



SECTION C

L'ACTE PHARMACEUTIQUE DANS LA DISTRIBUTION

Réflexions de la Section C de l'Ordre national des pharmaciens
Septembre 2011



INTROD

L'ACTE PHARMACEUTIQUE

Réflexions de la Section C de l'Ordre national des pharmaciens • Septembre 2011



Tout au long du XX^{ème} siècle la fabrication des médicaments, jusque là exclusivement officinale, a changé de cadre à l'initiative de pharmaciens d'officine qui ont industrialisé leur production mais, surtout, en raison des découvertes de la chimie thérapeutique qui a permis le développement d'une « véritable industrie pharmaceutique » qui, depuis quelques décennies, se tourne de plus en plus vers les biotechnologies.

Dans la deuxième moitié du dernier siècle, le législateur a pris acte de l'abandon progressif de la préparation des remèdes et médicaments par les pharmaciens d'officine qui constituait alors la justification du monopole accordé historiquement aux apothicaires pour, à la fois, mieux définir progressivement le médicament, d'une part, et dissocier la définition de celui-ci de la notion de monopole, d'autre part.

De fabricant, le pharmacien d'officine est devenu dispensateur tandis que se sont développés deux métiers regroupés un temps sous le vocable de « Distributeur en gros » jusqu'à ce que le décret Établissement de février 1998 définisse et différencie parfaitement ces deux acteurs complémentaires que sont le grossiste répartiteur et le dépositaire.

Le champ du monopole pharmaceutique recouvre donc trois activités :

- la **FABRICATION**, c'est-à-dire la préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine,
- la **DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS**, que celle-ci incorpore ou non une fonction d'achat,
- la **DISPENSATION** au public des médicaments, opération concomitante d'un acte de vente au détail.

Tout pharmacien œuvrant dans l'un de ces trois domaines du monopole pharmaceutique participe de la protection de la santé publique.

Au stade de la fabrication, le pharmacien garantit la conformité du produit aux spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché.

« La distribution en gros pharmaceutique remplit, aujourd'hui, en France, un rôle majeur dans la sécurité sanitaire et participe grandement à la protection de la santé publique [...] »

UCTION

DANS LA DISTRIBUTION

Au stade de la dispensation, le « *conseil pharmaceutique* » du pharmacien d'officine analyse une demande de médicaments, qu'elle soit exprimée spontanément ou qu'elle résulte d'une prescription médicale, avant de décider de la délivrance du ou des médicaments demandés.

Il accompagne cette délivrance des informations qu'il estime devoir transmettre au patient ou au consommateur. Il accomplit ainsi « *un acte pharmaceutique* », fruit d'une activité intellectuelle totalement distincte de l'acte commercial, qui est la « *valeur ajoutée officinale* » conférée aux médicaments élaborés par l'industrie.

La distribution en gros pharmaceutique remplit, aujourd'hui, en France, un rôle majeur dans la sécurité sanitaire et participe grandement à la protection de la santé publique, exécutant même des obligations de service public. Elle régule, tout en les optimisant, l'ensemble des flux matériels, informationnels et financiers de la chaîne logistique du médicament.

Les dépositaires et les grossistes répartiteurs peuvent ainsi être considérés comme des acteurs logistiques de « *Supply Chain* » dans un contexte sanitaire.

Les pharmaciens qui travaillent dans ces entreprises sont les acteurs et les contributeurs qui permettent la « *mise sous contrôle pharmaceutique* » de la gestion de la chaîne d'approvisionnement des médicaments évitant qu'il y ait de fracture avec les deux autres facettes du monopole.

Il apparaît aujourd'hui que les différents textes du code de la santé publique prennent imparfaitement en compte les caractéristiques de l'exercice professionnel des pharmaciens œuvrant dans des entreprises de logistique pharmaceutique et inscrits, à ce titre, au tableau de la Section C de l'Ordre national des pharmaciens.

Aussi nous est-il apparu utile d'apporter quelques réflexions susceptibles de contribuer à une définition de « l'acte pharmaceutique dans la distribution ». ■



SOMMAIRE

1. Revue réglementaire des textes régissant les pharmaciens travaillant dans la distribution pharmaceutique 4
2. Conceptualisation de la notion d'acte pharmaceutique 5
3. Méthodologie de caractérisation de l'acte pharmaceutique dans la distribution 6
4. Réflexions sur l'acte pharmaceutique : Synthèse 7
5. Annexe : Les opérations pharmaceutiques constitutives de l'acte pharmaceutique dans la distribution 13

REVUE RÉGLEMENTAIRE DES TEXTES

RÉGISSANT LES PHARMACIENS TRAVAILLANT DANS LA DISTRIBUTION PHARMACEUTIQUE

Toutes modalités d'exercice confondues, le code de la santé publique fait très rarement référence à un acte pharmaceutique, bel et bien identifié, mais cite plutôt l'acte professionnel. Et ceci notamment dans :



l'article R. 4235-12

« Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.

Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'ordre. »



l'article R. 4235-13

« L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même. »

Seul **l'article R. 5124-19** fait mention de l'acte pharmaceutique pour corréler celui-ci au pharmacien



« Tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France. »

Différents textes du code de la santé publique évoquent, quant à eux, non pas la notion d'acte pharmaceutique mais celle d'opérations pharmaceutiques à propos des attributions du pharmacien responsable ainsi que de la nécessaire présence pharmaceutique.



Ainsi **l'article R. 5124-36** stipule :

« En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

1° Il 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... »

Si elle ne possède pas de définition juridique dans le code de la santé publique, la notion d'opération pharmaceutique sert, par ailleurs, à préciser dans **l'article R. 5124-40** le nombre de pharmaciens nécessaires à l'encadrement des activités accomplies au sein des établissements pharmaceutiques.

« Pour le calcul de l'effectif des personnels mentionnés aux articles R. 5124-38 et R. 5124-39, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :

1° Opérations de fabrication et d'importation et tous contrôles y afférents ;

2° Magasinage, préparation des commandes et emballage, et, en ce qui concerne le gaz à usage médical, le transport jusqu'aux réservoirs ou locaux de stockage de l'établissement mentionnés à l'article R. 5124-7 ;

3° Suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits. »

CONCEPTUALISATION DE LA NOTION D'ACTE PHARMACEUTIQUE

Pour donner corps à la notion d'acte pharmaceutique, il convient, tout d'abord, de mettre en avant la jurisprudence constante du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens relative à l'exercice de la profession de pharmacien.

Une double condition se dégage pour qualifier de « pharmaceutique » un acte. Il faut :

- **qu'il relève du monopole pharmaceutique ;**
- **qu'il soit réalisé dans une structure identifiée dans le code de la santé publique.**

Soulignons au passage que le deuxième pré-requis prend en considération toute structure identifiée en tant que telle dans le code de la santé publique, ce qui évite de circonscrire l'acte pharmaceutique à un exercice obligé au sein d'un établissement pharmaceutique.

En revanche, l'acte pharmaceutique est toujours consubstantiellement attaché à la personne du pharmacien : il relève du monopole pour la raison pleine et entière qu'il est justifié par des impératifs suprêmes de préservation de la santé publique. On observera à cet égard que la Cour de

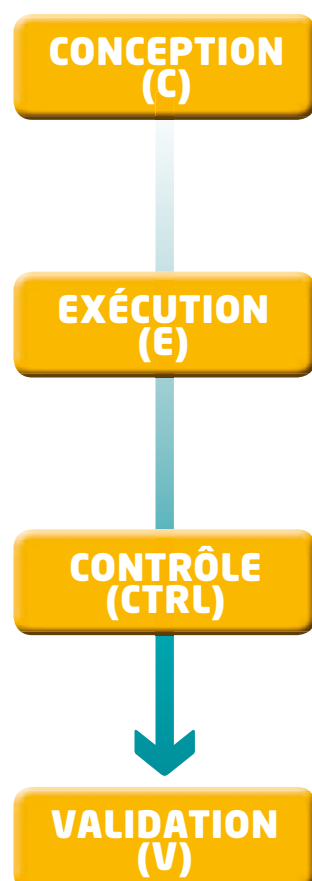
cassation s'est maintes fois prononcée sur la compatibilité du monopole pharmaceutique avec l'article 28 du traité CE pour le confirmer, car celui-ci est justement légitimé pour des raisons de protection de la santé publique et de protection des consommateurs.

Du fait de son ancrage dans le monopole, l'acte pharmaceutique fonde et engage la responsabilité du pharmacien et implique, de sa part, un exercice personnalisé.

Les opérations pharmaceutiques, telles que l'on peut les identifier dans les différents modes d'exercice de la pharmacie, font partie intégrante de l'acte pharmaceutique mais l'on doit se garder de tout syllogisme : ce n'est pas parce que l'acte pharmaceutique est l'apanage du pharmacien et qu'il réunit des opérations pharmaceutiques que lesdites opérations doivent obligatoirement être exécutées par un ou des pharmaciens, mais de telles opérations doivent être exécutées **sous le contrôle d'un pharmacien.**

L'acte pharmaceutique doit être considéré comme ayant quatre composantes, dont chacune comprend la réalisation d'opérations de natures distinctes.

→ SCHÉMA DE L'ACTE PHARMACEUTIQUE



Les opérations de **CONCEPTION (C)** et de **VALIDATION (V)** ne peuvent être réalisées que par des pharmaciens.

