

L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE

Histoire, perspectives en France, dans l'UE et sur le plan international

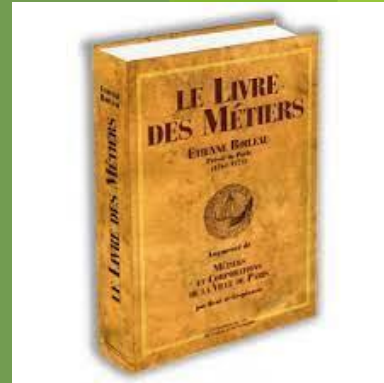
Le Pharmacien Inspecteur : un des acteurs de l'Histoire



Stéphane LANGE
Pharmacien Inspecteur

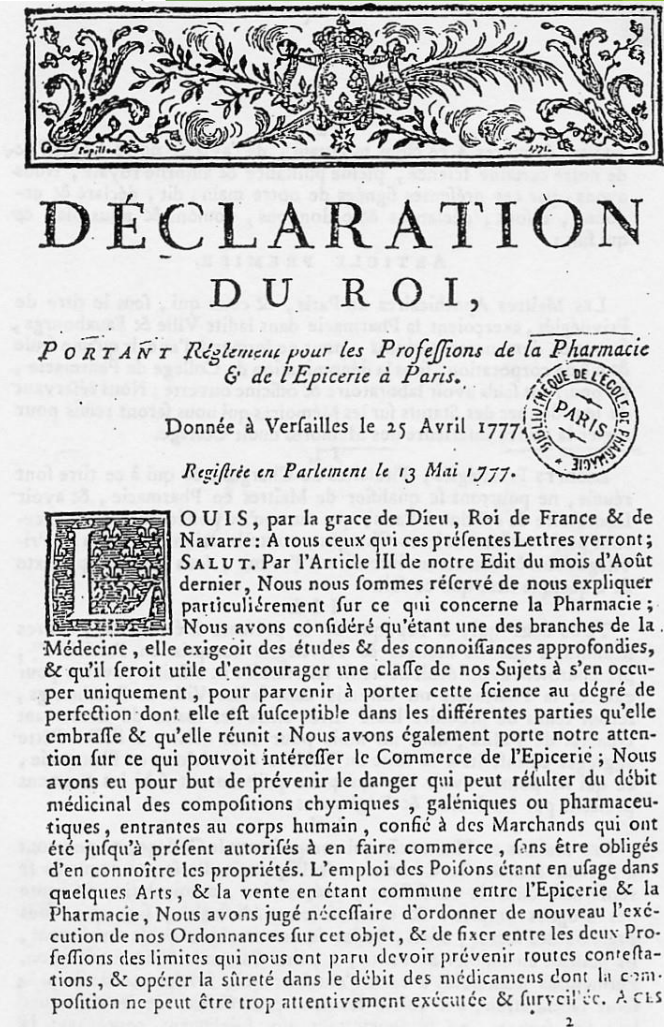
Apparition de la profession d'apothicaire Sous l'ancien régime : époque des corporations

- ▶ Les apothicaires sont mentionnés dans le livre des métiers d'Etienne Boileau (1268), prévôt de Paris. Saint Louis nomme des apothicaires royaux.
- ▶ Edits royaux de 1311, 1336 et 1353 reconnaissant la profession d'apothicaire et naissance d'une inspection entre pairs au sein de la corporation. Intervention de maîtres en médecine (qui perdurera jusqu'en 1908), et, parfois, de commissaires de police. Lutte contre les fraudes en matière de poids et qualité des médicaments, contrôle, antidotaire de Nicolas, substances vénéneuses.
- ▶ Défense aux apothicaires de « *dénaturer les remèdes en dépit de la raison et de l'art* ». Mise à l'abri du « commun peuple ».
- ▶ Ebauche d'une réglementation des substances vénéneuses « *aucune médecine venimeuse périlleuse, ou qui puisse faire abortir* ».
- ▶ Antidotaire de Nicolas (1321) dans chaque apothicairerie.



Sous l'ancien régime : époque des corporations

- Organisation pérenne de l'inspection, qui s'étend peu à peu à tout le royaume, jusqu'en **1803**.
- **1682** : Affaire des poisons. Réglementation « complète » des substances vénéneuses.
- **1777** : Déclaration royale reconnaissant l'indépendance des apothicaires qui prennent le nom de pharmaciens.
- **1780** : création du collège de pharmacie chargé de l'instruction des élèves, de leur réception à la maîtrise, et du contrôle de l'exercice de la pharmacie.



