



Association des Fabricants de l'Industrie Pharmaceutique de la Région Rhône-Alpes

EXECUTIVE SUMMARY 2018

Responsabilité Pharmaceutique Commission Qualité –Décembre 2018

Rappel de Définitions :

- **La Responsabilité Pharmaceutique** est décrite par l'ordre et s'applique à un certain nombre de tâches.
- La **Délégation pharmaceutique** s'applique sur toutes les attributions légales du Pharmacien Responsable.
- **L'absence** s'entend par une absence physique du site (voir tolérances plus loin)
- Le PRI n'a vocation à exercer sa mission de PRI qu'en l'absence du PR, après que celui-ci l'en ait informé que le PRI ait accepté.
- **L'astreinte pharmaceutique** peut s'appliquer s'il n'y a pas d'étape critique en cours (définir étape critique), en dehors des horaires usuels de l'établissement (définition des horaires usuels).

Quelques points à retenir :

- Tolérance des autorités en France sur l'absence du PR : il peut être absent physiquement tout en gardant la responsabilité Pharmaceutique si l'absence est limitée dans le temps (à écrire) et s'il est joignable = peut être en formation si joignable, en déplacement si joignable,...
- Courriers de délégation : les PRI doivent signer leur lettre de mission. Le périmètre est inscrit dans la loi. Inutile de le préciser
- Procédure qui prévoit le cascading en cas d'absence
- Attributions du QP et du PR sont différentes. Le champ de responsabilités du PR est plus étendu.
- Le Statut QP n'a de fondement qu'en Europe tel que défini par la législation

Les bonnes pratiques identifiées

Pour la traçabilité de la délégation :

- Planning mensuel puis hebdomadaire de suivi des absences, signé (quand anticipable)
- Cahier de suivi des délégations, signé
- Mail d'accord des 2 parties

Remarques - Points de vigilance :

- Attention à revoir la procédure de délégation à chaque changement de PR. Le PR doit resigner l'ensemble des délégations mises en place par son prédécesseur.
- Les autorités peuvent demander que la durée d'absence du PR du site soit cadrée (exemple de plus de 1 jour)
- Assurer la présence pharmaceutique durant toute les activités pharmaceutiques (présence physique ou astreinte téléphonique)
- Responsabilités différentes pour un site fabricant et exploitant (PV, info med,..)