Les opérations d'**EXÉCUTION (E)** peuvent être réalisées par des non pharmaciens.

Les opérations de **CONTRÔLE (CTRL)**, peuvent être exécutées par des non pharmaciens dès lors que le contrôle final, en cours ou en fin de process, est dévolu à un pharmacien, dans le cadre d'une démarche de validation.

On remarquera au passage que la logique proposée pour esquisser les contours de l'acte pharmaceutique présente un parallélisme étroit avec les quatre étapes identifiées par le qualicien DEMING :

- **PLAN** : préparer, planifier
- **DO** : réaliser, mettre en œuvre
- **CHECK** : contrôler, vérifier
- **ACT** : agir

Le concept d'Assurance Qualité, qui irrigue les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques, rejoint ainsi l'éclairage que nous suggérons de retenir pour définir l'acte pharmaceutique et peut être considéré comme le fil conducteur valorisant le rôle du pharmacien.

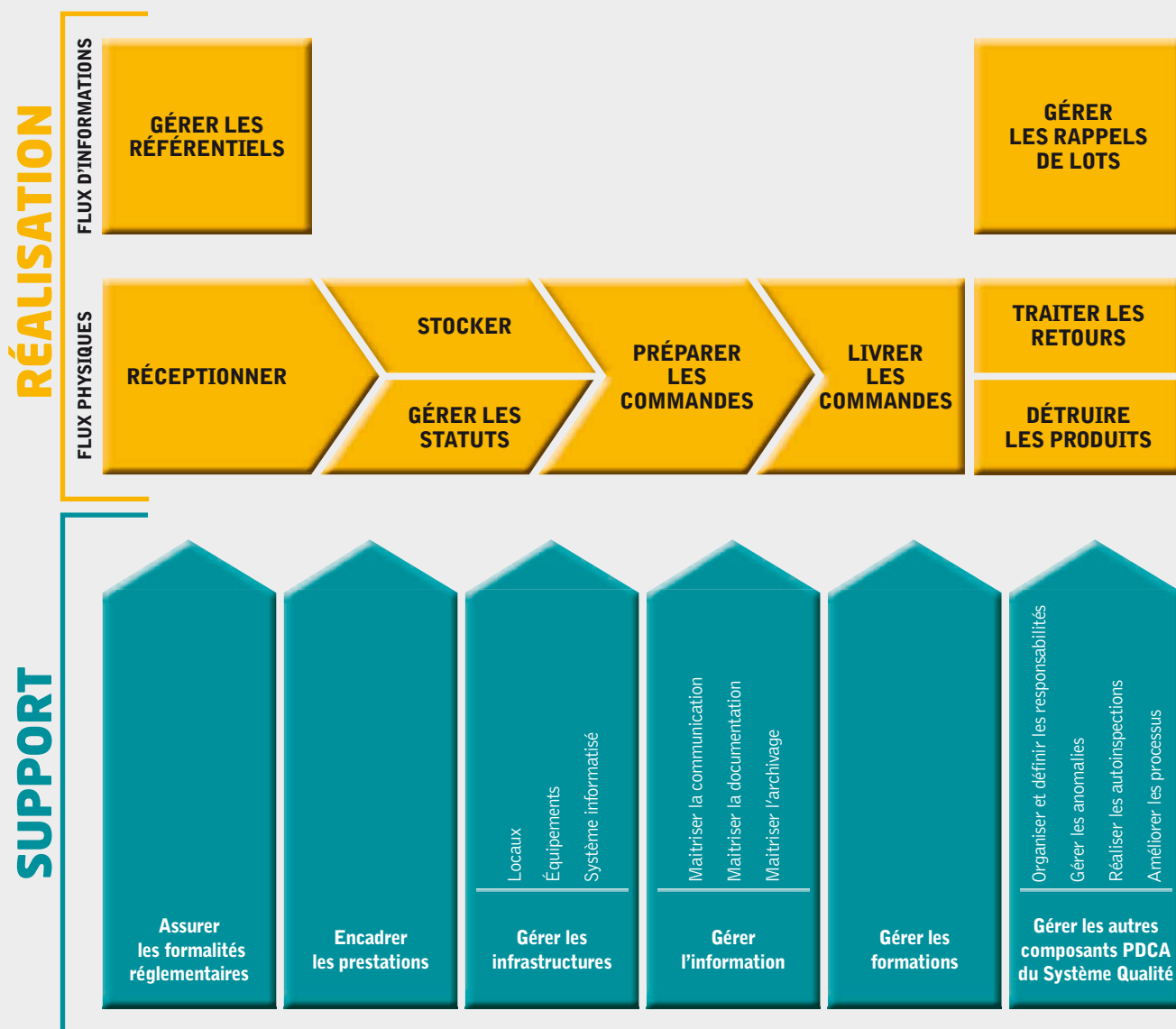
MÉTHODOLOGIE DE CARACTÉRISATION DE L'ACTE PHARMACEUTIQUE DANS LA DISTRIBUTION

La méthodologie retenue pour cerner les contours et le contenu même de l'acte pharmaceutique dans la distribution a consisté à réaliser une cartographie des processus communs aux deux métiers selon une méthode classiquement employée pour analyser et décrire le fonctionnement d'une organisation, avec une profondeur

d'analyse qui est restée adaptée à l'objectif poursuivi.

