

**Direction de l'Inspection et
des Etablissements
Département de la veille sanitaire
(Unité des enquêtes spéciales)**

SAINT-DENIS, le

Dossier suivi par : K. BENMAOR / E. SALAZAR / S. LANGE
Téléphone : 01.55.87.40.84 / 85 / 83
Télécopie : 01.55.87.40.82
Dossier 2008-101

Lettre circulaire à l'ensemble des inspections régionales de la pharmacie

**Objet : Campagne d'inspections ciblée sur le respect des certaines obligations
prévues par le Code de la santé publique
P.J. : 4 annexes**

Une campagne d'inspections ciblée sur le respect des obligations de service public des grossistes-répartiteurs a été décidée par le Directeur général de l'AFSSaPS et annoncée à l'ensemble des pharmaciens responsables des entreprises disposant d'un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur par lettre circulaire du 18 décembre 2008, dont vous avez été rendu destinataire.

Cette décision fait suite notamment à la détection d'anomalies dans le circuit de distribution en gros des médicaments ayant pu entraîner de façon ponctuelle des difficultés d'approvisionnement de certains médicaments.

Des difficultés d'approvisionnement ont notamment été rapportées pour certains antirétroviraux (ARV), tels que les spécialités Truvada[®] et Kaletra[®], par des associations de patients séropositifs au cours de l'année 2008. Ces difficultés d'approvisionnement ne correspondaient pas à des ruptures de stock chez les exploitants mais à des pénuries régionales au niveau des répartiteurs. Plus récemment, l'exploitant de la spécialité Zonegran[®] nous a fait part de difficultés d'approvisionnement des officines.

Un différentiel important entre les ventes de Truvada[®] déclarées par l'exploitant en 2007 et les chiffres du GERS accredit l'hypothèse d'une forte proportion de vente à l'exportation.

Afin de vérifier que les activités d'exportation ne se font pas au détriment de l'approvisionnement national et que les grossistes-répartiteurs respectent leurs obligations de service public, la Direction de l'Inspection et des Etablissements a établi un plan de contrôle des établissements listés en annexe durant les deux années à venir. Les inspections régionales concernées seront préalablement informées de chaque inspection afin qu'un pharmacien inspecteur de santé publique puisse se joindre à ces missions, le cas échéant. Réciproquement, je vous saurais gré de bien vouloir prendre contact avec le Département de la veille sanitaire avant toute intervention de vos services sur ces sites.

Afin que cette action ne se limite pas aux seuls établissements précités mais soit aussi globale que possible pour toucher l'ensemble du circuit de distribution en France, je souhaite

que vous apportiez une attention particulière à ces aspects lors des inspections d'établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs que vous réaliserez, en vous attachant à vérifier :

- le respect des obligations de service public incombant aux grossistes-répartiteurs définis à l'article R.5124-59 du code de la santé publique (CSP) ;
- la part relative de l'éventuelle activité d'exportation qui ne saurait être l'activité principale des grossistes-répartiteurs, qui sont tenus d'assurer un approvisionnement approprié et continu des officines pour couvrir les besoins des patients en France, comme l'a précisé l'article R. 5124-48-1 inséré au CSP par décret du 22 août 2008 ;
- la régularité du circuit d'approvisionnement des grossistes-répartiteurs, et notamment de l'absence d'achat à des pharmaciens d'officine ou à des distributeurs en gros à l'export.

A titre d'illustration, vous trouverez ci-joint un plan type d'inspection de grossiste-répartiteur utilisé dans le cadre de cette campagne d'inspections lancée par la DIE. Certains des items de ce plan ne sont applicables qu'aux short-liners mais d'autres peuvent être adaptés au contrôle de l'ensemble des grossistes-répartiteurs.

Je vous transmets également une liste de spécialités, représentant un panel varié de médicaments, et comportant les chiffres de vente en ville déclarés par les exploitants pour l'année 2007. Ces données permettent d'évaluer le nombre de jours de stock par spécialités en fonction du nombre d'officines clientes. Cette évaluation est assez grossière mais permettra la comparaison des chiffres obtenus chez les différents types d'opérateurs.

Compte tenu de difficultés d'approvisionnement de certaines spécialités, notamment antirétrovirales, rencontrées récemment par des officines françaises, un contrôle ciblé sur la part d'exportation de médicaments de cette classe thérapeutique et d'autres spécialités contingentées est réalisé au cours des inspections effectuées dans le cadre de la campagne précitée. A titre d'information, vous trouverez ci-joint une liste de spécialités contingentées qui nous a été transmise par Alliance Healthcare.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute question relative à cette campagne d'inspection.

Liste des annexes :

1. Liste des établissements pharmaceutiques grossistes-répartiteurs visés par la campagne d'inspections AFSSaPS
2. Plan type d'inspection
3. Consommation annuelle en ville d'un panel de spécialités
4. Liste non exhaustive de spécialités contingentées