



**Direction de l'Inspection**  
**Pôle inspection des produits pharmaceutiques**  
**et lutte contre les fraudes**

## **LA REPARTITION PHARMACEUTIQUE : ETAT DES LIEUX ET ENJEUX**

### **Résumé :**

Les grossistes-répartiteurs, éléments clés dans la maîtrise de la chaîne légale de distribution des médicaments, sont autorisés à réaliser les opérations d'achat, de vente, de stockage et de distribution de médicaments. En corollaire de ces activités, le code de la santé publique leur impose des obligations de service public. Sur ce point, des dérives ont été constatées, ces dernières années, au cours des inspections réalisées par les Agences régionales de santé (ARS), conduisant l'ANSM à prendre les mesures administratives appropriées.

Face aux enjeux en termes de risques de ruptures d'approvisionnement et d'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit légal, l'ANSM, en lien avec les ARS, poursuit et renforce ces actions par :

- une vigilance renforcée sur la qualité et la complétude des dossiers soumis dans le cadre de la demande d'ouverture de l'établissement ;
- la publication sur son site internet d'un avis aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés au point 5° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique [grossiste-répartiteur] qui précise les modalités d'ouverture effective et de démarrage des opérations de distribution ;
- la systématisation d'une inspection menée dans l'établissement durant l'année suivant l'ouverture effective au cours de laquelle est vérifiée notamment la mise en œuvre des engagements pris par le pharmacien responsable au moment de la demande d'ouverture ;
- la prise de sanctions financières. Ainsi, depuis janvier 2018, trois sanctions financières ont été prononcées pour non-respect des obligations de service public ;
- éventuellement des plaintes au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens à l'encontre des pharmaciens responsables des établissements concernés.

**MOTS-CLES : grossistes-répartiteurs, obligations de service public, short-liners, mesures administratives.**

## A. QU'EST-CE QU'UN GROSSISTE-REPARTITEUR ?

Selon les dispositions de l'article R. 5124-2 5° du code de la santé publique (CSP), un grossiste-répartiteur est une entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état.

En France, 235 établissements pharmaceutiques, correspondant à 50 entreprises, sont autorisés par l'ANSM à exercer l'activité de grossiste-répartiteur. Ces établissements livrent environ 22 000 pharmacies d'officines à titre principal.

Sur son territoire de répartition, un grossiste-répartiteur est autorisé à réaliser les opérations d'achat, de vente, de stockage et de distribution de médicaments. En corollaire de ces activités, le CSP lui impose des obligations de service public (OSP) définies à l'article R. 5124-59 et qui ne s'appliquent qu'à eux-seuls (article L. 5124-17-2). Il s'agit de :

- disposer, pour l'entreprise, d'un assortiment de médicaments comportant au moins les 9/10<sup>ème</sup> des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France ;
- livrer toute commande de spécialités pharmaceutiques dans les 24 heures aux officines de leur territoire de répartition ;
- constituer un stock correspondant à au moins deux semaines de consommation de leur clientèle habituelle ;
- participer à un système d'astreinte inter-entreprises le week-end (à partir du samedi 14 heures) ainsi que les dimanches et les jours fériés.

En outre, selon l'article R. 5124-48-1 du CSP, les entreprises et organismes exploitant ou distribuant en France des médicaments à usage humain assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu des pharmacies d'officine et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients en France. Le CSP prévoit qu'un grossiste-répartiteur peut vendre en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation uniquement si ses obligations de service public sont remplies. Cependant, selon les dispositions de l'article L. 5124-17-3 du CSP, il ne peut pas vendre de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que mentionnés aux articles L. 5121-30 et L. 5121-31 du CSP en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation.

En dépit de ces dispositions, des grossistes-répartiteurs, dénommés « short-liners<sup>1</sup> », ne détiennent pas sciemment la collection requise et acquièrent des stocks pour un assortiment très limité de spécialités, sous couvert de leur autorisation d'ouverture. Ils les revendent ensuite à d'autres distributeurs en gros notamment au sein de l'Union européenne. Ils réduisent ainsi les stocks destinés aux patients français et augmentent le risque de ruptures. Ces flux de médicaments, relatifs au commerce parallèle et légal au sein de l'Union européenne, se sont développés ces dernières années du fait du moindre coût des médicaments sur le territoire national. Ces entreprises ne répondent pas ou partiellement à leurs obligations de service public.

Afin de lutter contre ces dérives, l'ANSM, en lien avec les agences régionales de santé (ARS), prend les mesures administratives et les sanctions appropriées.