De la loi du 11 avril 1803 à la loi du 11 septembre 1941

Du consulat à l'Etat français

► Loi du 11 avril 1803 : chapitre IV – De la Police de la Pharmacie

inspection annuelle des officines par des membres des écoles de médecine et de pharmacie assistés d'un commissaire de police.

1859 : rattachement de l'inspection aux « conseils d'hygiène et de salubrité » et nomination des inspecteurs par les préfets

1905 : loi du 1^{er} août sur la répression des fraudes. « médicament falsifié ». Les inspecteurs des pharmacies sont compétents en matière de fraudes concernant les médicaments. Rattachement de l'inspection des pharmacies au ministère de l'agriculture en 1906 puis création d'un service spécifique en 1908

Inspection organisée en 22 régions et nomination des inspecteurs par les préfets pour un an. Les inspecteurs ne travaillent pas à temps plein et ont d'autres activités



TITRE IV.

De la Police de la Pharmacie.

XXI. Dans le délai de trois mois après la publication de la présente loi, tout pharmacien ayant officine ouverte, sera tenu d'adresser copie légalisée de son titre, à Paris, au préfet de police, et dans les autres villes, au préfet de département.

De la loi du 11 avril 1803 à la loi du 11 septembre 1941

Du consulat à l'Etat français

- ▶ **1934** : rattachement de l'inspection au ministère de la santé publique et de l'éducation physique.
- ▶ La loi de 1803 s'avère rapidement inadaptée notamment en raison de l'évolution des activités industrielles liées à de nouveaux médicaments : atropine, curare, chloroforme, digitaline, morphine, quinine, trinitrine...
- ▶ Différents travaux de réformes législatives n'aboutissent pas.
- ▶ Il ne se passe rien sur le plan législatif avant 1941. La situation de l'exercice de la pharmacie en pâtit terriblement.
- ▶ Le rapport préalable à la loi de 1941, publié au JO, est éloquent quant à la nécessité de réformes et la situation alors désastreuse.

Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie

AVIS, COMMUNICATIONS ET INFORMATIONS

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR

Avis de concours pour le recrutement de rédacteurs stagiaires au gouvernement général de l'Algérie (p. 4038).

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE NATIONALE ET DES FINANCES

Décision de la commission de contrôle des banques (p. 4039).

MINISTÈRE DE LA GUERRE

Communiqué officiel n° 67 relatif à la sauvegarde des intérêts des prisonniers de guerre possédant des biens à l'étranger (p. 4039).

Communiqué officiel n° 68 relatif aux envois de photographes aux prisonniers de guerre (p. 4039).

SECRÉTARIAT D'ÉTAT À L'ÉDUCATION NATIONALE ET À LA JEUNESSE

Avis relatif au certificat d'aptitude à l'exercice de la profession d'architecte (p. 4039).

Avis de vacance d'emploi (conservatoire national des arts et métiers) (p. 4039).

SECRÉTARIAT D'ÉTAT À LA PRODUCTION INDUSTRIELLE

Décision B 9, du 17 septembre 1941, relative aux interdictions d'emploi des métaux non ferreux dans la construction des machines et des installations industrielles (p. 4039).

LOIS

N° 3890. — **LOI du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie.**

RAPPORT

AU MARÉCHAL DE FRANCE
CHEF DE L'ÉTAT FRANÇAIS

Vichy, le 11 septembre 1941.

Monsieur le Maréchal,

L'exercice de la pharmacie en France est régi essentiellement par deux textes: la déclaration royale du 25 avril 1777 et la loi du 21 germinal an XI.

Ce sont eux qui servent encore de base à une jurisprudence de plus en plus complexe, car les textes primitifs s'adaptent à l'exercice de la pharmacie tel qu'il se pratiquait au dix-huitième siècle, avant l'essor de la science pharmaceutique, basé sur l'évolution de la chimie et de la médecine.

Cette constatation comporte en elle-même la critique fondamentale de la législation. Celle-ci n'est plus adaptée à l'état actuel de la profession pharmaceutique. Sa partie industrielle et le développement à la fois commercial et scientifique de la profession ne trouvent plus leur place dans le cadre ancien.