Des **processus « support »** ont été identifiés.

Des **processus de réalisation** ont également été répertoriés selon qu'ils intéressent des flux physiques ou des flux informationnels.



Pour chacun des processus identifiés, une caractérisation des différentes opérations pharmaceutiques qui en constituent le cœur ou la colonne vertébrale a été proposée. Les opérations pharmaceutiques sont ainsi entendues et comprises comme les activités du processus.

Chacune des opérations pharmaceutiques a alors été examinée sous différentes approches :

- À laquelle des quatre composantes de l'acte pharmaceutique relier l'opération pharmaceutique ?
- à quel niveau de risque pour la protection de la santé publique, sur une échelle à 3 niveaux – **fort (F), moyen (m),**

faible (f) – peut-on associer la réalisation de l'opération ?

- Un pharmacien doit-il obligatoirement être impliqué dans la réalisation de l'opération ? Et dans l'affirmative, l'intervention du pharmacien s'effectue-t-elle extemporanément de la réalisation ou de manière différée ?

La méthodologie précédemment exposée a permis de qualifier et d'évaluer la criticité de chacune des opérations pharmaceutiques, considérée comme étant partie prenante de l'acte pharmaceutique, au titre de l'une de quatre composantes proposées.

L'objectif de ce travail n'est pas de proposer une définition réglementaire de l'acte pharmaceutique, tâche qui est l'apanage du législateur. Il n'est point non plus de vouloir être « une régulation juridique de la pratique actuelle constatée » ici ou là. Il désire prendre en compte l'évolution du paysage pharmaceutique et des technologies d'informatisation et d'automatisation, constatée ces dernières décennies, et anticiper sur de nouveaux modèles de distribution que d'aucuns annoncent.

À partir du constat que la distribution des spécialités est une activité pharmaceutique qui doit concilier les objectifs de deux environnements :

- un **ENVIRONNEMENT ÉCONOMIQUE** régi par l'efficacité, c'est-à-dire recherchant l'efficacité au moindre coût,
- un **ENVIRONNEMENT JURIDIQUE**, celui du droit pharmaceutique, dont le noyau dur est la notion de monopole, justifiée, nous l'avons vu, par la notion de sauvegarder la santé publique,

Le présent document réaffirme, en donnant un contenu à l'acte pharmaceutique, que l'exercice professionnel dans nos métiers gagnerait à être clarifié dans notre législation nationale.

Le contenu proposé devrait permettre de réviser le code de la santé publique et de réviser certains textes pour ne pas réduire le champ d'intervention des pharmaciens dans la distribution aux seules opérations de stockage, magasinage (sic), préparation de commandes ou emballage, ni fonder la légitimité de leur exercice sur un critère de quota légal d'encadrement.

En prenant comme points d'appui à la fois les Bonnes Pratiques, qui structurent les conditions d'exercice de l'activité de distribution autour d'exigences, et le code de déontologie, qui postule l'indépendance du pharmacien dans son exercice personnel, nos réflexions visent à préciser les conditions nécessaires et suffisantes à l'acte pharmaceutique ainsi qu'à formaliser les missions autour desquelles pourra se cristalliser une définition juridique de l'acte pharmaceutique dans la distribution que nous appelons de nos vœux.

« Nos réflexions visent à préciser les conditions nécessaires et suffisantes à l'acte pharmaceutique ainsi qu'à formaliser les missions autour desquelles pourra se cristalliser une définition juridique de l'acte pharmaceutique dans la distribution »

SYNTHÈSE

Acte pharmaceutique et code de déontologie	8
Acte pharmaceutique et Bonnes pratiques	8
Acte pharmaceutique : tentative de description	9
Acte pharmaceutique et délégation de responsabilités	12
Acte pharmaceutique et Assurance Qualité	12

RÉFLEXIONS SUR L'ACTE PHARMACEUTIQUE : SYNTHÈSE

ACTE PHARMACEUTIQUE ET CODE DE DÉONTOLOGIE

L'autonomie de décision et l'indépendance du pharmacien exerçant dans la distribution sont mises en évidence dans les deux articles suivants du code de déontologie :



➔ Article R. 4235-3

« Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance. »

➔ Article R. 4235-18

« Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel. »

ACTE PHARMACEUTIQUE ET BONNES PRATIQUES



Les Bonnes Pratiques, édictées par décret national mais d'inspiration communautaire, offrent un cadre d'exercice de l'activité de distribution en tant que référentiel hybride qui abandonne parfois l'épure des objectifs, privilégiée ordinairement dans une démarche qualité normative, pour préconiser ou mettre en exergue certains moyens.

