

Note de position concernant les conditions de travail à distance pour la personne qualifiée (Fabricants) ou la personne responsable (Distributeurs en gros) dans le domaine du médicament vétérinaire

I. Contexte

La pandémie de COVID-19 a eu une incidence considérable sur les citoyens et les entreprises. Elle a nécessité notamment certaines adaptations au travail comme l'obligation de travail à distance afin de permettre la continuité des activités. Le secteur vétérinaire, qui joue un rôle fondamental dans le maintien de la santé publique et animale, ainsi que dans la préservation de la sécurité et de la durabilité de l'approvisionnement alimentaire avait bénéficié de flexibilités¹. Certaines adaptations concernaient les conditions de travail à distance des personnes qualifiées/personnes responsables, afin de permettre la continuité de la fabrication et de la distribution de médicaments vétérinaires sans que cela n'affecte leur qualité et leur disponibilité.

Avec la sortie de la crise sanitaire, la question de l'avenir du télétravail s'est posée en des termes nouveaux car cette expérience a mis en évidence une nouvelle méthodologie de travail efficace et adaptée à l'environnement actuel.

Toutefois, si, en réponse à la crise sanitaire, la transition vers le télétravail s'est faite dans l'urgence, sans préparation et sans possibilité d'accompagnement au changement, l'Anses souhaite, à travers cette note, préciser désormais le cadre dans lequel la présence d'une personne qualifiée/responsable est essentielle au sein d'un établissement pharmaceutique et clarifier les termes de la réglementation en vigueur pour accompagner ces établissements dans leur traduction en situation.

Cette note de position aborde les termes encadrant la mise en œuvre de responsabilité pharmaceutique sur site et à distance par la personne qualifiée/responsable, la notion de permanence pharmaceutique, le remplacement pharmaceutique et la présence pharmaceutique.

Pour les établissements sous la double tutelle de l'ANSM et de l'Anses-ANMV, les dispositions définies par l'ordre des pharmaciens et l'ANSM s'appliquent.²

¹ European Commission, questions and answers on regulatory expectations for veterinary medicinal products during the COVID-19 pandemic – Révision 4 de juin 2022.

² Voir Doctrines présence et permanence pharmaceutique sur le site de l'ordre des pharmaciens.

II. Champ de la note de position

A. Responsabilité pharmaceutique

La Responsabilité pharmaceutique est une notion qui n'existe pas en dehors de l'Union européenne. Cette responsabilité découle de plusieurs missions dont la réalisation met en jeu la responsabilité civile et pénale de la personne qualifiée/responsable. Sa nomination doit être contrôlée et acceptée par les autorités administratives. Elle est le point de contact de l'ANMV.

Tout acte pharmaceutique de fabrication ou de distribution doit donc être effectué sous le contrôle effectif d'une personne qualifiée/personne responsable. La personne qualifiée ou responsable peut cependant déléguer certaines opérations à des adjoints placés sous sa responsabilité.

La note concerne les personnes suivantes :

- La personne qualifiée d'un établissement pharmaceutique de fabrication telle que définie à l'article L5142-1-II ;
- La personne responsable d'un établissement pharmaceutique de distribution telle que définie à l'article L5142-1-III ;
- La personne qualifiée intérimaire et personne responsable intérimaire telles que définies à l'article R. 5142-26 lorsqu'elles remplacent les personnes citées précédemment
- Les personnes telles que définies à l'article R. 5142-37 qui assistent les personnes qualifiées et responsables dans les actes pharmaceutiques sous délégation (adjoints) ;

Par extension, sont également concernées :

- La personne qualifiée d'un établissement pharmaceutique de fabrication d'autovaccins telle que définie à l'article L5142-1-1 ;
- La personne qualifiée d'un établissement pharmaceutique de préparation des médicaments vétérinaires ne relevant pas du champ d'application du règlement (UE) 2019/6 du 11 décembre 2018, telle que définie à l'article L5142-1-2°.

B. Notion d'exécution des missions sur site et à distance

Dans chaque établissement pharmaceutique autorisé, il existe une personne qualifiée/responsable en charge de l'exécution des missions spécifiées dans la

réglementation. Cet établissement pharmaceutique autorisé est matérialisé par un lieu physique disposant d'une adresse, d'infrastructures, d'équipements, d'aménagements spécifiques et de personnels qualifiés qui permettent à l'établissement de réaliser des actes pharmaceutiques.