Ainsi, la nécessité d'une réforme se fait sentir depuis bien longtemps et de nombreux projets de loi ont été préparés au cours des dernières années.

Ils n'ont pas abouti, mais, par contre, en 1927, puis en 1936, des décrets réglementaient sur des bases modernes l'exercice de la pharmacie en Tunisie.

De même, les colonies françaises possèdent toutes une législation récente de l'exercice de cette profession.

Tous les groupements professionnels pharmaceutiques, les établissements scientifiques spécialisés sont d'accord pour réclamer une réforme: le texte qui vous est présenté correspond à ces aspirations et il s'inspire, en outre, de la réorganisation corporative et administrative de l'Etat français. Il nous a paru plus logique de réunir dans un seul texte, destiné à constituer le code de la pharmacie française, à la fois l'organisation corporative et la réglementation de la profession.

Le titre I^{er} se rapportant aux conditions générales d'exercice de la profession maintient et précise le privilège des pharmaciens pour la préparation et la vente des médicaments; mais il comporte une disposition nouvelle qui place le pharmacien sous la juridiction de ses confrères en l'obligeant à être inscrit à l'une des chambres professionnelles instituées par la présente loi. La nécessité de cette réglementation se fait sentir d'une façon pressante, elle s'opposera au développement anarchique de la profession tel que nous le constatons aujourd'hui.

Ce principe posé, il faut organiser la profession; c'est l'objet du titre II. Celui-ci institue les chambres départementales qui comprennent tous les pharmaciens exerçant dans le département. A la tête de ces chambres se trouve un conseil élu. Ces chambres ont un rôle d'information et de réglementation en ce qui concerne l'exercice local de la profession. Au chef-lieu de la région est institué un conseil régional qui est doté de pouvoirs judiciaires et financiers. Dans ce conseil prennent rang des professeurs de faculté de pharmacie qui apporteront le prestige de leur savoir et l'indépendance de leur situation.

Ainsi, les difficultés locales seront appréciées sous un plan plus élevé et avec une garantie plus grande d'impartialité.

Mais, à côté des pharmaciens d'officine, existent deux autres catégories: celle des fabricants de produits pharmaceutiques et celle des grossistes répartiteurs dont l'activité professionnelle est très différente de celle des pharmaciens d'officine. Un comité d'organisation, créé en vertu de la loi du 16 août 1940, et à l'existence duquel le présent projet de loi ne porte aucunement atteinte, coordonne et dirige leur activité au point de vue économique. Les articles 9 et 12 organisent une chambre corporative pour chacune de ces catégories.

Enfin, un conseil supérieur de la pharmacie rassemble des délégués des diverses chambres énumérées précédemment. Cet organisme représente l'ensemble de la profession dans tous ses genres d'activité et sera l'interprète national de la pharmacie française auprès de l'Etat. C'est dans ce conseil supérieur que les diverses tendances trouveront leur position d'équilibre.

La profession pharmaceutique possède un double caractère: libéral et commercial. A ce dernier titre, elle ne peut pas se désintéresser de certains appels au public dont l'ensemble constitue la publicité. Jusqu'ici, aucune règle n'intervenait en cette matière; aussi assistons-nous à une extension abusive et parfois pernicieuse pour la santé publique de ces appels publicitaires, extension qui a grandement nui au prestige du pharmacien et au caractère libéral de la profession. Le titre III réglemente la publicité mais il ne la supprime pas. Une mesure trop rigoureuse ne manquera pas d'entraîner des répercussions très graves dans l'industrie pharmaceutique, aussi bien dans son marché intérieur qu'extérieur.

Le titre IV indique les règles de l'exercice de la pharmacie de détail. En outre des règles anciennes qui sont précisées et qui résument la jurisprudence actuelle, trois dispositions importantes sont proposées:

1° La suppression des officines ouvertes illégalement, c'est-à-dire qui n'appartiennent pas réellement à un pharmacien, et celles qui ne sont pas gérées effectivement par un pharmacien. Le nombre de telles officines est à l'heure actuelle considérable, dans certaines grandes villes on peut les évaluer à plus de 20 p. 100 des officines ouvertes;

2° La limitation du nombre des pharmacies. Cette mesure est demandée par toutes les associations de pharmaciens. Elle a pour but de ramener à une juste limite une concurrence qui peut devenir très préjudiciable à la moralité de la profession. Mais les conséquences de cette limitation pour les possibilités d'installation des jeunes pharmaciens se trouvent atténuées par l'obligation pour les grandes pharmacies d'utiliser des pharmaciens employés, lorsque leur chiffre d'affaires dépasse une certaine limite;

3° Les médicaments seront vendus à l'avenir obligatoirement à un tarif national unique et ils devront être conformes aux exigences du Codex. Cette standardisation s'impose pour éviter une concurrence souvent préjudiciable à la qualité du produit vendu; la santé publique ne peut souffrir d'accommodements à ce sujet.