ACTE PHARMACEUTIQUE : TENTATIVE DE DESCRIPTION

CONDITIONS D'ACCOMPLISSEMENT

Trois conditions semblent devoir être associées et nécessaires à l'acte pharmaceutique dans la distribution :

1. **La compétence professionnelle**, qui allie la possession de connaissances théoriques acquises durant le parcours universitaire avec une expérience pratique qu'il est nécessaire d'acquérir graduellement sur le terrain. À cet égard, la discrimination opérée entre les opérations de contrôle et celles de validation ou de conception peut aider à jalonner utilement le parcours des jeunes diplômés pour le rendre qualifiant de même qu'elle permet de hiérarchiser le degré des responsabilités.
2. **L'emploi de moyens matériels spécifiques et le recours à des systèmes informatisés**, ce qui rend l'acte pharmaceutique dans la distribution non réductible à une simple prestation intellectuelle.
3. **L'existence de procédures qui constituent la mise en adéquation des savoir-faire d'une entreprise avec les spécifications opposables des Bonnes Pratiques de Distribution**. De ce point de vue, le système d'Assurance Qualité, par les responsabilités qu'il assigne dans l'exécution des différentes tâches non exclusivement réservées aux pharmaciens permet à ces derniers de se concentrer sur les missions d'analyse et de décision, ainsi que sur les opérations pharmaceutiques de conception et de validation.

MISSIONS

Pour donner plus de clarté au tableau rassemblant les opérations pharmaceutiques constitutives de l'acte pharmaceutique dans la distribution, reproduit en annexe de ce document, il convient de considérer que les missions qui définissent l'acte pharmaceutique dans nos métiers se classent en quatre catégories :

1. **Analyser pour concevoir et décider des méthodes et moyens adaptés** à la protection de la santé publique dans la chaîne logistique d'approvisionnement des dispensateurs.
2. **Exécuter les opérations et les formalités réglementaires instituées**, in fine, par le législateur pour ce même motif de protection de la santé publique.
3. **Contrôler les points critiques** des processus qui ont un rapport direct ou indirect avec l'objectif de protection de la santé publique.
4. **Valider les moyens utilisés** pour garantir la sauvegarde de la santé publique sur le segment précis de la distribution.

RÉFLEXIONS SUR L'ACTE PHARMACEUTIQUE : SYNTHÈSE

ACTE PHARMACEUTIQUE :

TENTATIVE DE DESCRIPTION (SUITE)

MISSION 1

Conception des moyens adaptés à la protection de la santé publique dans la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

Les opérations de conception intéressent les interfaces avec les autres pans du monopole, comme elles concernent les points critiques du système de distribution lui-même.

A l'interface avec la **FABRICATION**, la valeur ajoutée de l'acte pharmaceutique dans la distribution consiste à concevoir et mettre en œuvre les dispositions permettant la préservation de la qualité des produits, la sécurisation du stockage et de la chaîne du froid.

A l'interface avec la **DISPENSATION**, qu'elle soit officinale ou hospitalière, l'acte pharmaceutique dans la distribution consiste à concevoir et mettre en œuvre le dispositif garantissant la fourniture de médicaments uniquement aux destinataires habilités à les recevoir.

Dans le champ de la **DISTRIBUTION** proprement dit, l'acte pharmaceutique s'applique à concevoir :

- **l'organisation des responsabilités,**
- **la méthodologie de gestion du risque pharmaceutique dans la distribution** qui fonde la politique « adaptée », c'est-à-dire souhaitable et souhaitée, pour la qualification et la validation et justifie, en conséquence, une bonne partie des opérations pharmaceutiques de validation exposées infra,
- **la méthodologie de traitement des retours** pour lutter avec à propos et prévenir avec pertinence l'introduction de possibles médicaments falsifiés.

MISSION 2

Exécution des formalités réglementaires des médicaments

L'exécution des formalités réglementaires prévues par le code de la santé publique constitue une composante de l'acte pharmaceutique, car celles-ci sont justement la matérialisation de dispositions inscrites dans le code pour garantir la protection de la santé publique. En les exécutant, le pharmacien engage sa responsabilité.