L'exercice des missions de la personne qualifiée/responsable regroupe tous les moyens organisationnels, techniques ou opérationnels mis en œuvre pour assurer la surveillance, la régularité/conformité ainsi que la validation des actes pharmaceutiques de l'établissement. Cet exercice ne se définit pas nécessairement par la présence physique sur le site de l'établissement tel que défini ci-dessus, mais par la mise en place d'un système basé sur une analyse de risques permettant de maintenir et garantir cette supervision (cf. V. Présence pharmaceutique).

III. Permanence pharmaceutique

La permanence pharmaceutique est un principe qui découle des articles 97-1 et 101-3 du Règlement 2019/6. Dans le domaine humain, il est lié à la continuité des soins intégrant l'approvisionnement approprié et continu des médicaments dans l'intérêt du patient. Dans le domaine vétérinaire, il s'agit de garantir la disponibilité et l'approvisionnement continu de médicaments vétérinaires de qualité, sûrs et efficaces dans l'Union Européenne en vue d'assurer le respect de normes élevées de santé publique et animale, de bien-être animal, en matière environnementale, ainsi que le développement de l'agriculture et de l'aquaculture (cf. considérants 8 et 9 du règlement 2019/6).

Dans le cadre de sa responsabilité pleine et entière, la personne qualifiée/responsable doit se rendre disponible et assurer de manière permanente la continuité des opérations pharmaceutiques y compris en dehors des horaires d'ouverture du site, et en cas d'urgence (exemples : problèmes sur la chaîne de production/distribution, décision sur le statut d'une matière ou d'un médicament...).

Elle assure le maintien, la pérennité et la régularité des activités essentielles de l'établissement pharmaceutique concerné. La permanence pharmaceutique s'organise par la disponibilité de la personne qualifiée/responsable pendant les heures ouvrées et par l'astreinte en dehors des heures ouvrées.

La personne qualifiée/responsable (ou une personne qualifiée intérimaire ou une personne responsable intérimaire) constitue le point de contact unique en lien permanent avec les autorités (Voir aussi VI. Contrôles).

IV. Remplacement

Chaque site ne peut avoir qu'une seule personne qualifiée/responsable mais plusieurs personnes qualifiées intérimaires/responsables intérimaires. En cas d'absence ou d'empêchement de la personne qualifiée/responsable, cette dernière s'assure qu'une autre personne qualifiée intérimaire ou une autre personne responsable intérimaire réalise un contrôle effectif des actes pharmaceutiques garantissant la continuité et la sécurité des opérations pharmaceutiques.

V. Présence pharmaceutique

A. Généralités

La présence pharmaceutique peut être définie comme l'intervention et l'action d'une personne qualifiée/responsable dans l'établissement dans lequel elle exerce son activité pour la réalisation des opérations pharmaceutiques le nécessitant.

En fonction des opérations, la gestion nécessite une présence physique ou un contrôle à distance, une action immédiate ou différée.

Une cartographie et une analyse de risques des opérations pharmaceutiques réalisées sur le site doivent permettre d'identifier d'une part les opérations pouvant être réalisées à distance et, d'autre part, celles qui nécessitent une présence sur site. Par ailleurs, elles doivent permettre d'identifier celles qui doivent faire l'objet d'un contrôle en temps réel ou pour lesquelles un contrôle peut être réalisé en amont ou en aval. L'analyse de risques est à réviser régulièrement et en fonction des modifications intervenues dans l'organisation.

Le nombre minimal de personne(s) qualifiée(s)/responsable(s) adjoint(s) par établissement reste défini par les dispositions du CSP (Article R. 5142-38 et Article R. 5142-39).

B. Distribution en gros

Ce chapitre s'applique à la supervision des activités de distribution en gros par la personne responsable, telles que décrites dans les bonnes pratiques de distribution (BPD³) de l'UE, et plus particulièrement à l'article 8.

