

Saint-Denis, le 25 octobre 2018

**Avis aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques
mentionnés au 5° de l'article R. 5124-2 du code de la santé publique
[grossiste-répartiteur]**

L'ANSM clarifie les modalités d'ouverture effective des établissements pharmaceutiques exerçant l'activité de grossiste-répartiteur.

Les dispositions de l'article 6 de la décision de l'ANSM du 15 novembre 2017¹ prévoient que les pharmaciens responsables des entreprises mentionnées à l'article R. 5124-2 du code de la santé publique (CSP) doivent faire connaître sans délai au directeur général de l'ANSM la date d'ouverture effective des établissements pharmaceutiques. Cette date correspond au démarrage d'au moins une activité pharmaceutique dont la nature devra être précisée.

Au regard des dispositions du 5° de l'article R. 5124-2 du CSP, qui prévoient que les établissements pharmaceutiques autorisés en qualité de grossiste-répartiteur se livrent à l'achat et au stockage de médicaments « autres que des médicaments expérimentaux » en vue de leur distribution en gros et en l'état, l'ANSM indique que la date d'ouverture effective² de ces établissements correspond à la **date du premier achat de médicament par ces établissements en vue de la constitution de la collection.**

Toutefois, le **démarrage des opérations de distribution** dans ces établissements étant conditionné au respect des obligations de service public définies à l'article R. 5124-59 du CSP, celui-ci ne peut s'effectuer que lorsque la collection complète requise de médicaments est constituée. Ces établissements sont alors en mesure de participer au système d'astreintes inter-entreprises mentionné au 2° du même article et doivent par conséquent en informer, sans délai, la Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique.

Par ailleurs, conformément à l'article L. 5124-17-3 du CSP, il est rappelé qu'un établissement pharmaceutique exerçant l'activité de grossiste-répartiteur :

- ne peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments que lorsqu'il a rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-2 du CSP ;
- ne peut pas vendre, en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation, des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-30 du CSP, pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence.

Le non-respect de ces dispositions, notamment des obligations de service public, est passible d'injonction (article L. 5312-4-3 du CSP), de décision de police sanitaire (articles L. 5312-1 et suivants du CSP) et de sanction financière (articles L. 5312-4-1, L. 5471-1 et L. 5423-8 5° du CSP).

Une attention particulière est portée au respect de ces dispositions au cours des inspections par les autorités sanitaires.

¹ Décision du 15 novembre 2017, relative à la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification des autorisations initiales des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du CSP, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées (publication sur le site internet de l'ANSM le 17 novembre 2017).

² En application des dispositions de l'article R. 5124-12 du CSP, si, dans un délai d'un an qui suit la notification de l'autorisation initiale d'ouverture, l'établissement pharmaceutique n'a pas mis en œuvre l'activité autorisée, cette autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le directeur général de l'ANSM.