

Saint-Denis, le - 9 Nov 2000

Recommandé / A.R.
Direction de l'Inspection
et des Etablissements
003231

Madame, Monsieur,

J'accuse réception à mon tour de votre courrier du 18 septembre 2000.

Mes services vous ont reçu dans les locaux de l'Agence le 3 octobre pour expliciter les raisons de la position qu'elle avait prise à ce stade. Des échanges ont ensuite eu lieu avec la Direction Générale de la Santé pour évaluer la situation de vos établissements et, le cas échéant, les dispositions à prendre les concernant.

En premier lieu, il apparaît à l'examen des différents dossiers que, contrairement à vos allégations lors de votre réunion avec mes services et à votre « étonnement » dans votre courrier du 18 septembre 2000, vous n'avez jamais été autorisé à exercer l'activité de sous-traitance de stockage sur aucun des sites autorisés à ce stade. Au contraire, la Direction Générale de la Santé vous avait écrit à deux reprises concernant votre site de Val de Reuil pour vous rappeler que :

- « le statut de dépositaire ne prévoit aucune opération de conditionnement » (courrier du 11 décembre 1996), ce qui vous avait amené à déposer une demande pour obtenir un statut de fabricant auprès de l'Agence, et surtout
- « Si la société envisage de louer à des fabricants des locaux pour le stockage de produits pharmaceutiques, il ne s'agit pas d'une activité de dépositaire au sens de l'article R. 5106 du Code de la santé publique. Dans ces conditions, un contrat de location de locaux doit être établi entre la société et les sociétés pharmaceutiques de fabrication qui sont tenues, en outre, de solliciter auprès de l'Agence du médicament une demande d'autorisation d'extension des locaux » (courrier du 24 avril 1997) ce qui correspond très exactement à ce que vous ont indiqué mes services lors de votre entretien du 3 octobre, et ce qui me paraît contredire clairement les termes de votre courrier du 18 septembre 2000.

C'est donc en toute connaissance de cause que vous avez pris le risque de développer une telle activité, alors que vous aviez été pleinement éclairés par l'administration sur les limites des statuts qui vous avaient été autorisés. De toute évidence, les interprétations faites par d'autres industriels dans ce sens sont également sans fondement.

Nonobstant cette mise au point préliminaire, je vous avais indiqué que nous étions assez ouverts à l'idée qu'une telle activité puisse être réalisée, à condition que la réglementation le permette, qu'elle offre les mêmes garanties pharmaceutiques que le stockage réalisé par le fabricant et qu'elle s'inscrive pleinement dans une activité de fabrication et non de distribution en gros.

M. _____
Directeur
Mme _____
Pharmacien-Responsable

A l'occasion d'une réunion organisée par la Direction Générale de la Santé sur ce sujet, il a été décidé qu'il pouvait être considéré que l'activité de stockage soit une opération que des fabricants peuvent sous-traiter auprès d'autres fabricants, comme le prévoit l'article R.5115-4 1°) du Code de la santé publique. Ceci impose donc que le sous-traitant ait un statut de fabricant – et donc que son pharmacien responsable soit enregistré à la section B de l'Ordre des pharmaciens – et qu'il établisse des contrats écrits qui fixent, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 511-2 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives, avec chacun des fabricants pour le compte desquels il stocke des médicaments. Seuls peuvent être ainsi directement stockés les médicaments effectivement fabriqués dans l'établissement pharmaceutique de fabrication, de préférence ayant fait l'objet d'une procédure de libération. De ce fait, cette opération est totalement indépendante d'une activité de dépositaire qui pourrait être exercée sur le même site.

Le Directeur Général

AFSSAPS

D^e de l'inspection et des établissements
143/147 bd Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX

le 18 septembre 88
MH/AFY/00244

Copie :

AFSSAPS
Chambre des Dépositaires
Ministère de la Santé
Laboratoires pharmaceutiques clients

Monsieur,

Nous accusons réception de votre courrier du 05.09.88, par lequel vous nous informez que la Direction Générale de la Santé a « interprété la réglementation de dépositaire au regard de la réglementation en vigueur », et en a conclu :

- « le stockage provisoire de médicaments retournés ensuite à leur fabricant, et la distribution de médicaments à un autre établissement dépositaire ne sont pas autorisés au titre de l'article R.5106 4° du code de la santé publique ».

Nous sommes étonnés de ce courrier dans la mesure où cette interprétation ne fait pas suite aux travaux d'une commission entre AFSSAPS, Ministère, SNIP, Chambre Syndicale des Dépositaires et aux mêmes, telle que vos services l'avaient spontanément proposée.

Faute des conclusions de cette commission, d'autres interprétations sont faites, en particulier par les laboratoires pharmaceutiques (nos clients) et les dépositaires. De plus l'interprétation que vous donnez du texte, ou le texte lui-même, ne répondent pas aux besoins de l'industrie pharmaceutique et aux pratiques qui sont en place depuis des années.

Face à cette situation qui ne concerne pas que le site de [] mais l'ensemble de ses sites, soit 80 salariés, nous avons décidé de prévenir individuellement les clients pour lesquels elle exerce en toute transparence cette activité (à la demande des laboratoires et avec votre consentement antérieur). Ceux-ci vont très certainement se retourner vers vous pour vous demander des explications complémentaires, car ils pensaient avoir trouvé avec [] et son double statut de fabricant et de dépositaire, une solution répondant aux exigences de la Santé Publique pour leur sous-traitance de stockage (produits finis, mais aussi matières premières et articles de conditionnement).

Nous sollicitons donc, Monsieur, d'une part, un rendez-vous avec vos services afin d'avoir une réponse au statut pharmaceutique de notre établissement de [], d'autre part, la constitution d'une commission de travail sur les problèmes de stockage de débord et de livraisons entre dépositaires auxquels votre position n'apporte pas de réponse aujourd'hui.

Dans l'attente,

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Pharmacien Responsable

Téléphone :
Télécopie :