

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: mercredi 11 octobre 2023 08:47
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Jurisprudence CJUE - Grossiste pharmaceutique

De : AIMEUR Aissam <aissam.aimeur@justice.fr>
Envoyé : mardi 10 octobre 2023 17:32
À : ARS-BFC-PEPS <ARS-BFC-PEPS@ars.sante.fr>
Cc : PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP) <Pascal.PICHON@ars.sante.fr>
Objet : Jurisprudence CJUE - Grossiste pharmaceutique

Bonjour,

La CJUE a rendu, le 21 septembre 2023, une décision très intéressante à propos de l'activité des grossistes répartiteurs :

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=277627&pageIndex=0&doclang=fr&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=806024>

Elle apporte des réponses très éclairantes sur :

1. La possibilité pour un grossiste d'acheter des médicaments à une officine (même en faible quantité) : *c'est non pour le CJUE.*
2. La nécessité de la présence du pharmacien responsable au cours d'une inspection : *pas obligatoire pour la CJUE à la condition qu'il soit joignable par téléphone et que les membres du personnel présents dans l'établissement soient en mesure de fournir directement au service d'inspection les renseignements demandés par ce dernier, sur les procédures qui relèvent de leur domaine de compétence. Par ailleurs, la CJUE ajoute que pour apprécier si un grossiste dispose d'un personnel compétent suffisant, il convient de prendre en compte les activités que ce grossiste a, le cas échéant, externalisées et les effectifs impliqués dans ces activités.*
3. La nécessité de suspendre ou de retirer obligatoirement l'autorisation de distribution de médicaments en gros, en cas de violation d'une exigence prévue aux articles 79 et 80 de la directive 2001/83, à laquelle le titulaire d'autorisation a remédié au moment de l'adoption de la décision par l'autorité compétente de l'État membre concerné ou, le cas échéant, par une juridiction saisie d'un recours contre la décision de cette autorité : *la CJUE estime que l'autorité compétente doit fonder son examen sur la nature et la gravité de ces violations, tout en portant une attention particulière au haut niveau de sécurité en matière d'approvisionnement de médicaments que cette directive consacre. Afin que la mesure éventuellement prise soit proportionnée, elle doit tenir compte en outre compte, le cas échéant, du fait qu'il a été remédié à ces défaillances le plus rapidement possible et que les défaillances étaient répétitives ou systématiques.*

Bonne soirée.

Aissam AIMEUR
Pharmacien assistant spécialisé
Tribunal Judiciaire de Marseille - Pôle de santé publique
Tél : 04 91 15 53 42
Courriel : aissam.aimeur@justice.fr