

Centrales d'achat pharmaceutiques (CAP)

Géraldine SIHA MBEDY

Evaluateur Unité de gestion des établissements pharmaceutiques
DIE

Séminaire IFIS du 22 janvier 2010



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Abréviations

- EP = établissement pharmaceutique
- AO = autorisation d'ouverture
- SRA = structures de regroupement à l'achat
- GR = grossiste répartiteur

Le décret du 19 juin 2009

DECRET Décret n° 2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux CAP → modification de l'article **R.5124-2 qui définit les différentes catégories d'EP :**

- ajout d'un 2^e alinéa au 5° (GR)
- ajout d'un 15 ° (CAP)
- ajout de l'article **D.5125-24-1** (introduit les structures de regroupement à l'achat (SRA) dans le CSP)

Centrale d'achat pharmaceutique (CAP) = EP - 15 ° de l'article R.5124-2

CAP = entreprise se livrant :

- soit en son nom et pour son compte,
- soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D.5125-24-1 (SRA)

à l'achat et au stockage de médicaments non remboursables, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine

➔ pas d'exportation

Le grossiste répartiteur et CAP

- **GR = l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments (...), en vue de leur distribution en gros et en l'état**

+ CAP (2e alinéa du 5° de l'art. R. 5124-2)

Une activité peut également être exercée d'ordre et pour le compte :

- de pharmaciens titulaires d'officine
- ou de SRA

- **le GR peut réaliser de droit une activité de CAP même si cette activité n'est pas expressément mentionnée dans son AO**
(les mises à jour se feront au fil des inspections)

Les structures de regroupement à l'achat (SRA) – D. 5125-24-1

- Regroupement de **pharmaciens d'officines** au sein d'une structure dotée d'une **personnalité morale** (Société, groupement d'intérêt économique, association) en vue de se livrer à **l'achat de médicaments non remboursables pour le compte** des pharmaciens titulaires d'officine adhérents

- **2 types d'activités** possibles pour les SRA :
 - ✓ la SRA se livre à l'achat **d'ordre et pour le compte** de ses associés, membres ou adhérents et peut agir comme :
 - référenceur
 - commissionnaire à l'achat

 - ✓ la SRA achète **en son nom et pour son compte** des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses adhérents → **EP (CAP)**

SRA - référenteur

Négocie des conditions de vente et des tarifs pour ses adhérents

→ les relations contractuelles sont de 3 ordres :

- ✓ un contrat de **référencement** conclu entre la SRA et le fabricant/exploitant
- ✓ un contrat d'**affiliation** conclu entre la SRA et les officines
- ✓ des contrats de **vente entre le fabricant/exploitant et chacune des officines** membres de la SRA

→ le fabricant/exploitant émet les **factures au nom de chaque officine**

SRA – Commissionnaire à l'achat

Centralise les commandes des adhérents qu'elle transmet en son nom au fabricant/exploitant

→ 2 types de relations contractuelles :

- ✓ un contrat entre la **SRA et le fabricant/exploitant**
- ✓ un contrat de **commission à l'achat** entre la SRA et chacun de ses adhérents

→ le fabricant/exploitant émet les **factures au nom de la SRA** qui procède au règlement pour le compte de ses adhérents

SRA et établissement pharmaceutique

- la SRA achète **en son nom et pour son compte** des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses adhérents → **EP = CAP** → vérification par **AO**
- la SRA se livre à l'achat d'ordre et pour le compte de ses adhérents **et** dans la mesure où elle **ne stocke ni ne distribue** elle-même les médicaments → **pas d'EP** → vérification par les différents **contrats** susmentionnés
 - ✓ la SRA peut **mandater pour le stockage et la distribution** un GR ou une CAP
 - ✓ le fabricant/exploitant peut **livrer directement** les médicaments aux officines

Traçabilité du médicament

- la CAP est astreinte comme tout EP à **l'obligation de traçabilité des lots** acquis et distribués
- traçabilité au lot réalisée de manière obligatoire par tous les EP (art. R. 5124-58) à compter du **31 Décembre 2010**
- applicable **quels que soient les destinataires** des produits (art. R. 5124-45)

Codification et traçabilité du médicament : calendrier inchangé

MARS 2007
DEPUIS 2008
NOTIFICATION
DU TABLEAU
DE CORRESPONDANCE
DES 2 CODES
AMM

CODIFICATION

2008-2010

JANV. 2009

TRAÇABILITE
AU LOT

31 DEC.2010

CIP 7

CIP 13

CIP 13

CIP 13 + DATA MATRIX

afssaps 

Codification et traçabilité du médicament :

Bilan au 24 juin 2009

	CODIFICATION	TRACABILITE
FABRICANTS / / EXPLOITANTS	EN COURS	EN VIGUEUR (liaisons informatiques à systématiser avec GR)
DEPOSITAIRES	-----	EN VIGUEUR
GROSSISTES REPARTITEURS & AUTRES DISTRIBUTEURS EN GROS	-----	EN COURS (liaisons informatiques à systématiser avec fabricants/exploitants) APPLICATION AU 31 DEC.2010 AU PLUS TARD
OFFICINES DE PHARMACIE	-----	LECTEURS MULTICODES EXISTANTS
PUI ETABLISSEMENTS DE SANTE	-----	INTEROPERABILITE CIP/UCD NECESSAIRE

Traçabilité du médicament

**FABRICATION
DE MATIERES PREMIERES
A USAGE PHARMACEUTIQUE**

**FABRICATION
DE MEDICAMENTS**

**DISTRIBUTION EN GROS
DES MEDICAMENTS**

**LA TRAÇABILITE
DU MEDICAMENT
EST UN TOUT...**



Centrales d'achat pharmaceutiques

Merci pour votre attention