

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-324 du 4 mars 2022 relatif à l'expérience pratique du pharmacien responsable au sein des établissements pharmaceutiques ou organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique

NOR : SSAP2201125D

Publics concernés : établissements pharmaceutiques, pharmaciens responsables.

Objet : modalités relatives à l'expérience pratique du pharmacien responsable au sein des établissements pharmaceutiques ou organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : ce décret précise les modalités relatives à l'expérience pratique du pharmacien responsable au sein des établissements pharmaceutiques ou des organismes fabricant ou distribuant en gros des médicaments à usage humain mentionnés à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique, notamment quant aux activités pouvant constituer cette expérience pratique et aux conditions d'expérience pratique exigées pour accéder aux fonctions de pharmacien responsable au sein de ces établissements et organismes.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu la directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et notamment son article 49 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5124-2, L. 5124-18 et R. 5124-2 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 2 du chapitre IV du titre II du livre premier de la cinquième partie du code de santé publique est ainsi modifiée :

1° Le deuxième alinéa de l'article R. 5124-16 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette expérience pratique peut être regardée comme acquise lorsque le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué justifie avoir exercé, au sein d'un établissement pharmaceutique assurant la fabrication de médicaments, des activités pharmaceutiques lui ayant permis d'acquérir une connaissance théorique et pratique approfondie des étapes de production et de contrôle en laboratoire. » ;

2° L'article R. 5124-18 est ainsi rédigé :

« Art. R. 5124-18. – Le pharmacien responsable et le pharmacien responsable intérimaire des entreprises ou organismes mentionnés aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14° et 15° de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné au même article ;

« Les pharmaciens délégués et délégués intérimaires des organismes mentionnés aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14° et 15° de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique, une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur ;

« Pour la désignation des pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées n'exerçant pas d'activité d'importation, l'expérience pratique au sein des établissements de ravitaillement sanitaire pendant la période précédant l'octroi des autorisations d'ouverture desdits établissements est prise en compte.

« Sauf pour le pharmacien responsable et le pharmacien responsable intérimaire, l'expérience mentionnée au présent article peut être acquise dans le cadre de leur formation pour les titulaires d'un diplôme de troisième cycle figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ».

Art. 2. – Le présent décret entre en vigueur le premier jour du sixième mois suivant celui de sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Le ministre des solidarités et de la santé et la ministre de l’enseignement supérieur, de la recherche et de l’innovation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 mars 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN

*La ministre de l’enseignement supérieur,
de la recherche et de l’innovation,*
FRÉDÉRIQUE VIDAL