



Ministère de la Santé et des Sport

Paris, le - 8 OCT. 2009

Direction Générale de la Santé
Sous-direction Politique de la politique des pratiques et des produits de santé
Bureau du médicament
DGS/PP2

Personnes chargées du dossier : Jean-Baptiste Picot
Tel : 01 40 56 71 45
Mail : jean-baptiste.picot@sante.gouv.fr

Madame la Présidente,

En août dernier, les présidents des conseils centraux des sections C et D de l'ordre des pharmaciens ont écrit à l'ensemble des préfets de département afin de leur demander d'établir un recensement des associations dont les statuts stipulent qu'elles utilisent des médicaments non utilisés (MNU) à des fins humanitaires, et qu'ils prennent toutes dispositions pour que les organismes arrêtent cette activité, illégale depuis le 1^{er} janvier 2009. La présente réponse est l'occasion de vous apporter des précisions sur la réforme des nouveaux circuits de distribution humanitaire du médicament.

A titre liminaire, j'appelle votre attention sur le fait que la Direction générale de la santé (DGS), qui a animé depuis juin 2007 le groupe de travail d'accompagnement des associations ayant recours aux MNU, en lien avec l'ensemble des acteurs de la filière pharmaceutique, a vocation à centraliser toutes les requêtes liées à la réforme du dispositif de recyclage des MNU. Je vous saurais gré de bien vouloir adresser à l'avenir à la DGS vos demandes sur ce thème, afin d'en faciliter le traitement par les services.

Je souhaite, ensuite, clarifier certains points figurant dans le courrier des présidents des conseils centraux des sections C et D.

En premier lieu, contrairement à ce que laisse entendre le courrier précité, dans le quatrième paragraphe, l'interdiction de distribuer et de mettre à disposition du public des MNU a vocation à s'appliquer à toutes les associations, y compris celles disposant d'un établissement pharmaceutique autorisé à distribuer en gros ou exporter des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ou celles gérant des structures de soins aux personnes précaires définies à l'article L. 6325-1 du code de la santé publique (CSP).

En second lieu, l'affirmation figurant dans le troisième paragraphe de la lettre des présidents des conseils centraux des sections C et D, selon laquelle seuls les organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire agréés par l'AFSSAPS sont autorisés à poursuivre une activité humanitaire, doit être nuancée. En effet, un organisme humanitaire même non autorisé par l'AFSSAPS à distribuer ou exporter des médicaments peut, dans le respect des bonnes pratiques de dons de médicaments prévues par l'arrêté du 18 août 2008, mener des projets

d'aide médicale intégrant l'envoi de médicaments aux pays étrangers, à condition d'avoir recours à un distributeur à vocation humanitaire disposant d'un établissement pharmaceutique autorisé pour ce type d'opérations. En l'absence de cette autorisation, les douanes françaises sont en mesure de retenir les médicaments qui seraient destinés à une exportation non autorisée.

Par ailleurs, il ne m'apparaît pas approprié à ce stade de répondre favorablement à la demande des présidents des conseils centraux des sections C et D que les préfets recensent les associations humanitaires dont les statuts stipulent qu'elles utilisent des MNU. L'efficacité de cette démarche, très lourde à mettre en œuvre, n'apparaît pas évidente, car l'envoi de MNU n'est pas forcément déclaré dans les statuts des associations et, même s'il y figure, cela ne signifie pas forcément que cette activité perdure en pratique.

En outre, le ministère de la santé a conclu fin 2007 une convention avec le Réseau Médicaments et Développement (ReMeD), afin d'informer les associations des enjeux de la décision d'interdiction de l'utilisation des MNU. La campagne d'information menée par ReMeD, qui s'appuie sur de nombreux partenaires dans le milieu associatif, a permis de toucher un très grand nombre d'associations de solidarité internationale concernées par cette décision. Le bilan de cette action qui sera réalisé d'ici la fin de l'année par la DGS permettra de décider s'il convient d'aller plus loin pour informer les associations.

Enfin, je vous précise qu'afin de permettre aux associations de poursuivre leur activité d'aide médicale, le Gouvernement a décidé de prendre des mesures comportant deux volets, l'un international et l'autre national.

Au plan international, le Ministère des affaires étrangères et européennes (MAEE) a invité les organisations non gouvernementales (ONG) concernées à présenter à l'Agence Française du Développement (AFD), des demandes de subventions pour des projets bien identifiés, comportant une composante « dons de médicaments ». Les projets devront s'inscrire dans le cadre de la politique de coopération sanitaire du quai d'Orsay, qui soutient les efforts des PED dans la mise en place de politiques pharmaceutiques nationales, le renforcement de leurs capacités à mieux acheter par une aide, par exemple, à la procédure d'appels d'offres internationaux pour l'achat de médicaments, ainsi que dans le renforcement de la logistique liée à l'approvisionnement des structures de soins en médicaments essentiels.

Au plan national, une convention a été conclue en décembre dernier entre la CNAMTS et l'association Pharmacie humanitaire internationale (PHI), afin de financer la mise en place par cette dernière d'une procédure d'approvisionnement pérenne incluant fourniture de médicaments et logistique, dans des conditions offrant un circuit pharmaceutique sécurisé de distribution et de dispensation. L'association PHI a été autorisée par l'AFSSAPS à ouvrir un établissement pharmaceutique de distribution en gros, situé dans le Gard¹

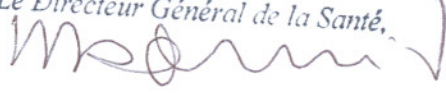
En outre, un dispositif juridique encadre les modalités de délivrance de médicaments sur le territoire national par les structures de soins aux personnes en situation de précarité gérées par des associations caritatives. Ces structures sont autorisées par la loi n°2008-337 du 15 avril 2008 à délivrer des médicaments, après déclaration préalable auprès du représentant de l'État dans le département. Le décret du 18 août 2008 relatif à la distribution humanitaire de médicaments précise les conditions de délivrance de médicaments par ces structures de soins sous la responsabilité d'un pharmacien ou à défaut, d'un médecin.

¹ Etablissement Pharmaceutique PHI 10, rue Amavielle 30900 Nîmes Tél.: 04-66-40-30-67 Mail: phi.etabphar@free.fr

Vous trouverez ci-joint un schéma décrivant les circuits humanitaires du médicament en France et à l'international.

Je vous saurai gré de sensibiliser vos confrères sur la mise en place des mesures décrites ci-dessus, afin qu'ils puissent, le cas échéant, orienter les associations avec lesquelles ils seraient en contact.

Vous remerciant pour votre coopération, je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Directeur Général de la Santé,


Pr Didier HOUSSIN

Madame Isabelle Adenot
Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
4 avenue Ruysdaël
75379 Paris cedex 08