

Octobre 2024

REMPLACEMENT COURTE DUREE DU PHARMACIEN DELEGUE DANS LES ENTREPRISES MULTI-SITES DE LA DISTRIBUTION EN GROS

Dans chaque établissements pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du CSP et des Bonnes Pratiques de distribution en gros (BPD) sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise (L 5124-2 CSP). A ce titre il dispose de l'autorité nécessaire (hiérarchique ou fonctionnelle selon les cas), pour faire appliquer les dispositions et procédures pharmaceutiques établies.

Les entreprises de distribution en gros qui disposent de plusieurs établissements, également intitulées entreprises multi-sites, rencontrent des difficultés pour les remplacements de courte durée (de 1 jour à 1 mois) des pharmaciens délégués de leurs établissements dépourvus de pharmaciens adjoints.

Ces absences sont notamment consécutives au fractionnement de certains congés, aux stages de formation continue, aux changements professionnels et aux conditions de recrutement.

La fonction de pharmacien délégué nécessite une compétence spécifique du métier en général et une connaissance de l'entreprise en particulier dont ne peut se prévaloir un confrère qui n'exerce pas dans un établissement de l'entreprise.

En conséquence, il nous paraît opportun de pourvoir à ces remplacements très spécifiques par un pharmacien délégué de l'établissement le plus proche ou un pharmacien adjoint s'il en dispose, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- Le Pharmacien Responsable formalise les modalités de remplacement de courte durée applicables pour l'entreprise. Ce document fait partie intégrante du système documentaire qualité ; il peut être annexé au document d'enregistrement des absences dans chaque établissement ; il est mis à disposition des inspecteurs en cas de contrôle. Conformément aux dispositions de l'article R 5124-23, l'identité des pharmaciens assurant les remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.
- Ces remplacements ne sont utilisés que pour des absences du pharmacien délégué d'un établissement, INFÉRIEURES A UN MOIS. En cas de remplacement supérieur à un mois, il convient d'informer l'ANSM qui traitera les dossiers au cas par cas. Dans tous les cas, il faut avoir initié le processus de recrutement dans le mois qui suit l'annonce du départ ou du décès du pharmacien à remplacer.
- Le pharmacien remplaçant assure une permanence pharmaceutique, un contrôle effectif des opérations pharmaceutiques et une présence minimale dans l'établissement où il assure le remplacement, conformément aux dispositions identifiées dans une analyse de risque établie et formalisée lors de la définition des



modalités de remplacement. Une présence pharmaceutique minimale physique sera déterminée selon les résultats d'une ADR qui sera revue régulièrement et en fonction du contexte. Une sous-partie spécifique pour les remplacements de courte durée pourra être annexée, par exemple sous forme de liste définissant les tâches qui peuvent être déléguées pendant les périodes de remplacement courte durée afin d'identifier clairement les opérations qui seront assurées en priorité par le pharmacien remplaçant.

- Le pharmacien remplaçant devra être joignable en permanence, tant pour son établissement de rattachement que pour l'établissement pour lequel il assure le remplacement. Dans ces conditions la procédure adéquate est mise en place dans les deux établissements sous la responsabilité du Pharmacien Responsable, et activée quelle que soit la durée du remplacement.
- Le pharmacien remplaçant devra pouvoir rejoindre en toute occasion pendant les heures ouvrées chacun des deux établissements dans un délai raisonnable (deux heures par exemple).