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- 2 Les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-158 ;
- 3 Les professionnels de santé mentionnés à l'article R. 5121-161, les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1 ainsi que les titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 ;

4 Les entreprises ou les organismes exploitant un médicament ou un produit mentionné à l'article R. 5121-150 et tout tiers effectuant tout ou partie des opérations constitutives de la pharmacovigilance mentionnées au quatrième alinéa de l'article R. 5124-47 pour le compte des entreprises et organismes mentionnés ci-dessus ;

5 Les établissements pharmaceutiques, y compris ceux gérés par les établissements pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux articles R. 5124-68 à R. 5124-73 pour leur activité de réalisation de préparation hospitalière et de préparation magistrale.

Les patients et les associations agréées de patients mentionnés à l'article R. 5121-161 concourent à ce système.

▶ **Article R. 5121-170 à 173**

« ...toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou un produit autorisé ou enregistré, ..., est tenu de transmettre un rapport périodique actualisé de sécurité...

▶ **Article R. 5121-178**

« Tout organisme exploitant un médicament dispose en permanence d'un médecin ou pharmacien responsable de la pharmacovigilance, justifiant d'une expérience en matière de pharmacovigilance. L'identité et la qualité de cette personne est communiquée à l'ANSM dès sa nomination ...»

ANSM AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

2. DIRECTION DE L'INSPECTION

DIRECTEUR

Celli Bernard ▶ 01 55 87 39 11

Fax ▶ 01 55 87 39 12

DIRECTEURS ADJOINTS

Morenas Jacques - Renaud Guillaume

▶ 01 55 87 39 11 - Fax ▶ 01 55 87 39 12

PÔLE MÉTHODOLOGIE ET MOYENS DE L'INSPECTION

Peter-Decarsin Carole ▶ 01 55 87 39 31

Fax ▶ 01 55 87 39 12

PÔLE INSPECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES 1

Rotival Romain ▶ 01 55 87 40 31

Fax ▶ 01 55 87 40 32

PÔLE INSPECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES 2

Stern Cyril ▶ 01 55 87 40 31

Fax ▶ 01 55 87 40 32

PÔLE INSPECTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ET LUTTE CONTRE LES FRAUDES 1

Cachet Mélanie ▶ 01 55 87 39 71

Fax ▶ 01 55 87 39 72

PÔLE INSPECTION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES
ET LUTTE CONTRE LES FRAUDES 2

Waysbaum Virginie ▶ 01 55 87 39 71

Fax ▶ 01 55 87 39 72

PÔLE INSPECTION DES MATIÈRES PREMIÈRES

N. ▶ 01 55 87 40 71

Fax ▶ 01 55 87 40 72

PÔLE INSPECTION DES ESSAIS ET DES VIGILANCES

Kiger Corinne ▶ 01 55 87 40 11

Fax ▶ 01 55 87 40 12

PÔLE INSPECTION EN SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Roques Violin Sophie ▶ 01 55 87 40 51

Fax ▶ 01 55 87 40 52

Enregistrement et inspection des établissements de fabrication, distribution et importation de matières premières à usage pharmaceutique : insmp@ansm.sante.fr

Répertoire des établissements pharmaceutiques : etapharm@ansm.sante.fr

Essais cliniques - Bonnes pratiques cliniques et inspection: bpc_bpf@ansm.sante.fr



PRINCIPAUX TEXTES

► **Article L. 5124-6 :**

« L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre 1er du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, la notification doit avoir lieu au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. Elle doit en outre informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alter-

native thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre 1er du présent titre informe immédiatement l'agence de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé ».

