Cumul des activités de dépositaire et de grossiste-répartiteur dans un même établissement pharmaceutique

Certains établissements pharmaceutiques sont autorisés pour les activités de dépositaire et de grossiste-répartiteur.

Selon les dispositions de l'article R. 5124-2 4° du code de la santé publique (CSP), en qualité de dépositaire l'entreprise autorisée se livre *« **d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants** de médicaments […] au **stockage de ces médicaments** […] **dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution** en gros et en l'état ».*

Selon les dispositions de l'article R. 5124-2 5° du CSP, en qualité de grossiste-répartiteur, cette même entreprise se livre *« à **l'achat** et au **stockage de médicaments** autres que des médicaments expérimentaux, **en vue de leur distribution** en gros et en l'état ; [elle] peut également se livrer, **d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine** ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à **l'achat** et au **stockage de médicaments** autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, **en vue de leur distribution** en gros et en l'état.»*

Ainsi, le cumul des activités de grossiste-répartiteur et de dépositaire, nécessite que ces activités soient exercées de manière strictement séparée, dans la mesure où :

- le dépositaire (4° de l'article R. 5124-2 du CSP précité) procède à la distribution de médicaments, dont il n'est pas propriétaire, pour le compte d'un ou plusieurs exploitants ;
- le grossiste-répartiteur (5° de l'article R. 5124-2 du CSP précité) achète et distribue des médicaments, pour son compte (ou pour le compte de pharmaciens d'officine ou de structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1 du CSP), et qu'il est par ailleurs tenu d'exercer son activité dans le respect des obligations de service public prévues aux articles L. 5124-17-2 et R. 5124-59 du CSP.

Par conséquent, compte tenu de ces différences essentielles entre ces deux activités, il est rappelé que leur exercice simultané nécessite une organisation garantissant une **séparation stricte des stocks à distribuer conformément aux dispositions du point 3.2 des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain, y compris au niveau comptable**.

Par ailleurs, les obligations de service public prévues aux articles L. 5124-17-2 et R. 5124-59 du CSP, en particulier en matière **d'assortiment** de médicaments et de **stock disponible** pour la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines s'imposent à tout grossiste-répartiteur, indépendamment de la présence d'autres références de médicaments et de stocks relevant de l'activité de dépositaire.

Le respect de la bonne application de cette distinction est vérifié lors de l'inspection des établissements concernés.