Les conditions minimales à respecter pour réaliser à distance des opérations

³ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1248 DE LA COMMISSION du 29 juillet 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil

pharmaceutiques de distribution en gros ou mettre en place un contrôle à distance de ces opérations sont les suivantes :

- Durant les heures d'ouverture de l'établissement, une présence pharmaceutique minimale physique sera déterminée selon les résultats de l'analyse de risque conjoncturelle et structurelle décrite au point V.A qui sera revue régulièrement et en fonction du contexte. Cette présence minimale physique ne pourra pas être inférieure à une journée cumulée pour une semaine de travail. Un registre papier ou numérique de présence renseigne la présence physique de la personne responsable, incluant la durée de cette présence. Ce registre est régulièrement validé par la personne responsable.
- Il est indispensable que le contrôle ou la réalisation d'opérations pharmaceutiques à distance par la personne responsable soit effectués en totale conformité avec la législation et les BPD. La personne responsable doit être en mesure de démontrer qu'elle remplit sa fonction conformément aux BPD.
- Le contrôle ou la réalisation d'opérations pharmaceutiques à distance par la personne responsable doit dans tous les cas avoir lieu au sein de l'UE/EEE (ou en Irlande du Nord). Cela doit être démontré par des moyens techniques.
- La personne responsable dispose d'une expérience minimale dans le poste avant d'initier la démarche. Elle est tenue de maintenir ses connaissances relatives aux produits distribués, aux processus de distribution et au système qualité pharmaceutique de l'établissement auquel elle est rattachée. La personne responsable doit également être convaincue que sa confiance dans le système de qualité pharmaceutique est bien fondée. La personne responsable doit être en mesure de démontrer à l'autorité compétente sa connaissance des produits distribués et des processus de distribution dont elle est responsable. Cela inclut le temps passé physiquement sur place.
- Lorsque des opérations pharmaceutiques sont réalisées régulièrement à distance par la personne responsable, celles-ci doivent être décrites et contrôlées dans le cadre du système qualité pharmaceutique. Des procédures détaillées doivent être en place. Si l'établissement pharmaceutique a recours à une personne responsable sous contrat (c'est-à-dire une personne qui n'est pas un employé du distributeur mais qui mène des activités de personne responsable sous l'autorisation du distributeur), le contrat entre le titulaire de l'autorisation de distribution et la personne responsable doit également mentionner la possibilité de contrôler ou de réaliser des opérations

pharmaceutiques à distance, et préciser les circonstances dans lesquelles la personne responsable doit se rendre sur site.

- La personne responsable doit avoir accès à toutes les informations (données et applications du système informatique de l'établissement) qui sont nécessaires conformément aux BPD pour le contrôle ou la réalisation d'opérations pharmaceutiques à distance.
- Le titulaire de l'autorisation de distribution doit fournir les installations et le matériel nécessaires pour permettre à la personne responsable d'exercer ses fonctions à distance. Cela comprend l'équipement et le support requis pour permettre le contrôle ou la réalisation d'opérations pharmaceutiques à distance. Les systèmes informatiques utilisés doivent être conformes aux exigences de l'article 15 des BPD.
- Toutes les actions effectuées par la personne responsable par voie électronique depuis un site distant doivent être disponibles en temps réels sur le site de l'établissement. Ces données doivent être consultables pour une éventuelle inspection par les autorités compétentes sur le site de l'établissement pharmaceutique autorisé.
- Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation de distribution de garantir :
 - a) que seule la personne responsable a un accès en édition aux fonctions qui lui sont nécessaires au contrôle ou à la réalisation des opérations pharmaceutiques à distance,
 - b) que les données transférées sont complètes et inchangées
 - c) qu'une signature électronique, correspondant au minimum à une signature électronique avancée⁴ (niveau 2) permettant d'identifier la ou le signataire, de lier la signature à son auteur et de garantir l'intégrité de l'acte signé, est en place.
- Le respect des points ci-dessus doit être vérifié, par exemple dans le cadre du programme d'auto-inspection sur le site de l'établissement pharmaceutique autorisé.
- Le recours au contrôle ou à la réalisation d'opérations pharmaceutiques à distance par la personne responsable est mentionné dans l'état de

⁴ Règlement européen n°910/2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur, dit règlement « eIDAS ». Il existe quatre niveaux de signature et cachet électroniques : le niveau « simple », le niveau avancé, le niveau avancé reposant sur un certificat qualifié et le niveau qualifié.

l'établissement qui est adressé chaque année au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail conformément à l'article R. 5142-42.

C. Industrie pharmaceutique (fabrication, importation)

Ce chapitre s'applique à la certification ou à la confirmation des lots de médicaments vétérinaires par la personne qualifiée, telles que décrites dans les bonnes pratiques de fabrication (BPF⁵). Ces exigences sont applicables à la fabrication et à l'importation de médicaments vétérinaires ainsi que de médicaments vétérinaires pour essais cliniques.

