

PUBLIÉ LE 06/05/2019 - MIS À JOUR LE 29/10/2020

Grossistes-répartiteurs : l’ANSM prend des mesures à l’encontre des "short-liners"

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

Face aux enjeux des ruptures de stock et aux risques d’introduction de médicaments falsifiés dans le circuit légal, l’ANSM a poursuivi en 2018 ses actions vis-à-vis des grossistes-répartiteurs.

Les inspections, conduites par les Agences Régionales de Santé (ARS) en lien avec l’ANSM, ont mis en évidence qu’il existe encore des grossistes-répartiteurs qui ne remplissent pas leurs obligations de service public.

En 2018, l’ANSM a ainsi prononcé 5 injonctions et 5 sanctions financières à l’encontre de ces grossistes-répartiteurs, dits "short-liners", pour un montant total de 480 500 €.

Les grossistes-répartiteurs réalisent les opérations d’achat, de vente, de stockage et de distribution de médicaments et disposent d’autorisations délivrées par l’ANSM pour ces activités. Le code de la santé publique leur impose des obligations de service public. C’est sur ce point que certains grossistes-répartiteurs font défaut et sont désignés comme étant des"short liners".

Attirés par la rentabilité du marché, notamment par le biais des exportations parallèles, les "short-liners" développent leur activité sans respecter tout ou partie de leurs obligations, en particulier de disposer d’une collection suffisante de médicaments, ce qui nécessite des capacités de stockage adéquates, et d’être en mesure de livrer les officines dans les 24 heures. Ces obligations entraînent un coût non négligeable dans le fonctionnement des grossistes-répartiteurs mais sont indispensables à l’approvisionnement approprié et continu des patients en France.

Cette problématique est essentielle et va au-delà de la question d’équité entre les acteurs de ce marché. Elle peut favoriser l’introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne légale de distribution, compliquer la traçabilité et entraîner un asséchement du marché car certains "short-liners" achètent des médicaments à moindre coût en France pour les revendre dans d’autres pays européens.

En complément des suites administratives et des sanctions financières, l’ANSM, en lien avec les ARS, recourt également à un certain nombre d’actions tels qu’une vigilance renforcée sur la qualité et la complétude des dossiers soumis dans le cadre de la demande d’ouverture d’un grossiste-répartiteur et la systématisation d’une inspection sur site 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.