

Distribution en gros : réflexions sur les modifications réglementaires relatives aux grossistes-répartiteurs

Mardi 7 juin 2011

Anne PHAM-BA MARIE - Bureau du médicament - DGS
ARS : Réunion d'information "produits de santé, biologie
médicale et pharmacie"

- Rappel :

Article R5124-2

On entend par :

(...)

5° Grossiste-répartiteur, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;

(...)

Objectif :

Garantir à chaque **patient** la dispensation de ses médicaments, via **l'officine**.

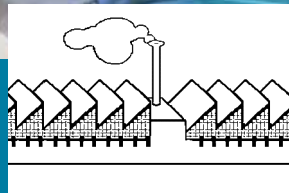
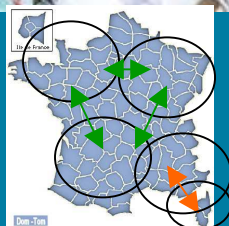
Approvisionnement de l'officine : direct, dépositaire,
grossiste-répartiteur...

Problématique :

GR : Assurer un **approvisionnement approprié et continu** des officines

--> pas toujours le cas actuellement (médicaments contingentés)

Médicaments contingentés



GR1
GR2
GR3
GR4



GRa
GRb
GRc
GRd

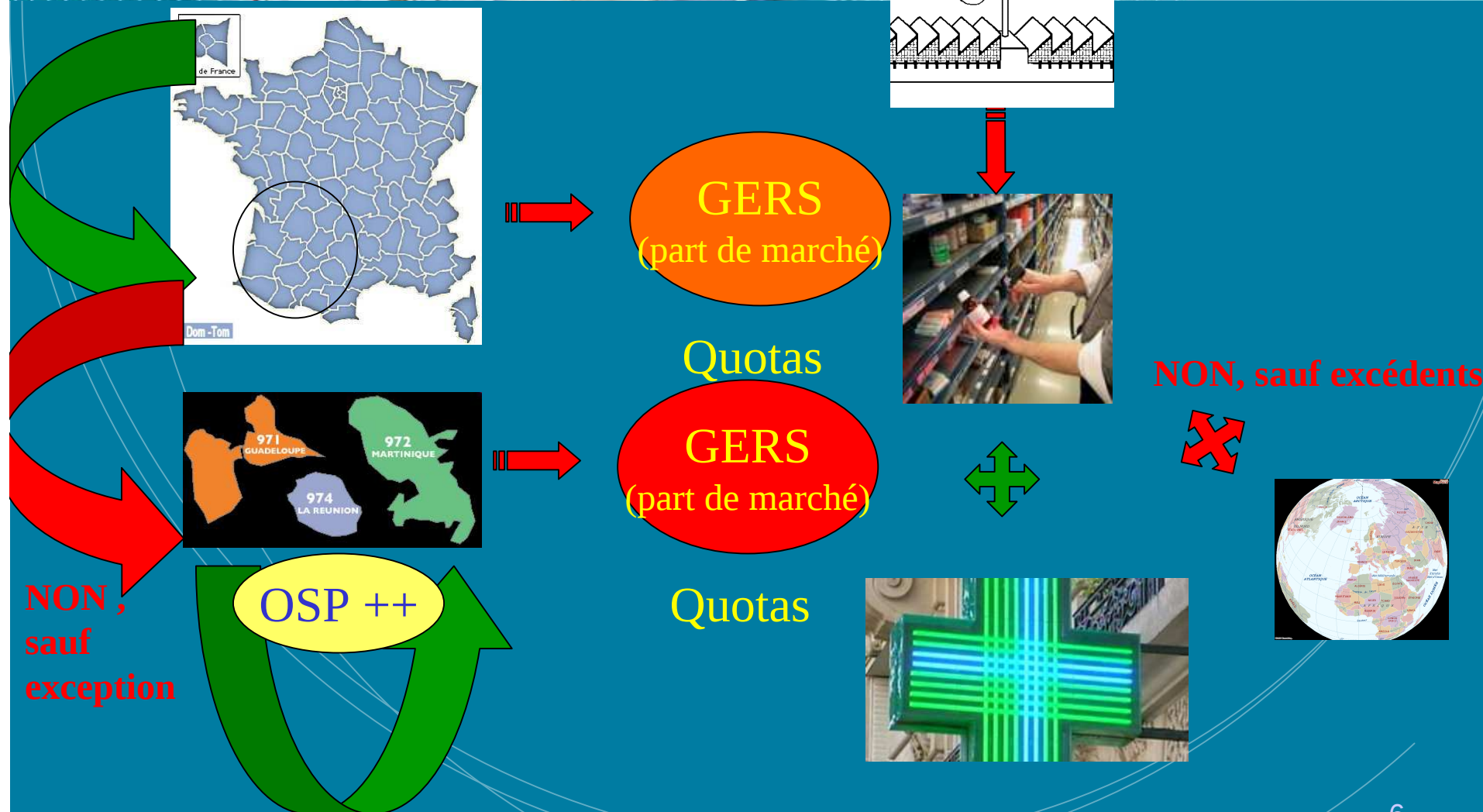


Σ GR métropole +
 Σ GR OM + Σ
direct = quota
France



- Pour le grossiste répartiteur, il s'agit de respecter les obligations de service public (OSP) fixées par l'article R.5124-59 du CSP.
 - sur le territoire de répartition déclaré
 - livraison sous 24 heures
 - astreintes de week-ends et jours fériés
- Piste : Le territoire de répartition ne doit être autorisé que si **toutes** les OSP sont respectées sur l'aire géographique revendiquée.

Médicaments contingentés



Piste de réflexion

Territoire de répartition : déclaré au moment de la demande d'autorisation d'ouverture d'établissement (AOE)

Objectif : approvisionner le territoire de répartition, sur lequel les OSP sont effectives (dont livraisons en 24 heures et astreintes)

Les cessions en dehors du territoire de répartition = exceptionnelles (réponse à une urgence ou une pénurie : pas de cession régulière dans les DOM notamment)

Cession en vue de l'exportation, en cas d'excédents, uniquement.

Piste de réflexion

Cumul d'autorisations d'ouverture d'établissement (AOE)= cumul d'activités.

Caducité de l'AOE sur l'activité non effective au bout de 6 mois

→ Éviter l'approvisionnement sur des quotas France de structures qui distribueraient exclusivement à l'exportation.

Piste de réflexion

Non respect des OSP : suspension d'AOE et/ou
amende financière

Astreintes de week end et jours fériés

Obligation d'astreinte des grossistes-répartiteurs le week-end et les jours fériés

Proposition d'insertion d'un article législatif dans le CSP :

« Un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes-répartiteurs dans une zone déterminée.

Tous les grossistes-répartiteurs de la zone sont tenus de participer à ce système, sauf décision contraire »

décret n° 2008-834 du 22 août 2008 :

Un système d'astreinte des grossistes-répartiteurs le samedi après-midi, les dimanches et jours fériés afin, notamment, de répondre à des besoins urgents en médicaments (crise sanitaire, événements bio-terroristes, besoins des pharmacies d'officine de garde...),

Pistes de modifications réglementaires

Calendrier : publication fin 2011

Vecteur législatif (?)

Merci de votre attention