La législation antérieure ne mentionne pas la fabrication et la vente en gros des médicaments. Cette lacune présentait des inconvénients de plus en plus graves et nombreux. Le titre V de la présente loi édicte les règles auxquelles doivent être soumis les grands établissements pharmaceutiques. Ceux-ci sont souvent très proches de la grande industrie chimique. Aussi devait-on tenir compte de la nécessité pour de telles entreprises de posséder des capitaux importants et des concours techniques étrangers à la pharmacie. Le texte proposé aménage cette nécessité avec celle qui se réfère au privilège du diplôme de pharmacien. Il assure de plus un contrôle rigoureux de la fabrication, afin que toutes garanties puissent être données à la santé publique dans la préparation en gros des médicaments. C'est cette préoccupation qui a déterminé la codification des règles imposées aux spécialités pharmaceutiques. Celles-ci ne pourront plus être vendues qu'après autorisation, laquelle ne sera donnée qu'après un examen technique minutieux du produit. L'organisation d'un tel contrôle représente une tâche immense, qui ne peut être l'œuvre d'un seul organisme, aussi parfait soit-il.

Pour atteindre ce but, nous demanderons le concours technique de l'ensemble des laboratoires universitaires, notamment de ceux des facultés de pharmacie et des facultés de médecine qui sont particulièrement qualifiés pour cet examen. Cette contribution de l'Université à l'œuvre de la santé publique ne pourra qu'être profitable à ces deux organismes. Afin de donner toutes les garanties désirables, les décisions d'autorisation seront prises par un comité qui réunira un nombre restreint de très hautes personnalités scientifiques, tant médicales que pharmaceutiques.

Enfin, pour assurer le respect de toutes ces règles et la bonne marche du contrôle, il était nécessaire d'établir une inspection efficace. Celle-ci sera réalisée par des inspecteurs régionaux, rattachés aux directions régionales de la santé et de l'assistance, et pour lesquels les garanties les

Loi du 11 septembre 1941 relative à l'exercice de la pharmacie

- ▶ Création du service central de la pharmacie et des médicaments (ScPhm) et place des pharmaciens inspecteurs.
- ▶ Inspecteurs des pharmacies recrutés par voie de concours (au début sur titres) et exerçant leurs activités à temps plein.
- ▶ Circulaire sur l'inspection du 9 juin 1943.
- ▶ Mise sur le marché des médicaments soumises à un visa (« type » d'autorisation). Déclaration ou enregistrement de fait et non de droit ? Notices fabrication et essais thérapeutiques prévues ?
- ▶ Création d'établissements pharmaceutiques autres que les officines : établissements de fabrication, grossistes. La seule existence des officines ne répond plus aux évolutions de la profession notamment sur le plan industriel. A partir du juin 1943, tout établissement fait l'objet d'un dossier détenu à l'inspection des pharmacies.

De 1945 à 1950

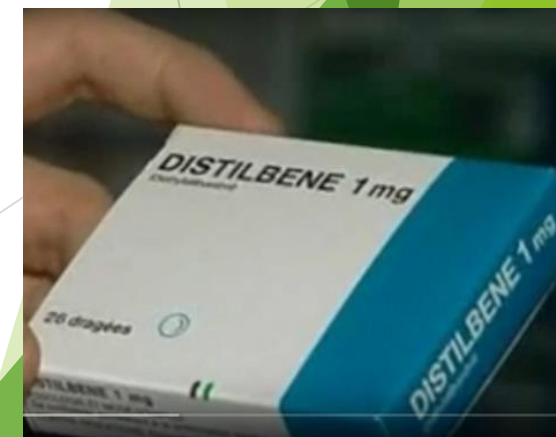
- Ordonnance du 5 mai 1945 : création de l'Ordre national des pharmaciens.
- Ordonnance du 23 mai 1945 modifiant la loi du 11 septembre 1941. Les pharmaciens inspecteurs de la santé, occupant des emplois permanents de l'administration et exerçant à temps plein, sont des fonctionnaires d'Etat placés sous l'autorité du ministre de la santé. Rare cas des inspecteurs à compétence accessoire.

