

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

EF
Établissement français du sang

Décision n° DSPhR 2018-01 du 20 décembre 2018 portant délégation de signature à l'Établissement français du sang

NOR : SSAK1830961S

Le pharmacien responsable,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5124-9-1, R. 5124-28-1, R. 5124-34 et R. 5124-36;

Vu la décision n° N 2013-08 du président de l'Établissement français du sang en date du 13 juin 2013 nommant Mme Anne FIALAIRE-LEGENDRE aux fonctions de pharmacien responsable de l'Établissement français du sang;

Vu la décision n° 2013.10 du président de l'établissement français du sang en date du 13 juin 2013 nommant Mme Karine TERTRAIS aux fonctions de pharmacien délégué de l'établissement français du sang Pays de la Loire, site Atlantic BioGMP;

Vu la décision n° DSPhR 2016-01 du 3 mai 2016 portant délégation de signature du pharmacien responsable de l'établissement français du sang à Mme Karine TERTRAIS, pharmacien délégué de l'établissement français du sang Centre-Pays de la Loire, site Atlantic BioGMP,

ÉTANT PRÉALABLEMENT EXPOSÉ,

Mme Karine TERTRAIS, pharmacien délégué de l'établissement français du sang Centre-Pays de la Loire site Atlantic BioGMP, est inscrite à l'ordre national des pharmaciens à la section B (122737B) et exerce ses fonctions sous l'autorité hiérarchique du directeur du département biologie, thérapies et diagnostics, ou le cas échéant du directeur de l'établissement français du sang Centre-Pays de la Loire. Sur le plan fonctionnel, Mme Karine TERTRAIS, pharmacien délégué de l'établissement français du sang Centre-Pays de la Loire, site Atlantic BioGMP, rapporte au pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable de l'Établissement français du sang organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'Établissement français du sang dans le champ des médicaments de thérapie innovante (MTI) et permet la certification des lots en application des bonnes pratiques de fabrication.

Décide:

Article 1^{er}

Délégation est donnée à Mme Karine TERTRAIS, pharmacien délégué de l'établissement français du sang Centre-Pays de la Loire, site Atlantic BioGMP, à l'effet de certifier, au nom du pharmacien responsable de l'établissement français du sang, les lots produits sur la plateforme Atlantic BioGMP.

Article 2

Cette délégation s'exerce dans le strict respect de la charte jointe au présent document.

Article 3

Cette délégation entre en vigueur le 20 décembre 2018.

Article 4

La présente décision sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité*.

Fait le 20 décembre 2018, en deux exemplaires originaux.

Signatures

(précédées de la mention manuscrite « pour acceptation de délégation de signature »)

Le pharmacien responsable,
ANNE FIALAIRE-LEGENDRE

Le pharmacien délégué,
KARINE TERTRAIS

ANNEXE

CHARTRE ENTRE LE PHARMACIEN RESPONSABLE ET LE PHARMACIEN DÉLÉGUÉ

Pour permettre l'application de la délégation, le pharmacien délégué est soumis aux obligations suivantes vis-à-vis du pharmacien responsable :

1. Informations du pharmacien responsable :
 - dans le cas où les effectifs des personnels en charge de la production et du contrôle personnel seraient insuffisants en nombre et en qualification ;
 - avant démarrage des lots de transfert et des media process test pour validation du protocole envisagé ;
 - lors de l'inclusion de chaque patient dans un protocole autorisé et financé ;
 - dans le cadre du suivi des cibles des indicateurs qualité du processus (remontée trimestrielle ou semestrielle selon les cas).
2. Informations du pharmacien responsable avant action du pharmacien délégué :
 - dans le cadre de la mise en œuvre des actions correctives ou préventives suite aux inspections, audits, vigilance, contrôle qualité et non conformités.
3. Informations du pharmacien responsable pour prise en charge de l'action par le pharmacien responsable :
 - avant signature de tout contrat de prestations de service et/ou d'essai clinique et/ou accord de consortium à fin de vérification des garanties d'application des bonnes pratiques de fabrication ;
 - avant acceptation de toute modification de la prestation initialement prévue contractuellement si elle est considérée comme critique (portant atteinte à la qualité du produit, l'efficacité du procédé et à la sécurité du personnel) ;
 - dans le cadre de réclamations (défaut de qualité susceptible d'altérer la qualité ou la nature de la prestation de service) et de rappel de lots ;
 - dans le cadre de déclaration de pharmacovigilance ;
 - avant certification des lots dès lors qu'une des conditions suivantes n'est pas réunie :
 - dossier de lot démontrant la conformité avec le dossier de spécifications du médicament ;
 - description des conditions de production conformes à celles établies dans les lots de transfert ;
 - informations concernant la qualification des locaux, du matériel et la validation des procédés et des méthodes ayant fait l'objet de déviations ;
 - informations relatives à l'origine des produits et la vérification des conditions de stockage et d'expédition.

D'une manière générale, le pharmacien délégué rend régulièrement compte au pharmacien responsable du déroulement de l'ensemble des activités pharmaceutiques de l'établissement. Le pharmacien délégué veille, à cette occasion, à effectuer un compte rendu précis et exhaustif sur l'ensemble des questions relevant de ses fonctions. Il répond également à toute demande de renseignements ou de précisions formulée par le pharmacien responsable.

Le pharmacien responsable,
ANNE FIALAIRE-LEGENDRE

Le pharmacien délégué,
KARINE TERTRAIS