► **« BPF » en vigueur, chapitre 8.**

► **Article R. 5124-55 :**

« Lorsque le pharmacien responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments ... a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments ou de produits, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il en fait la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

ANSES AGENCE NATIONALE CHARGÉE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL

ANMV AGENCE NATIONALE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NOUVELLE ADRESSE COMMUNE

www.anses.fr

► **Anses-Agence nationale du médicament vétérinaire**
8 rue Claude Bourgelat – Parc d'Activités de la Grande
Marche – Javené
CS 70611 – 35306 FOUGERES Cedex

► **Pour toute question relative aux établissements,
aux inspections, au contrôle de la qualité des médi-
caments et à la publicité :**
Tél : 02 99 94 66 65 – Fax : 02 99 94 66 71

► **Pour toute question relative aux autorisations de
mise sur le marché, à l'évaluation des médicaments
chimiques et immunologiques :**
Tél : 02 99 94 78 60 – Fax : 02 99 94 78 64

Unité établissements : etab@anses.fr :
dossier établissements pharmaceutiques (y compris les
établissements de la filière aliments médicamenteux),
exportation, OCABR (libération officielle de lots), états
annuels, autovaccins, APSA, suivi des inspections BPF,
BPD, BPF/DAM et BPL.

Unité enregistrement : enreg@anses.fr
nouvelle demande d'AMM, modifications de type I et II,
renouvellement d'AMM, abandon d'AMM, suspensions/
suppressions d'AMM, essais cliniques, ATU (autorisations
temporaires d'utilisation), importation, reconnaissance mu-
tuelle, CMDv, homéopathie, CNMV, liste des médicaments
vétérinaires, RCP (résumé des caractéristiques du produit).

Unité inspection : insp@anses.fr : inspections BPF,
BPD, BPL, Unité surveillance du marché : **usm@anses.fr**
Laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments :
ucqm@anses.fr
Gestion des défauts qualité et rappel de lots, étiquetage :
defautsqualiteMN@anses.fr

Unité évaluation des médicaments chimiques :
evalchimie@anses.fr
toute information liée aux médicaments chimiques et au
contenu du dossier d'AMM.

Unité évaluation des médicaments immunologiques :
evalbio@anses.fr
toutes informations liées aux dossiers vaccins.

► **Pour toute question relative à la pharmacovigilance :**
Tél : 02 99 94 78 43 – Fax : 02 99 94 66 71
Département pharmacovigilance : secphv@anses.fr :
déclaration, effets indésirables, PSUR
Pour toute autre question : 02 99 94 78 78



PRINCIPAUX TEXTES

► **Article R. 5141-89 (vét.) :**

« La pharmacovigilance vétérinaire a pour objet la surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains, et l'évaluation scientifique des informations recueillies dans ce but... ».

► **Article R. 5141-90 (vét.) - « La pharmacovigilance comporte :**

- le signalement des effets indésirables ...
- le recueil, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations ...
- la réalisation de toutes études... »

► **Article R. 5141-94 (vét.)**

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail assure la mise en oeuvre du système national de pharmacovigilance vétérinaire »

► **Articles R. 5141-104 et 105 (vét.)**

« ...toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou un produit autorisé ou enregistré, ..., est tenu de transmettre un rapport périodique actualisé de sécurité...

► **Article R. 5141-108 (vét.)** - « Tout organisme exploitant un médicament dispose en permanence d'un médecin ou pharmacien responsable de la pharmacovigilance, justifiant d'une expérience en matière de pharmacovigilance. L'identité et la qualité de cette personne est communiquée à l'ANSM dès sa nomination ...»

