



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**Direction de l'Inspection et
des Etablissements**

Unité des enquêtes spéciales

SAINT-DENIS, le 18 DEC. 2008

Personne chargée du dossier :
Stéphane LANGE
Téléphone : 01.55.87.40.83
Télécopie : 01.55.87.40.82
Mél : stephane.lange@afssaps.sante.fr
Réf : 2008-101

Madame, Monsieur,

Le décret n° 2008-834 du 22 août 2008 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'importation de médicaments à usage humain publié au journal officiel du 24 août 2008 modifie notamment l'article R. 5124-59 du code de la santé publique (CSP) concernant les obligations de service public des établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs.

J'attire votre attention sur les nouvelles dispositions de cet article, notamment sur les points suivants :

- l'obligation de disposer d'un assortiment de médicaments comportant au moins les 9/10^{ème} des présentations de spécialités pharmaceutiques concerne désormais l'entreprise et tient compte des spécialités génériques ;
- l'obligation pour les établissements de satisfaire à tout moment la consommation de leur clientèle habituelle durant au moins deux semaines est maintenue ;
- l'obligation de livrer toute commande de spécialités pharmaceutiques dans les 24 heures exclut désormais le week-end (à partir du samedi 14 heures) et les jours fériés ;
- les établissements sont tenus de participer à un système régional d'astreinte inter-entreprise le samedi à partir de 14 heures ainsi que les dimanches et les jours fériés, afin de satisfaire les besoins urgents en médicaments.

Ces nouvelles obligations doivent être mises en œuvre de façon ordonnée dans un proche avenir et maintenues dans la durée. Le respect de ces obligations constitue, en termes de santé publique, une priorité pour les établissements pharmaceutiques autorisés en tant que grossiste-répartiteur.

Une éventuelle activité d'exportation exercée par les grossistes-répartiteurs ne doit en aucun cas compromettre un approvisionnement national suffisant pour couvrir les besoins des patients en France (cf. nouvel art. R. 5124-48-1 du CSP). En effet, les flux d'exportation de certains médicaments ne peuvent avoir une ampleur telle qu'ils engendrent des ruptures d'approvisionnement sur le territoire national. Certains échos reçus par l'AFSSaPS incitent à cet égard à faire preuve de vigilance.

L'exportation, qui peut d'ailleurs être pratiquée dans le cadre du régime spécifique des distributeurs en gros à l'exportation, ne saurait donc être l'activité principale des grossistes-répartiteurs. Les modalités d'exercice de cette activité et son incidence éventuelle sur le respect des obligations de service public par les grossistes-répartiteurs, seront contrôlés prochainement par l'AFSSaPS en liaison avec les Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales (Inspection Régionale de la Pharmacie). En outre, il y a lieu de relever que les pratiques émergentes de certains pharmaciens d'officine à l'approvisionnement de circuits de distribution à l'exportation, qui sont illégales et doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de mes salutations distinguées.

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT

**Copie : Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
Inspections régionales de la Pharmacie**