

NOTE D'INFORMATION

MODALITES DE DELEGATION DES PHARMACIENS INSTRUCTION PROMOTEURS

Cette note d'information s'adresse aux promoteurs et a pour objectif de décrire les modalités de délégation au sein de l'unité de Pharmacie Clinique en Onco hématologie (UPCO) de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du groupe Pitié-Salpêtrière.

Tous les pharmaciens dont les internes en pharmacie, affectés dans ce secteur de la

PUI, sont impliqués dans l'ensemble des processus liés à la prise en charge des préparations d'anticancéreux injectables

Dans la mesure où :

- l'effectif pharmaceutique du secteur est de 6 pharmaciens

- le renouvellement de certaines catégories de personnel est fréquent (de 6 à 24 mois), la délégation de responsabilité est nécessaire afin d'assurer la continuité de l'exercice pharmaceutique en temps réel en cas d'absence/ départ de la personne autorisée.

Le code de la santé publique chapitre 6 article L. 5126-5 indique que :

« La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV (Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002, art 5) ainsi que d'autres catégories de personnes spécialisées qui sont placées sous l'autorité du pharmacien chargé de la gérance.

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée, notamment :

- d'assurer dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité ;

- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux ;

- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique ».

Dans ce cadre et compte tenu de l'organisation générale du service et de l'UF production des médicaments et des anticancéreux injectables y compris dans le cadre de la recherche biomédicale ,

j' autorise les pharmaciens suivants :

- Dr Loriane DORE , Dr Fadwa El KOUARI, Dr Lamia HASSANI, Dr Emilie VALLET

Formés pour les activités d'approvisionnement, gestion, analyse pharmaceutique des prescriptions de préparations magistrales, hospitalières et des prescriptions de chimiothérapies injectables, préparation et dispensation des médicaments sus nommés.

Pour chaque essai clinique, les pharmaciens cités ci-dessus sont informés et formés à la mise en place de l'essai sur les modalités pratique de l'essai . Les documents de traçabilité des actes de réception et dispensation indiquant les initiales de la personne effectuant cette tâche sont à la disposition des représentants des promoteurs en visite de monitoring ou d'audit.

A Paris, le 1^{er} Octobre 2020

Agnès BELLANGER

Responsable de l'UF production des médicaments et des anticancéreux injectables y compris dans le cadre de la recherche biomédicale

PUI du G.H. Pitié-Salpêtrière – Charles Foix