Pour toute autre question,
contactez le 02 99 94 78 78

ORGANISME	ADRESSE
▶ Ordre national des pharmaciens	4, avenue Ruysdael – 75379 PARIS cedex 08
▶ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	143-145, boulevard Anatole France – 93285 SAINT-DENIS cedex
▶ Agence Européenne des Médicaments (EMA)	7, Wesferry Circus Canary Wharf – LONDON E 14 4HB - Grande Bretagne
▶ Direction Générale de La Santé (DGS)	Ministère de la santé – 14, avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP
▶ Direction de la Sécurité Sociale (DSS)	Ministère de la santé – 14, avenue Duquesne – 75350 PARIS 07 SP
▶ Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)	8, avenue de Ségur – 75007 PARIS
▶ Haute Autorité de la Santé (HAS)	2, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS cedex
▶ Agence Nationale chargée de la Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'Environnement et du travail (ANSES)	8, rue Claude Bourgelat Parc d'Activités de la Grande Marche-Javené CS 70611
▶ Agence nationale des médicaments vétérinaires (ANMV)	35306 FOUGÈRES cedex
▶ LEEM (Les Entreprises du Médicament)	58 boulevard Gouvion St Cyr - 75017 PARIS
▶ SIMV (Syndicat de l'Industrie des Médicaments Vétérinaires)	11 rue des Messageries - 75010 PARIS
▶ CODEM (Comité de déontovigilance du Leem)	25, rue de Montevideo – 75116 PARIS
▶ Ordre National des Médecins	180, boulevard Haussmann – 75008 PARIS
▶ Tulipe, (Transfert d'Urgence et Solidarité Internationale des Entreprises de santé)	15, rue Rieux – 92100 BOULOGNE
▶ Pharmaciens Sans Frontières (PSF)	9, rue André Darbon – 33300 BORDEAUX
▶ Association Française de l'Industrie Pharmaceutique pour une Automédication responsable (AFIPA)	8 rue Saint-Saëns – 75015 PARIS
▶ Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)	8, rue Vivienne – CS 30223 – 75083 PARIS cedex 02
▶ Centre Anti-poison et de Toxicovigilance de Paris	Hôpital Fernand Widal – 200, rue du Faubourg Saint-Denis – 75475 PARIS cedex
▶ Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)	Ministère de l'Économie et des Finances – Télédodoc 51 139, rue de Bercy – 75572 PARIS cedex 12
▶ Brigade nationale d'enquêtes vétérinaires et phytosanitaires(DGAP)	



TÉLÉPHONE	TÉLÉCOPIE	SITE INTERNET
01 56 21 34 34 Section B - Corinne Haza 01 56 21 34 14 ou 15 ou 48	Section B 01 56 21 34 19	www.ordre.pharmacien.fr
01 55 87 30 00	01 55 87 30 12 Département des alertes : 01 55 87 39 22	www.ansm.sante.fr
00 44 (0) 20 74188400	00 44 (0) 20 74188406	www.emea.eu.int
Standard : 01 40 56 60 00	01 40 56 40 56	www.santé.gouv.fr/index.htm
01 40 56 60 00	+33 1 40 56 72 05	www.securite-sociale.fr
01 40 56 78 64	01 40 56 71 79	www.sante.gouv.fr/ceps/index.htm
01 55 93 70 00	01 55 93 74 00	www.has-sante.fr
02 99 94 78 78	02 99 94 78 99	www.anses.fr www.anmv.afssa.fr
01 45 03 88 88	01 45 04 47 71	www.leem.org
01 53 34 43 43		contact@simv.org
01 45 03 88 65	01 45 03 22 09	www.cemip.org
01 53 89 32 00	01 53 89 32 01	www.conseil-national.medecin.fr
01 47 12 08 97	01 46 84 04 06	www.tulipe.org
05 57 92 08 28	05 56 08 06 56	www.psfci.org
01 56 77 16 16	01 56 77 16 17	www.afipa.org
01 53 73 22 22	01 53 73 22 00	www.cnil.fr
01 40 05 48 48 3939		



Pour contacter la section B

Par courrier :

Ordre national des pharmaciens
Section B
4, avenue Ruysdael – 75379 PARIS cedex 08

Par téléphone :

01 56 21 34 34

Par télécopie :

01 56 21 34 19

Par mail :

webbc@ordre.pharmacien.fr

Par internet :

www.ordre.pharmacien.fr

Ordre national des pharmaciens
4, avenue Ruysdaël - 75379 Paris cedex 08
Tél. : 01 56 21 34 34 - Fax : 01 56 21 34 99
www.ordre.pharmacien.fr