MISSION 3

Contrôle des points critiques et des points de vigilance de l'activité de distribution

L'acte pharmaceutique consiste notamment à exécuter les opérations de contrôle suivantes :

- le niveau des stocks détenus,
- l'obsolescence des stocks,
- la présence effective de la justification écrite qu'un lot est libéré par le fabricant avant d'autoriser la levée du blocage de distribution (cas des dépositaires uniquement),
- la sécurité présentée par les lieux de dépose des bacs de livraison (cas des répartiteurs),

- les ventes anormales,
- le niveau de formation des opérateurs,
- le déroulement du traitement d'une déviation, au sens où les référentiels pharmaceutiques la décrivent,
- la réalisation d'un suivi approprié des conditions de transport des médicaments.

MISSION 4

Validation des moyens utilisés pour garantir la protection de la santé publique

C'est dans les opérations de validation que l'acte pharmaceutique dans la distribution prend une grande partie de sa valeur ajoutée, et ceci notamment dans les champs d'intervention suivants :

- le référencement des articles distribués,
- le référencement des destinataires autorisés à recevoir les médicaments,
- l'autorisation d'accéder à des lieux ou des applicatifs informatiques critiques au regard de la sauvegarde de la santé publique,
- les moyens techniques et organisationnels permettant d'assurer la traçabilité du médicament entre le fabricant et le dispensateur officinal ou hospitalier,
- la définition du process, des procédures et modes opératoires de traitement des commandes,
- l'autorisation exceptionnelle et temporaire de déroger au process validé pour la préparation des commandes,
- la rédaction des cahiers des charges imposés aux prestataires de transport pour l'acheminement des médicaments,
- les rapports de qualification des équipements ou systèmes informatisés considérés comme critiques en application de la méthodologie de gestion du risque,
- le contenu de la formation à dispenser au personnel,
- l'habilitation du personnel à remplir les tâches constitutives des postes clés, donc critiques.

ACTE PHARMACEUTIQUE ET DÉLÉGATION DE RESPONSABILITÉS

En sus de contribuer à l'esquisse d'une définition de l'acte pharmaceutique, le tableau compilant les opérations pharmaceutiques et les sériant dans l'une des quatre catégories exposées peut utilement servir à mieux définir les délégations pharmaceutiques au sein des entreprises de distribution, dont une des caractéristiques est d'être le plus souvent, multisites, avec une mutualisation des ressources dans des fonctions centrales localisées au siège social.

L'annexe du présent document liste l'ensemble des opérations pharmaceutiques et balaye, par là, le spectre des responsabilités du pharmacien responsable dans une entreprise de distribution. On observera que cet éventail de responsabilités s'est considérablement élargi au fil des ans, avec l'émergence des Bonnes Pratiques, l'évolution des systèmes d'information, les caractéristiques de commercialisation des produits préconisées ou imposées par les exploitants, et l'intervention de multiples acteurs, au côté du pharmacien responsable du laboratoire commettant, dans l'établissement des cahiers des charges de définition des besoins dans le cadre d'une externalisation de la logistique d'approvisionnement.

Pour le pharmacien responsable exerçant dans une société possédant plusieurs établissements pharmaceutiques, une organisation des responsabilités claire et rationnelle au sein de son entreprise peut ainsi se concevoir par croisement des délégations octroyées tant aux pharmaciens délégués qu'à leurs adjoints avec la nature des missions qu'il dévolue à chacun : **Exécution (E)**, **Contrôle (CTRL)**, **Validation (V)**, voire, tout à fait exceptionnellement, **Conception (C)**.

ACTE PHARMACEUTIQUE ET ASSURANCE QUALITÉ

Tant, au fond, en reconnaissant le système d'Assurance Qualité comme l'une des conditions prévalant à l'accomplissement de l'acte pharmaceutique, que dans la forme en structurant les opérations pharmaceutiques comme relevant soit de la **Conception (C)**, de l'**Exécution (E)**, du **Contrôle (CTRL)** ou de la **Validation (V)**, à l'instar du « PDCA » des qualitiens, l'approche proposée permet d'avoir un autre regard sur la temporalité et la spatialité de la présence pharmaceutique.

C'est beaucoup plus en considérant que les pharmaciens doivent intervenir pour contrôler, à bon escient, les points critiques des processus métiers ou pour valider, de manière pertinente, les moyens techniques utilisés ainsi que les moyens organisationnels mis en place que la chaîne de distribution sera sécurisée et, par conséquent, la santé de nos concitoyens protégée qu'en leur assignant un rôle de « surveillance » dont on peine à définir l'objet.

