



**Donnons
au sang**
*Le pouvoir
de soigner*

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Décision n° DSPhR 2026-08

DECISION N° DSPhR 2026-08 DU 3 JUIN 2026 PORTANT DELEGATION DE SIGNATURE A L'ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Le pharmacien responsable

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1222-1-1, L. 5124-2, L. 5124-4, L. 5124-9-1, R. 5124-19, R. 5124-28-1, R. 5124-36, R. 4235-21 et R. 4235-24,

Vu la décision N° N 2025-42 du 29 septembre 2025 portant nomination du pharmacien responsable à l'Etablissement français du sang, désignant Madame Karine TERTRAIS en qualité de pharmacien responsable à compter du 1er octobre 2025,

Vu le courrier du pharmacien responsable de l'Etablissement français du sang signé en date du 7 octobre 2025 portant agrément de Madame la Professeure Hélène ROUARD pour l'exercice des fonctions de pharmacien délégué de l'établissement pharmaceutique de Créteil de l'Etablissement français du sang,

Vu la décision N° N 2025-43 du 8 octobre 2025 portant nomination de pharmacien délégué à l'Etablissement français du sang, désignant Madame la Professeure Hélène ROUARD en qualité de pharmacien délégué de l'établissement pharmaceutique de Créteil.

ETANT PREALABLEMENT EXPOSE

Madame la Professeure Hélène ROUARD est pharmacien délégué de l'établissement pharmaceutique de Créteil de l'Etablissement français du sang (EFS), situé dans le ressort géographique de l'Etablissement de transfusion sanguine Ile-de-France. Elle est inscrite à l'ordre national des pharmaciens à la section B. Sur le plan fonctionnel, elle rapporte au pharmacien responsable de l'EFS.

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

DECIDE

Article 1 - Délégation est donnée à Madame la Professeure Hélène ROUARD, pharmacien délégué de l'établissement pharmaceutique de Créteil de l'EFS, à l'effet de certifier, au nom du pharmacien responsable de l'EFS, les lots de médicaments produits par cet établissement pharmaceutique.


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 3 juin 2026.

Article 4 – La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Etablissement français du sang.

Fait le 3 juin 2026,

Signé électroniquement selon des modalités conformes aux articles 1366 et suivants du code civil,

DocuSigned by:

2A8E943C551B4F6...

Karine TERTRAIS
Pharmacien responsable

Signé par :
 Helene ROUARD
D71D41C496A044E...

Hélène ROUARD
Pharmacien délégué

CHARTRE ENTRE LE PHARMACIEN RESPONSABLE ET LE PHARMACIEN DELEGATAIRE

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 d'une déclaration de pharmacovigilance ;
- Avant certification des lots, dès lors qu'au moins une des conditions cumulatives suivantes fait défaut :
 - o dossier de lot démontrant la conformité avec le dossier de spécifications du médicament ;
 - o description des conditions de production conformes à celles établies dans les lots de transfert ;
 - o informations concernant la qualification des locaux, du matériel et la validation des procédés et des méthodes ayant fait l'objet de déviations ;
 - o 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 pharmaceutique. Il 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.

Pour l'application de la présente charte, le pharmacien responsable s'entend, lorsqu'il est absent, comme le pharmacien responsable intérimaire.

Fait le 3 juin 2026,

Signé électroniquement selon des modalités conformes aux articles 1366 et suivants du code civil,

DocuSigned by:

2A8E943C551B4F6...

Karine TERTRAIS
Pharmacien responsable

Signé par :

D71D41C496A044E...

Hélène ROUARD
Pharmacien délégué