Pour réaliser la certification ou la confirmation d'un lot de médicaments vétérinaires par la personne qualifiée à distance, les points suivants doivent être pris en considération :

- Durant les heures d'ouverture de l'établissement, une présence pharmaceutique minimale physique sera déterminée selon les résultats d'une analyse de risque conjoncturelle et structurelle décrite au point V.A qui sera revue régulièrement et en fonction du contexte de risque. Cette présence minimale physique ne pourra pas être inférieure à une journée cumulée pour une semaine de travail. Un registre papier ou numérique de présence renseigne la présence physique de la personne qualifiée, incluant la durée de cette présence. Ce registre est régulièrement validé par la personne qualifiée.
- Il est indispensable que la certification/confirmation par la personne qualifiée soit effectuée en totale conformité avec la législation de l'UE et les BPF de l'UE.
- La certification/confirmation par la personne qualifiée doit dans tous les cas avoir lieu au sein de l'UE/EEE (ou en Irlande du Nord). Cela doit être démontré par des moyens techniques.
- La personne qualifiée est tenue de maintenir ses connaissances relatives aux produits, aux processus de fabrication et au système qualité pharmaceutique de l'établissement auquel elle est rattachée. La personne qualifiée doit également être convaincue que sa confiance dans le système de qualité pharmaceutique est bien fondée. La personne qualifiée doit être en mesure de démontrer à l'autorité compétente sa connaissance du produit et des processus de fabrication dont elle est responsable. Cela inclut le temps passé physiquement sur place.

⁵ EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

- Lorsque la certification/confirmation à distance par la personne qualifiée est utilisée régulièrement, elle doit être décrite et contrôlée dans le cadre du système qualité pharmaceutique et des procédures détaillées doivent être en place. Si l'établissement pharmaceutique a recours à une personne qualifiée sous contrat (c'est-à-dire une personne qui n'est pas un employé du fabricant mais qui mène des activités de personne qualifiée sous l'autorisation du fabricant), le contrat entre le titulaire de l'autorisation de fabrication et la personne qualifiée doit également mentionner la possibilité de certification/confirmation à distance, et préciser les circonstances dans lesquelles la personne qualifiée doit se rendre sur site.
- La personne qualifiée doit avoir accès à toutes les informations (données et applications du système informatique de l'établissement) qui sont nécessaires conformément aux BPF pour prendre une décision sur la certification/confirmation des lots.
- Le titulaire de l'autorisation de fabrication doit fournir les installations et le matériel nécessaires pour permettre à la personne qualifiée d'exercer ses fonctions à distance. Cela comprend l'équipement et le support requis pour permettre la certification/confirmation électronique des lots et le remplissage du registre de certification des lots à distance. Les systèmes informatiques utilisés pour la libération des lots à distance doivent être conformes aux exigences des BPF.
- Toutes les actions effectuées par la personne qualifiée par voie électronique depuis un site distant doivent être disponibles en temps réel sur le site de l'établissement. Ces données doivent être consultables pour une éventuelle inspection par les autorités compétentes sur le site de l'établissement pharmaceutique autorisé.
- Il est de la responsabilité du titulaire de l'autorisation de fabrication de garantir :
 - a) que seule la personne qualifiée a un accès en édition à la fonction de certification des lots,
 - b) que les données transférées sont complètes et inchangées,
 - c) qu'une signature électronique, reflétant les exigences des BPF, est en place.
- La personne qualifiée doit être en mesure de démontrer qu'elle remplit sa fonction conformément aux BPF.

- Le respect des points ci-dessus doit être vérifié, par exemple dans le cadre du programme d'auto-inspection sur le site de l'établissement pharmaceutique autorisé.
- Le recours à la certification/confirmation à distance par la personne qualifiée est mentionné dans l'état de l'établissement qui est adressé chaque année au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail conformément à l'article R. 5142-42.