De 1945 à 1950

- ▶ Ordonnance n°45-2459 du 19 octobre 1945 relative à l'organisation du ministère de la santé publique : administration centrale
- ▶ Décret n°50 – 267 du 3 mars 1950 portant règlement d'administration publique pour le statut particulier des pharmaciens inspecteurs de la santé.
- ▶ **1951** : publication du code de la pharmacie (loi du 8 mai 1951) qui deviendra le chapitre V du code de la santé publique en 1953.
- ▶ Arrêté du 15 juillet 1951 relatif au contrôle de la fabrication des produits pharmaceutiques. Quid de son application au regard des affaires mentionnées dans la diapositive suivante ?

De 1945 à 1965

- ▶ « accidents » et crises sanitaires liées aux médicaments : Stalinon, Poudre Baumol, sirop Duclois, talc Morhange (cosmétique) et Distilbene.
- ▶ Augmentation significative du nombre de pharmaciens inspecteurs à la suite en particulier de l'affaire du Stalinon.
- ▶ « peu » de traces des rapports d'inspection relevant des archives publiques de France.
- ▶ Chefs du ScPhM : Jean Volkringer (1956-1965) et Henri Nargeolet (1965 – 1977) pharmaciens inspecteurs.



De 1941 - 1945 aux années 1990

- ▶ Ordonnance de n°59-259 du 4 février 1959 :
 - ▶ Visa accordé au vu d'un protocole d'analyse des matières premières et des produits finis
 - ▶ Evaluation intérêt thérapeutique et innocuité
 - ▶ Protection des brevets

L'ordonnance préfigure la Directive 65/65 et l'apparition des AMM (1967).

- ▶ Création des Services Régionaux des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS en 1977) comprenant des inspections régionales de la pharmacie. Pharmaciens inspecteurs régionaux. Coordination sans autorité hiérarchique

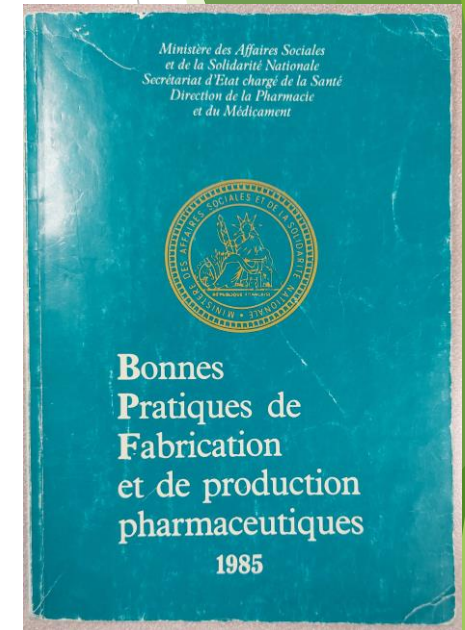


De 1941 - 1945 aux années 1990

- ▶ Directive 65/65 du Conseil relative aux spécialités pharmaceutiques.
- ▶ L'Autorisation de Mise sur le Marché des spécialités pharmaceutiques remplace le Visa en 1967. Dossier d'AMM « opposable » en inspection.
- ▶ **1970** : création de la PIC (Pharmaceutical Inspection Convention, AELE) et des Accords de Reconnaissance Mutuelle (ARM) Le ScPhM devient la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPhM) en 1977 et un poste de chef de corps des pharmaciens inspecteurs est créé.
- ▶ Le ScPhM devient la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPhM) en **1977** et un poste de chef de corps des pharmaciens inspecteurs est créé.

De 1941 - 1945 aux années 1990

- ▶ **1978** : Premières pratiques de bonne fabrication qui sont des annexes de la Pharmacopée.
- ▶ Mise en place des « enveloppes d'alertes » à compter de **1979**.
- ▶ **1985** : bonnes pratiques de fabrication. Dernière version française.
- ▶ Affaires du sang contaminé en **1985**, et de l'hormone de croissance en **1992**



Les années 1990



- ▶ **1991** : « essor » des enquêtes « incident accident ». Demandes du chef de corps signées par délégation du ministre adressées aux IRP des DRASS.
- ▶ Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et au médicament.
- ▶ Décret n°92-1432 du 30 décembre 1992. Corps des Pharmaciens inspecteurs de santé publique, fonctionnaires d'Etat. Disparition du poste de chef de corps.
- ▶ **1990** : toute l'organisation est à « bout de souffle » : manque de moyens à la DPhM, dont des effectifs de Phisp, et également manque de Phisp en DRASS. Le champ de compétence des Phisp est « très étendu ».

