



MINISTERE DE L'EMPLOI  
ET DE LA SOLIDARITE

REPUBLIQUE FRANCAISE  
PARIS, le

06 AVR. 2001

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

Sous-direction de la politique des produits de santé  
Bureau du médicament  
DGS/SD3A /ID n° 80

Personne chargée du dossier : Isabelle Deloffre  
Téléphone : 01 40 56 47 34

Monsieur,

Par télécopie du 21 mars 2001, vous m'avez interrogée sur les interprétations possibles quant à l'organisation de la responsabilité pharmaceutique dans votre société, ORKYN, qui réalise des activités de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical.

Vous proposez deux types d'organisation :

- un seul pharmacien responsable pour la société et des pharmaciens adjoints. Le pharmacien responsable assume le responsabilité pharmaceutique globale, est l'interface avec les autorités nationales de tutelle et a autorité sur les pharmaciens adjoints.
- Des pharmaciens responsables par régions commerciales et des pharmaciens adjoints.

Le pharmacien responsable tel que défini dans les bonnes pratiques de dispensation est un pharmacien « de proximité » qui doit avoir le rôle et les responsabilités tel que défini au chapitre II des bonnes pratiques. L'autorisation préfectorale qui sera délivrée prendra en compte l'identité, le temps de présence de ce pharmacien. Le pharmacien responsable pourra être responsable d'un ou plusieurs sites de rattachement à condition qu'il puisse exercer normalement ses fonctions et ses responsabilités. La zone géographique couverte par ce pharmacien doit donc être « raisonnable » et tenir compte des particularités locales. Le pharmacien responsable peut être assisté d'un ou plusieurs pharmaciens adjoints.

Le texte n'interdit pas à une société de mettre en place un organigramme qui comporte un ou plusieurs pharmaciens ayant un rôle de « coordonnateur » au niveau national ou régional et qui pourrait être investi de missions transversales . L'existence de ce ou ces pharmaciens devra également être prise en compte dans l'autorisation préfectorale . Le dossier de demande devra préciser clairement les noms de pharmaciens, leur niveau d'intervention (pharmacien responsable au niveau du site de rattachement, pharmacien régional, et pharmacien coordonnateur au niveau régional), ainsi que leurs fonctions telles que décrites dans les bonnes pratiques.

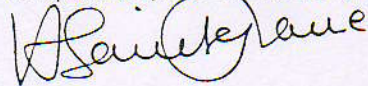
Ainsi, les demandes d'autorisations préfectorales doivent être déposées au niveau des préfectures de département où se situe le site de rattachement des personnes intervenant au domicile des patients. La demande doit préciser notamment l'identité du pharmacien responsable du site de rattachement, des pharmaciens adjoints si nécessaire et le cas échéant doit indiquer les noms des pharmaciens intervenant à d'autres niveaux. Dans ce cas, une description des activités et de leur partage doit être fournie.

En cas de retrait de lot, le destinataire du lot faisant l'objet du rappel doit être informé par le pharmacien responsable de l'exploitant du produit rappelé.

Les bonnes pratiques de distribution prévoit que le distributeur doit disposer d'un système d'enregistrement des livraisons qui doit permettre de rechercher et de contacter immédiatement tous les destinataires potentiels d'un produit.

Les pharmaciens responsables des sites de rattachement seront informés soit par les fabricants, soit par les distributeurs. La société peut transmettre les coordonnées du pharmacien coordonnateur si elle le souhaite.

L'Administratrice civile  
chargée de la sous-direction  
Politique des produits de Santé - SD3



Hélène SAINTE MARIE

Monsieur Jean –Louis Blanchard  
Pharmacien- Directeur du développement  
Air Liquide santé domicile  
Bâtiment A  
28 rue d'Arcueil  
94250 Gentilly