D. Exigences minimales requises pour l'accès à distance et pour la signature utilisée par les personnes qualifiées/responsables

Le risque en termes de sécurité informatique et d'intégrité des données pour l'accès à distance est plus élevé que pour l'accès dans l'environnement contrôlé du site autorisé. Les exigences minimales requises pour l'accès à distance et pour la signature utilisée dans le cadre de la certification/confirmation des lots par la personne qualifiée ou le contrôle ou la réalisation d'opérations pharmaceutiques à distance par la personne responsable dépendent dans une large mesure de l'état de la technologie utilisée. Les exigences suivantes doivent être adaptées pour refléter les développements technologiques actuels. Des solutions techniques et organisationnelles non répertoriées ci-dessous mais conduisant à un niveau de sécurité approprié peuvent également être acceptées :

- Avant le transfert de tout matériel hors site, celui-ci doit être identifié et inventorié. Il convient de s'assurer que le matériel reste complet et à jour. Le disque dur doit être crypté et tous les ports inutiles doivent être désactivés.
- Pour les personnes qualifiées/responsables susceptibles d'utiliser un réseau privé virtuel, les paramètres de sécurité au niveau du système d'exploitation du réseau, de la base de données et de l'application doivent être configurés de manière appropriée pour éviter tout accès non autorisé.
- Des normes reconnues par l'industrie (ou état de l'art) doivent être utilisées pour l'authentification et l'autorisation (par exemple, authentification à deux ou plusieurs facteurs). Il ne doit y avoir aucune utilisation d'informations d'authentification partagées et l'expiration automatique des informations d'authentification doit être utilisée.
- Les données transférées doivent être sécurisées par un cryptage de transport fort (par exemple TLS 1.2, https)
- Le titulaire de l'autorisation de fabrication/ de distribution est responsable de la mise en place de contrôles organisationnels (par exemple, attribution de

priviléges individuels) et de contrôles techniques pour garantir que seule la personne qualifiée est en mesure d'effectuer la certification/confirmation des lots à distance ou que seule la personne responsable est en mesure d'effectuer le contrôle ou la réalisation d'opérations pharmaceutiques à distance.

VI. Contrôles

A. Réglementation

Conformément à l'article 123 du règlement 2019/6, l'Anses-ANMV peut procéder aux contrôles des fabricants et des distributeurs autorisés au titre de ce même règlement.

Ces contrôles visés sont menés régulièrement, sur la base des risques, en vue de vérifier que les établissements concernés se conforment à la réglementation en vigueur.

Des inspections peuvent être effectuées dans le cadre des contrôles. Ces inspections peuvent être annoncées ou bien inopinées, c'est-à-dire, qu'il s'agit d'inspections réalisées sans en informer au préalable la personne responsable ou la personne qualifiée de l'établissement pharmaceutique concerné par l'inspection.

B. En pratique

La personne qualifiée / personne responsable doit mettre en place une organisation permettant à tout moment l'accueil et le bon déroulement d'une inspection.

La personne qualifiée / personne responsable ou la personne qualifiée intérimaire / personne responsable intérimaire en son absence doit demander à être contactée dès l'arrivée de l'inspecteur.

Le personne qualifiée / personne responsable ou la personne qualifiée intérimaire / personne responsable intérimaire en son absence doit donc être en capacité de se rendre sur place dans un délai raisonnable ou au besoin de permettre tout ou partie de la réalisation de l'inspection à distance (outils de visioconférence...).

Base réglementaire:

Règlement (UE) 2019/6 du parlement européen et du conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

Code de la santé publique notamment les articles L5142-1, R. 5142-26, R. 5142-37, R. 5142-38, R. 5142-39 et R. 5142-42.

BPF européennes:

- Jusqu'au 15/07/2026: [EudraLex - Volume 4](#) - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines et leur transposition en droit français: [Bonnes pratiques de fabrication de médicaments vétérinaires \(version consolidée - décision n°2021-118 du 27 mai 2021 - décision n°2016-04-143 du 28 avril 2016 et décision n°2017-04-123 du 5 mai 2017\)](#)
- A partir du 16/07/2026 : [EudraLex - Volume 4](#) - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines et :
 - Règlement d'exécution [\(UE\) 2025/2091](#) de la Commission du 17 octobre 2025 établissant les bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ;
 - Règlement d'exécution [\(UE\) 2025/2154](#) de la Commission du 17 octobre 2025 établissant les bonnes pratiques de fabrication des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ;

BPD européennes:

- Règlement d'exécution [\(UE\) 2021/1248 de la Commission](#) du 29 juillet 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6
- Règlement d'exécution [\(UE\) 2021/1280 de la Commission](#) du 2 août 2021 concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires, conformément au règlement (UE) 2019/6

Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Q&A de l'EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>)