Les années 1990

- ▶ Loi n° 93-5 du 4 janvier **1993** relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Agence du médicament, établissement public à caractère administratif, compétent en matière de médicament et disposant d'inspecteurs de l'Agence (Phisp sur le plan statutaire et pharmaciens contractuels). Agence : évaluation, inspection et contrôle des médicaments.
- ▶ Scission de l'inspection entre le ministère ainsi que les DRASS en matière de réglementation pharmaceutique et l'Agence du Médicament, compétente en matière de médicament.
- ▶ Habilitation des Phisp affectés en DRASS en tant qu'inspecteurs de l'Agence (1993 – 1^{er} janvier 1996).

Les années 1990

- ▶ **1992** : premières bonnes pratiques de fabrication européennes.
- ▶ **1993** : libre circulation des marchandises dans l'UE.
- ▶ **1993** : création de la conférence des pharmaciens inspecteurs régionaux : structure de coordination sans autorité hiérarchique.
- ▶ Création de l'EDQM – pharmacopée européenne - EDQM Les titulaires d'un certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP)...
- ▶ **1997** : affaire de la clinique du sport.



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE DE LA REGION ILE-DE-FRANCE
DIRECTION REGIONALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES

PARIS, le 29 septembre 1997

Inspection Régionale de la Pharmacie

IRP/97/clasport
Dossier suivi par :
Mr M
Tél: 01.44.84.24.86

RAPPORT D'INSPECTION
conditions de stérilisation et de désinfection
du matériel chirurgical

CLINIQUE DU SPORT
36 Boulevard Saint-Marcel
75005 PARIS

L'inspection a été effectuée les 15, 16, 23 et 26 septembre 1997 par Monsieur Ph. M.
pharmacien inspecteur de santé publique, accompagné de Madame T., médecin inspecteur de
santé publique à la D.D.A.S.S. de Paris, en présence de :

- Monsieur P. B., directeur administratif de l'établissement les 15 16 et 23 septembre,
- Madame S. H., surveillante du bloc opératoire, tous les jours,
- Madame C. P., pharmacien-gérant le 26 septembre.

Le rapport a été rédigé au vu des constats effectués sur place, des déclarations des personnes
rencontrées et des documents remis en cours d'inspection.



European Directorate
for the Quality
of Medicines
& HealthCare | Direction européenne
de la qualité
du médicament
& soins de santé

COUNCIL OF EUROPE

Les années 1990

- ▶ Importante modification des textes du CSP en matière de procédure pénale. Phisp : Auxiliaire de justice.
- ▶ Période de « turbulence » durant toute l'année **1993**.
- ▶ **1993** : début de l'application effective du principe constitutionnel du contradictoire des procédures administratives (sur demande de l'IGAS).

Les années 1990

- ▶ Création de l'EMA en 1995. Prise en charge progressive de l'instruction des demandes d'AMM de tout médicament innovant (AMM centralisées). L'EMA deviendra EMA en 2004 et coordonnera des programmes d'inspection concernant les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles des AMM centralisées ont été octroyées.
- ▶ Loi n°98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- ▶ Création de la MAFI et de la Directive Nationale d'Orientation. procédures d'articulation Afssaps/SD. Bonnes pratiques d'inspection sous l'égide de l'IGAS.
- ▶ Crise de la vache folle : 15 postes de Phisp créés par la LF 2001.

La fin des années 1990, les années 2000 - 2020

- ▶ **1997** : rapport IGAS Vincent/Destais. Les Phisp des DRASS consacrent 80 pour cent de leur temps à l'inspection.
- ▶ **2001** : modification du statut des Phisp.
- ▶ Directive 2011/62 médicaments falsifiés et ordonnance de 2013 avec renforcement maximal des pouvoirs propres de l'inspecteur sans qu'ils deviennent pour autant des officiers de police judiciaire. Circulaires de la chancellerie aux parquets.

Les années 2000 - 2020

- ▶ Relative « accalmie » 2001 – 2010.
- ▶ **2010** : création des ARS et « effondrement » de l'inspection. Disparition des inspections régionales de la pharmacie, des Phir et de leur conférence. Fin de l'articulation DRASS/Afssaps. Création d'une mission nationale de programmation des inspections pilotée par l'IGAS.
- ▶ **2011** : l'Afssaps devient l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé



Les années 2000 - 2020

- ▶ Rapport IGAS Inspection Contrôle dans les ARS 2016 - 2017 et MECSS 2021 mission nationale de programmation des inspections pilotée par l'IGAS.
- ▶ Ordonnance n°2013 – 1183. Augmentation des sanctions pénales pour infraction à la réglementation des produits de santé. Pouvoirs propres des inspecteurs de nouveau renforcés.
- ▶ Naissance des sanctions financières.

Développement des inspections au niveau européen et international

- ▶ Prémices d'inspections de dimension internationale avec, dans le cadre de l'Association Européenne de Libre Echange, la création « pharmaceutical inspection convention sheme » (d'abord PIC puis PIC'S à partir des années 1970).
- ▶ Développement progressif des Accords de Reconnaissance Mutuelle des inspections entre pays « admis » dans le cadre du PIC'S.
- ▶ ARM « de fait » au sein de l'UE.
- ▶ Inspections sous l'égide de l'EMA dans des pays tiers à l'UE et possibilités d'actions en UE.
- ▶ Rôle de l'EDQM et inspections matières premières sur le plan international avec ou sans émission de certificats.



**The Pharmaceutical Inspection
Co-operation Scheme (PIC/S)**

Développement des inspections au niveau européen et international

- ▶ ICH : Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain.
- ▶ BPF européennes (1992) dont la publication relève maintenant des Autorités compétentes (AC)

Enjeux sociétaux

- ▶ Nécessité en général de contrôle de l'Etat sur les activités faisant l'objet d'une réglementation spécifique. Récents scandales en matière alimentaire et au sein d'établissements médico-sociaux.
- ▶ Intervention de l'inspection de manière préventive ou curative après une crise sanitaire parfois voire souvent prévisible. Même question pour d'autres administrations notamment en matière de sécurité alimentaire.
- ▶ Inspection : exercice d'une prérogative de puissance publique. A qui doit être rattaché un service d'inspection ? Séparation effective des services d'inspection de ceux d'offre de soins.
- ▶ Inspection au niveau national et inspections régionales comme dans les autres pays de l'UE et sur le plan international.
- ▶ Inspection européenne et internationale.

Perspectives

Le pharmacien inspecteur : un acteur de l'avenir

- ▶ Au niveau régional : au sein des ARS. Réflexion possible après l'intervention de la MECSS. Articulation inspection nationale et régionale ? Liens entre différentes administrations en charge de missions d'inspection à examiner ? Possibilité de rattacher les services d'inspections aux préfectures ?
- ▶ Articulation et coordination des services d'inspection avec les services du ministère de la justice ainsi qu'avec les services investigateurs (police, gendarmerie, douanes).
- ▶ Implication dans la lutte contre les trafics illicites sur le plan européen et international. Certaines AC (UK, Irlande, USA) disposent de services « *d'enforcement* ».
- ▶ Avenir à la fois collectif et individuel.

Perspectives

Le pharmacien inspecteur : un acteur de l'avenir

- ▶ PhISP. Atouts : statut permettant l'accès à tout type de poste. Compétences technico-réglementaires et connaissances de l'administration. Possibilités en France.
- ▶ Organisation nationale : ANSM (Direction de l'Inspection) et pôles par types de produits de santé.
- ▶ Poste possible dans les instances européennes et internationales ARM (PIC'S, EMEA, ICH, EDQM. Inspections internationales.
- ▶ Place de l'inspection dans l'UE : Groupe des inspecteurs de l'UE – réflexions sur les BPF et BPDG. Intervention par binôme sur le plan international. Travail avec des inspecteurs ayant d'autres formations que celle de pharmaciens (ingénieurs chimistes, ingénieurs biomédicaux...).
- ▶ Place de l'inspection sur le plan international.

Merci de votre attention !!

SORTEZ MAINTENANT
UNE FEUILLE ET UN CRAYON
POUR VOIR LES DONNÉES
QUE VOUS AVEZ RETENUES