ANNEXE : Les opérations pharmaceutiques constitutives de l'acte pharmaceutique dans la distribution

Légende C = conception E = Exécution Ctrl = Contrôle V = Validation F = fort m = moyen f = faible

PROCESSUS GÉRER LES RÉFÉRENTIELS

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Gestion des données de base (fichiers maîtres)	C	F	OUI	non applicable
Décision référencement Article	V	F	OUI	extemporané
Décision référencement Client	V	F	OUI	extemporané
Surveillance des niveaux de stock	Ctrl	m	OUI	différé
Réalisation des contrôles spécifiques exigés pour certaines catégories d'établissements de distribution en gros (plantes médicinales, gaz médicaux)	E	F	non	extemporané
	V	F	OUI	différé

PROCESSUS RÉCEPTIONNER

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Saisie introduction de l'info du n° de lot (moyen automatique - saisie)	C	F	OUI	non applicable
	E	F	non	extemporané
	V	F	OUI	non applicable
Contrôle de réception	E	F	non	non applicable
Identification	E	F	non	non applicable
Gestion de l'excursion de température	E	F	OUI	différé
Repérage contrefaçon potentielle (médicament falsifié)	E	F	non	non applicable
Vérification du caractère disponible à la vente	Ctrl	F	non	non applicable

PROCESSUS STOCKER

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Organisation du stockage des stupéfiants et des produits sensibles	C	F	OUI	préalable
Organisation de la ségrégation des stocks	C	F	OUI	préalable
Organisation de la sécurisation des locaux	C	m	OUI	préalable
Attribution des autorisations d'accès aux lieux de stockage particuliers (stupéfiants, produits sensibles)	V	F	OUI	préalable
Organisation de la sanitation	C	m	OUI	préalable
Réalisation d'audits de Propreté, Rangement et Sécurité	Ctrl	m	non	extemporané
Organisation du monitoring des conditions de température	C	F	OUI	préalable
Examen périodique des enregistrements de température	Ctrl	m	non	différé
Traitement des alertes techniques de température	E	F	non	extemporané
Traitement des anomalies de température	E	F	OUI	différé
Surveillance des niveaux de stock	Ctrl	m	OUI	différé
Suivi de l'obsolescence des stocks	C	F	OUI	préalable
	Ctrl	F	non	extemporané
Surveillance du respect de la réglementation relative aux obligations de service public en termes de stock (hauteur et profondeur du stock)	Ctrl	m	OUI	extemporané et/ou différé

ANNEXE : Les opérations pharmaceutiques constitutives de l'acte pharmaceutique dans la distribution

→ PROCESSUS GÉRER LES STATUTS

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Réalisation d'un changement de statut pharmaceutique DISPONIBLE → BLOQUÉ	E	F	non	extemporané
Réalisation d'un changement de statut pharmaceutique BLOQUÉ → DISPONIBLE ou REFUSÉ	E	F	OUI	extemporané
Vérification de la présence du certificat de libération avant d'autoriser la levée de quarantaine sur ordre du fabricant	Ctrl	F	OUI	extemporané
Attribution de l'autorisation d'accès physique au magasin des produits refusés	V	F	OUI	préalable
Attribution de l'autorisation d'accès aux fonctionnalités critiques pharma du système informatisé de gestion d'entrepôt	V	F	OUI	préalable

→ PROCESSUS PRÉPARER LES COMMANDES

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Organisation de la traçabilité, y compris pour les cas particuliers (ex : produits sanguins)	V	F	OUI	non applicable
Communication de l'autorisation d'honorer des commandes en mode Urgent	V	F	OUI	extemporané
Communication d'une autorisation de préparer certaines commandes en dérogeant à titre exceptionnel à des procédures particulières	V	F	OUI	préalable
Intervention dans la définition des : - process - procédures - modes opératoires de préparation des commandes	V	m	OUI	préalable

→ PROCESSUS LIVRER LES COMMANDES

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Traitement des excursions de températures avérées	V	F	OUI	extemporané
Organisation du transport / Définition du cahier des charges (interne ou externe, si sous-traitance) des clauses qualitatives	V	m	OUI	extemporané et/ou différé
Réalisation des opérations de suivi constitutives de la maîtrise de la sous-traitance du transport dans le cas d'une externalisation	Ctrl	m	OUI	différé
Vérification de la sécurité présentée par les lieux de dépose des bacs de commandes proposés par les pharmaciens d'officine	C	m	OUI	préalable
	Ctrl	m	non	différé

Légende C = conception E = Exécution Ctrl = Contrôle V = Validation F = fort m = moyen f = faible

→ PROCESSUS GÉRER LES RAPPELS DE LOTS

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Mise en place d'une organisation d'astreinte	C	F	OUI	préalable
Réalisation de la communication interne à l'entreprise de l'existence d'un rappel de lot	E	F	OUI	extemporané
Réalisation du blocage immédiat de la distribution d'un lot	E	F	non	extemporané
Reconstitution de la distribution d'un lot avec réconciliation des stocks (dépositaire)	V	F	OUI	extemporané

→ PROCESSUS TRAITER LES RETOURS

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Définition des règles d'acceptation d'un retour de produits pharmaceutiques	C	F	OUI	préalable
Traitement physique du retour de produits pharmaceutiques avec proposition quant à la possible réintégration en stock	E	F	non	extemporané
Prise de décision sur la remise en stock (= validation de la recommandation)	V	F	OUI	extemporané
Elaboration de règles spécifiques pour la détection des médicaments falsifiés dans la définition des étapes du traitement physique d'un retour	C	F	OUI	préalable
Application des consignes précises mises en place pour détecter les médicaments falsifiés	E	F	non	extemporané

→ PROCESSUS DÉTRUIRE LES PRODUITS

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Organisation des flux physiques et logiques ainsi que du circuit de décision	C	F	OUI	non applicable
Autorisation d'accès au lieu de stockage des produits à détruire	V	m	OUI	non applicable
Dépôt des produits à détruire dans les containers	E	m	non	extemporané
Certification des quantités à détruire avant prise en charge par la société de destruction	V	m	OUI	extemporané
Incinération des produits	E	m	non	non applicable

ANNEXE : Les opérations pharmaceutiques constitutives de l'acte pharmaceutique dans la distribution

→ PROCESSUS ASSURER LES FORMALITÉS RÉGLEMENTAIRES

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Réalisation des dossiers d'ouverture d'établissement pharmaceutique et des dossiers de modifications substantielles	E	f	OUI	extemporané
Demande d'autorisation nominative pour détention et distribution de stupéfiants	E	f	OUI	extemporané
Réalisation de l'état des lieux et des déclarations Stupéfiants et Psychotropes (déclarations annuelles)	E	f	OUI	extemporané
Exécution suivi des ventes anormales	Ctrl	m	non	extemporané
Analyse requête des ventes anormales	E et V	m	OUI	différé
Transmission des informations pour MAJ Tableau de l'Ordre	E et Ctrl	f	OUI	extemporané
Test de la procédure de rappel / Simulation	Ctrl	f	OUI	extemporané
Formalisation organigramme pharmaceutique des responsabilités	C	F	OUI	non applicable
Formalisation des délégations pharmaceutiques	C	F	OUI	non applicable
Etablissement grille des back up	V	F	OUI	différé

→ PROCESSUS ENCADRER LES PRESTATIONS

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Définition des règles pharmaceutiques à inclure dans les contrats ou cahiers des charges	E	m	OUI	extemporané
Signature personnelle de tous les cahiers des charges encadrant une prestation en relation avec une opération pharmaceutique	E	m	OUI	extemporané

→ PROCESSUS GÉRER LES INFRASTRUCTURES

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Définition de la politique de qualification et de validation	C	F	OUI	préalable
Approbation finale du Plan Directeur de Validation	V	F	OUI	Chaque année (ou après chaque période)
Réalisation des tests de qualification	E	m	non	extemporané
Rédaction des rapports de qualification ou de validation	E	m	non	extemporané
Approbation des rapports de qualification ou de validation statuant sur l'état «Qualifié» ou «Validé»	V	F	OUI	extemporané

Légende C = conception E = Exécution Ctrl = Contrôle V = Validation F = fort m = moyen f = faible

PROCESSUS GÉRER L'INFORMATION

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Organisation de la gestion documentaire Qualité et Affaires Réglementaires	C	F	OUI	préalable
Vérification de la communication interne d'ordre pharmaceutique	Ctrl	f	OUI	extemporané
Approbation de la communication externe d'ordre pharmaceutique	V	f	OUI	extemporané
Définition des règles d'archivage pour les enregistrements et les données de traçabilité	C	F	OUI	préalable
	V	F	OUI	non applicable

PROCESSUS GÉRER LES FORMATIONS

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
Etablissement du plan annuel de formation	E	m	OUI	extemporané
Réalisation des modules de formation (supports pédagogiques)	C et V	m	OUI	différé
Réalisation des formations	E	m	non	extemporané
Evaluation des formations individuelles	E	m	non	différé
Evaluation des formations, au plan global	Ctrl	m	OUI	différé
Définition des modalités d'habilitation du personnel aux postes clés	V	F	OUI	différé

PROCESSUS GÉRER LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME QUALITÉ

Opération pharmaceutique	Catégorie d'opération pharmaceutique	Risque santé publique	Réalisation par un pharmacien	Quand ?
P Organisation du Système Qualité	C	F	OUI	préalable
D Gestion des déviations	Ctrl	F	OUI	extemporané
C Prise en charge des représentants des autorités administratives de Santé lors d'inspection	E	m	OUI	extemporané
C Réalisation des audits des fournisseurs	E	m	non	extemporané
C Organisation des audits internes	V	m	OUI	préalable
A Organisation du suivi des plans d'actions (CAPA) consécutifs aux audits internes et externes	V	m	OUI	différé

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