---

<sup>1</sup> Par opposition aux « full liners » qui disposent de toute la collection.

## B. COMMENT SONT INSPECTES LES GROSSISTES-REPARTITEURS ? QUEL EST LE BILAN 2010 - 2017 DES SUITES D'INSPECTION ?

### B.1. L'inspection des grossistes-répartiteurs

Les inspections des établissements pharmaceutiques de distribution en gros de médicaments à usage humain (grossistes-répartiteurs, dépositaires exclusifs, centrales d'achats pharmaceutiques, distributeurs en gros à l'exportation, distributeurs en gros de gaz à usage médical...) sont confiées aux ARS dans le cadre des orientations nationales de contrôle du ministère chargé de la santé.

Sur la base des constats relevés au cours de ces inspections, l'ANSM peut être amenée à prendre les mesures administratives et les sanctions adaptées : injonction, décision de police sanitaire, sanction financière, plainte auprès du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

L'ANSM a rendu publiques le 17 octobre 2017 des lignes directrices relatives aux suites d'inspections qui détaillent notamment ces différentes mesures et sanctions ainsi que les modalités de prise de décision<sup>2</sup>.

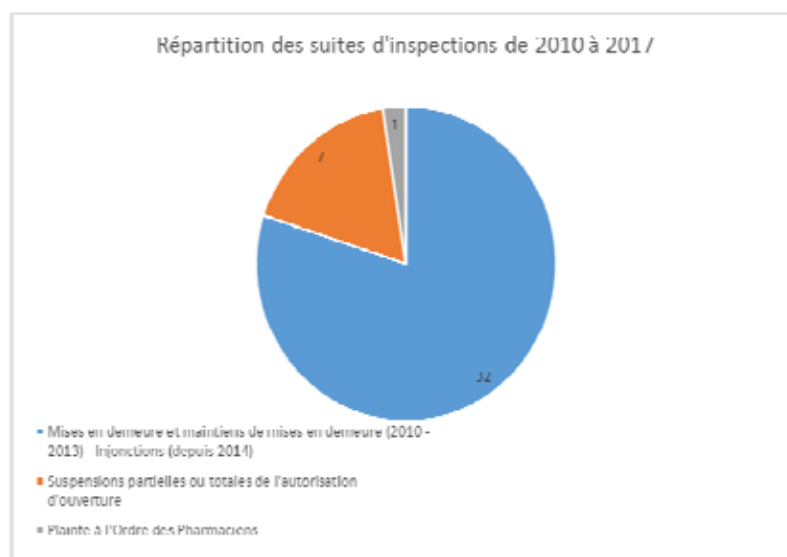
Les mesures prises sont également publiées sur le site internet de l'ANSM au fur et à mesure où elles sont prononcées<sup>3</sup>.

### B.2. Bilan 2010 – 2017 des suites d'inspections

Sur la période étudiée (de janvier 2010 à décembre 2017), les inspections menées par les ARS ont donné lieu à 40 suites administratives, à l'encontre de 24 établissements grossistes-répartiteurs (soit 10% du nombre total de ces établissements).

Pour les besoins de cette étude, l'ANSM considère qu'une société qui détient un seul établissement pharmaceutique est un « short-liner ». 27 de ces suites concernent des « short-liners », soit 68% du total.

