



BMHAVOCATS

DELEGATIONS DE POUVOIR

Secteur Pharmaceutique

Paris, 27 septembre 2006

Catherine Nelken
Avocat Associée

BMH AVOCATS



BMHAVOCATS

La délégation de pouvoir

- ✓ Mode d'organisation de l'entreprise
- ✓ Mode de répartition des responsabilités

Les règles impératives d'organisation de l'Entreprise

Article L. 5124-2 du Code de la santé publique :

« *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** (...).*

*Ils pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens responsables. Ils sont **personnellement responsables** du respect des dispositions ayant trait à leur activité, **sans préjudice**, le cas échéant, de la **responsabilité solidaire** de la société. (...)*»

Le « contrôle pharmaceutique »

- ✓ la législation française exige un contrôle par un **pharmacien** des opérations de fabrication et de commerce en gros
- ✓ Tout acte pharmaceutique doit être effectué « *sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France* » (Article R. 5124-19)
- ✓ Indépendamment du diplôme de docteur pharmacien (ou titre équivalent au sein de l'UE), de la nationalité (française ou ressortissant UE ou EEE), le pharmacien responsable doit justifier d'une expérience pratique

Pharmacien responsable versus Personne Qualifiée

- ✓ La législation européenne reconnaît le contrôle pharmaceutique (Personne Qualifiée)
- ✓ Toutefois, les conditions de diplôme sont plus souples (cycle de formation d'une durée minimale de quatre années dans l'une des disciplines scientifiques suivantes: pharmacie, médecine, médecine vétérinaire, chimie, chimie et technologie pharmaceutiques, biologie)
- ✓ Pas de contradiction, la directive définissant les conditions minimales de qualification, chaque Etat membre étant libre de définir des conditions plus exigeantes
- ✓ Le contrôle effectué dans un autre Etat membre par la PQ répondant aux qualifications de la directive est reconnu en France

Les Etablissements visés

- ✓ liste limitative de l'article L. 5124-1 du CSP
- ✓ fabrication, importation, exportation et distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 (définissant les actes réservés aux pharmaciens),
- ✓ fabrication, importation et distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique,
- ✓ exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8^o, 9^o et 10^o de l'article L. 5121-1 (système ou préparation contenant un radionucléide)



BMHAVOCATS

Les principales catégories d'Etablissements

✓ les entreprises de fabrication,

- Achat des matières premières et des articles de conditionnement
- Opérations de stockage
- Contrôle de la qualité
- Libération des lots
- Opérations de stockage

✓ l'exploitant,

- Opérations de vente en gros,
- de publicité, d'information,
- de pharmacovigilance, de suivi des lots, du retrait

✓ l'importateur, (procédant à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération de lots provenant de pays hors CE ou d'autres Etats membres)

✓ le dépositaire, (procédant au stockage d'ordre et pour le compte)

✓ Le grossiste-répartiteur (procédant à l'achat et au stockage en vue de leur distribution en gros)

✓ L'exportateur (procédant à l'achat et au stockage en vue de leur exportation en l'état)

Le statut du Pharmacien responsable

- ✓ Mandataire social participant à la direction générale ou à la gérance de la société
- ✓ Attributions « minimales » définis par la loi (R. 5124-36 CSP)
- ✓ Faculté d'informer l'AFSSAPS « *en cas de désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique* »
- ✓ Faculté de saisir le Conseil central compétent de l'Ordre pour avis en cas de révocation
- ✓ L'exercice doit être personnel (interdiction d'exercer une autre activité professionnel)

Le mandat social

- ✓ Le pharmacien responsable est mandataire social
- ✓ Sa fonction dépendra du statut juridique de la société (Article R. 5124-34 CSP) :
 - Dans les Sociétés Anonymes, Président ou Directeur Général
 - Dans les SA avec directoire, Président du directoire, autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, ou directeur général unique
 - Dans les SARL, EURL, sociétés en commandite, Gérant
 - Dans les SAS, « *une personne physique qui a la qualité soit de président de la société, soit de dirigeant auquel les statuts ont confié les missions mentionnées à l'article R. 5124-36* »
- ✓ Le Pharmacien peut-il être Directeur Général délégué dans une SA ?

Les missions réservées du Pharmacien responsable

Article R. 5124-36 CSP

- ✓ **organise et surveille** l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et **notamment** la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
- ✓ veille à ce que les conditions de **transport** garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;
- ✓ signe, après avoir pris connaissance du dossier, les **demandes d'autorisation** de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;

Les missions réservées du Pharmacien responsable

Article R. 5124-36 CSP

- ✓ participe à l'élaboration du **programme de recherches** et d'études ;
- ✓ a **autorité** sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;
- ✓ **désigne** les pharmaciens délégués intérimaires ;
- ✓ signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout **obstacle ou limitation** à l'exercice de ces attributions.



Le Pharmacien délégué

Article L. 5124-2 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.

- ✓ Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.



Le Pharmacien adjoint

Article L. 5124-4 CSP

- ✓ Le Pharmacien responsable (ou le Pharmacien délégué) ne peut, seul, assurer la surveillance de l'ensemble des actes pharmaceutiques
- ✓ Tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien mais non nécessairement par le pharmacien responsable
- ✓ Le Pharmacien adjoint exercera sous le contrôle du Pharmacien responsable (ou délégué)



Le Pharmacien adjoint

Article L. 5124-4 CSP

✓ Le nombre minimal de Pharmaciens adjoints est calculé en fonction de l'effectif du personnel intervenant dans les opérations de :

- fabrication et d'importation et tous contrôles y afférents ;
- magasinage, préparation des commandes et emballage, et, en ce qui concerne le gaz à usage médical, le transport entre les différents locaux de stockage de l'établissement ;
- suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits