

**Avis aux pharmaciens responsables
des entreprises assurant des opérations d'exploitation de médicaments**

Cessation temporaire des activités d'exploitation

L'ANSM a mis en évidence le développement d'une pratique visant à la fermeture temporaire d'établissements pharmaceutiques exploitants, notamment en période estivale.

Dans ce contexte, l'ANSM rappelle la nécessaire continuité des opérations pharmaceutiques constitutives de l'activité d'exploitant telles que prévues à l'article R. 5124-2 3° du code de la santé publique (CSP), s'agissant plus particulièrement des opérations d'information médicale, de pharmacovigilance, de gestion des réclamations et de suivi/retrait des lots.

De plus, le CSP prévoit que le pharmacien responsable organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques (R. 5124-36) et doit se faire remplacer en cas d'absence (R. 5124-23). Il dispose également que tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien (R. 5124-19).

Ainsi, afin de répondre à ces obligations, le pharmacien responsable doit mettre en place une organisation permanente permettant la réalisation des opérations liées à l'exploitation, y compris lorsqu'elles sont sous-traitées. Dans ce cas, le pharmacien responsable s'assure en outre que l'organisation en place au sein de l'établissement exploitant permette à tout moment leur suivi et leur supervision.

Au vu de ces éléments, l'ANSM rappelle qu'un établissement pharmaceutique exploitant doit maintenir a minima une structure permettant la continuité et le suivi des opérations d'exploitation mentionnées ci-dessus et ne peut donc cesser d'assurer, même temporairement, son activité. Ces opérations doivent être réalisées sous le contrôle effectif d'un pharmacien. En cas d'absence du pharmacien responsable, le pharmacien responsable intérimaire assure la responsabilité des activités.