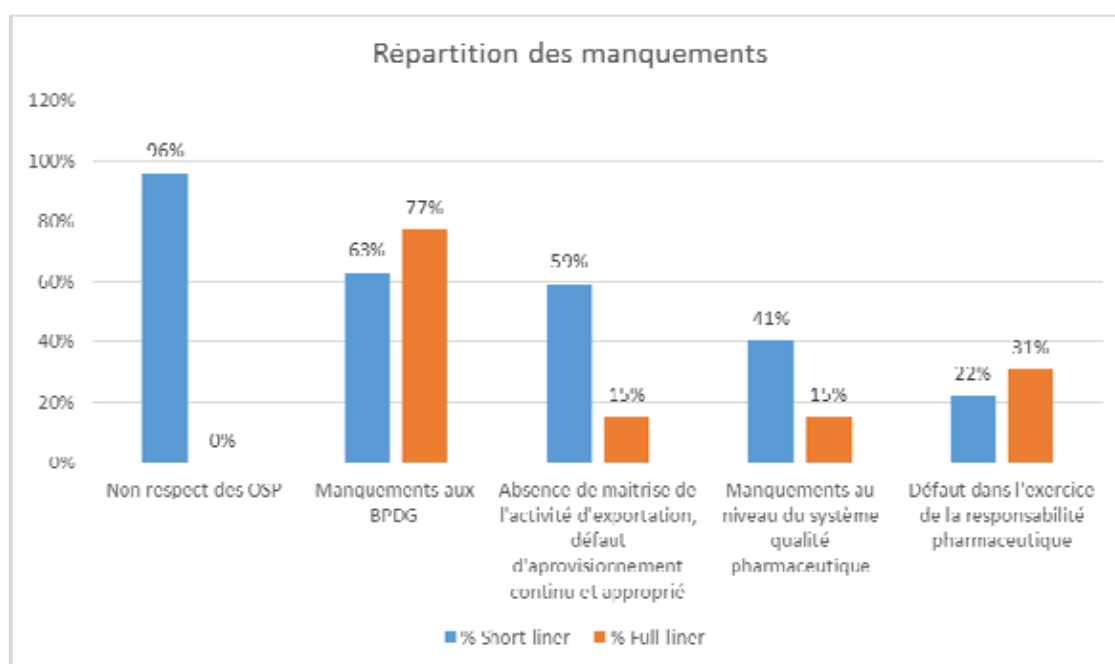
Ces suites se répartissent de la manière suivante :



<sup>2</sup> Site internet de l'ANSM : Rubrique Activités / Réglementer, élaborer des référentiels et inspecter / Processus d'inspection.

<sup>3</sup> Site internet de l'ANSM : Rubrique Décisions / Injonctions, décisions de police sanitaire, sanctions financières, interdictions de publicité.

Le graphique suivant présente la répartition des manquements ayant motivé ces suites :



#### **Comment lire ce graphique?**

Les pourcentages indiqués représentent la fréquence du manquement dans chacun des groupes « short-liner » et « full-liner ».

Par exemple, des manquements au niveau du système qualité pharmaceutique ont été observés pour 63% des 27 suites prononcées à l'encontre des « short-liners » et 15% des 13 suites prononcées à l'encontre des full-liners.

Ces chiffres montrent que les fréquences des manquements ayant motivé les suites pour les « short-liners » sont supérieures à celles observées pour les « full-liners » pour les items suivants :

- le non-respect des obligations de service public ;
- l'insuffisance de maîtrise des activités d'exportation entraînant un défaut d'approvisionnement continu et approprié des pharmacies d'officines ;
- des déficiences de maîtrise du système qualité pharmaceutique.

### **C. CONCLUSION**

Le grossiste-répartiteur est un acteur central de la chaîne pharmaceutique et de proximité avec les pharmacies d'officines. Son rôle est également important en matière de maîtrise de la chaîne légale de distribution des médicaments en France au regard des risques d'introduction de médicaments falsifiés. C'est la raison pour laquelle le niveau de conformité de leur fonctionnement au regard du CSP et notamment des obligations de service public ainsi que des bonnes pratiques de distribution en gros est essentiel. Leur capacité à respecter leurs obligations s'est d'ailleurs vue renforcée en 2016 par le législateur qui a précisé que « *L'exploitant assure un approvisionnement approprié et continu de tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur mentionnée au 5° de l'article R. 5124-2 afin de permettre à ces derniers de remplir les obligations prévues à l'article R. 5124-59 et de manière à couvrir les besoins des patients en France* ».

Or, le bilan des suites administratives prononcées à l'encontre des grossistes-répartiteurs de 2010 à 2017 montre nettement le non-respect de ces obligations de service public sur le territoire déclaré des sociétés « short-liners ».

En conséquence, afin de veiller à ce que les acteurs se conforment à la réglementation en vigueur, l'ANSM, en lien avec les ARS, poursuit et renforce les actions menées ces dernières années, par :

- une vigilance renforcée sur la qualité et la complétude des dossiers soumis dans le cadre de la demande d'ouverture de l'établissement ;
- la publication sur son site internet d'un avis aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés au point 5° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique [grossiste-répartiteur] qui précise les modalités d'ouverture effective et de démarrage des opérations de distribution ;
- la systématisation d'une inspection menée dans l'établissement durant l'année suivant l'ouverture effective au cours de laquelle est vérifiée notamment la mise en œuvre des engagements pris par le pharmacien responsable au moment de la demande d'ouverture ;
- la prise de sanctions financières. Ainsi, depuis janvier 2018, trois sanctions financières ont été prononcées pour non-respect des obligations de service public ;
- éventuellement des plaintes au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens à l'encontre des pharmaciens responsables des établissements concernés.