



ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Décision n° DSPhR 2023.01

**DECISION N° DSPhR 2023-01 DU 18 JANVIER 2023 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. 5124-9-1, R. 5124-28-1, R. 5124-34, R. 5124-36 et R. 5124-38,

Vu la décision n° N 2013-08 du Président de l'Etablissement Français du Sang en date du 13 juin 2013 nommant Madame Anne FIALAIRE-LEGENDRE aux fonctions de Pharmacien Responsable de l'Etablissement Français du Sang,

Vu la décision n° N 2022.01 du Président de l'Etablissement Français du Sang en date du 17 janvier 2022 nommant Madame Laurence TRILLAUD aux fonctions de Pharmacien Délégué Intérimaire de l'Etablissement français du sang Centre-Pays de la Loire site Atlantic BioGMP,

ETANT PREALABLEMENT EXPOSE

Madame Laurence TRILLAUD, Pharmacien Délégué Intérimaire de l'Etablissement français du sang Centre-Pays de la Loire site Atlantic BioGMP, est inscrite à l'Ordre National des Pharmaciens à la section B (10101245479) et exerce ses fonctions sous l'autorité hiérarchique du Directeur du Département Biologie, Thérapies et Diagnostics, ou le cas échéant du Directeur de l'Etablissement français du sang Centre-Pays de la Loire. Sur le plan fonctionnel, Madame Laurence TRILLAUD, Pharmacien Délégué Intérimaire de l'Etablissement français du sang Centre-Pays de la Loire site de Atlantic BioGMP, rapporte au Pharmacien Délégué et en son absence, au Pharmacien Responsable.

Le Pharmacien Responsable de l'EFS organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'EFS 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 Laurence TRILLAUD, Pharmacien Délégué Intérimaire de l'Etablissement français du sang Centre-Pays de la Loire site Atlantic BioGMP, à l'effet de certifier, au nom du Pharmacien Responsable de l'EFS, les lots produits sur la plateforme.

Article 2 - Cette délégation s'exerce dans le strict respect de la charte jointe à la présente décision.

Article 3 - Cette délégation entre en vigueur le 18 janvier 2023.

Article 4 – La présente décision sera publiée sur le site internet de l'Établissement Français du Sang.

Fait le 18 janvier 2023, en deux exemplaires originaux,

Anne Fjalala-Legendre
Pharmacien Responsable



Laurence Trillaud
Pharmacien Délégué Intérimaire



CHARTRE ENTRE LE PHARMACIEN RESPONSABLE ET LE PHARMACIEN DELEGUE INTERIMAIRE

Pour permettre l'application de la délégation et en l'absence du Pharmacien Délégué, le Pharmacien Délégué Intérimaire 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 Intérimaire

- 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 aux fins 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 :
 - 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, en cas d'absence temporaire du Pharmacien Délégué, le Pharmacien Délégué Intérimaire rend compte au Pharmacien Responsable du déroulement de l'ensemble des activités pharmaceutiques de l'établissement. 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.

Anne Fialaire-Legendre
Pharmacien Responsable



Laurence Trillaud
Pharmacien Délégué Intérimaire

