

Approvisionnement entre l'industrie et la distribution en gros

Pour un accès équitable des patients aux médicaments en France

Les acteurs de la chaîne du médicament ont signé en novembre 2023 une [charte d'engagement](#) pour un accès équitable des patients aux médicaments faisant l'objet de tensions d'approvisionnement.

Si, en cas de tensions, des conditions et des circuits particuliers d'approvisionnement peuvent être temporairement mis en place à la demande ou en concertation avec les autorités (contingentement et répartition des quantités livrées, sélection d'un seul canal de distribution direct/grossistes-répartiteurs...), il n'en demeure pas moins nécessaire en toute circonstance de respecter la réglementation et l'éthique professionnelle.

Les conseils centraux B et C appellent à la vigilance et à la responsabilité des Pharmaciens Responsables des entreprises de l'industrie et de la distribution en gros pour un accès équitable des patients aux médicaments et rappellent ci-après quelques règles générales (hors cadre des tensions d'approvisionnement visé par la charte) en matière d'approvisionnement :

1. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant ou distribuant en France un médicament assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un **approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments**, de manière à couvrir les besoins des patients en France.
2. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent 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.
3. L'objet principal de l'activité du grossiste-répartiteur est la distribution aux structures dispensatrices en France et la distribution à l'export qu'elle soit directe ou indirecte, par l'intermédiaire des distributeurs en gros à l'exportation situés en France, ne saurait constituer qu'une part très limitée de son activité.
4. Les médicaments achetés par le **grossiste-répartiteur** sont **distribués de manière à couvrir les besoins** des patients en France.
Sur le territoire de répartition déclaré (une commune dans laquelle l'établissement dessert habituellement au moins une officine ou une PUI fait partie de ce territoire), **l'établissement est tenu aux obligations de service public** suivantes :

- De satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins 2 semaines ;
 - De livrer dans les 24h toute commande passée avant le samedi 14h ;
 - De livrer tout médicament exploité en France à toute officine qui le lui demande ;
 - De participer au système d'astreinte inter-entreprises, le samedi à partir de 14h, pour répondre, à la demande du préfet aux situations d'urgence sanitaire, à la demande du pharmacien d'officine assurant le service de garde.
5. Lorsque le **grossiste-répartiteur** a rempli ses obligations de service public prévues à l'articles L 5124-17-2, il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments. **Il ne peut pas vendre des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L 5121-30** (pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence ou a été déclaré à l'ANSM et dont la liste fixée par décision du directeur général de l'ANSM est rendue publique sur son site internet) **en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation.**
6. Conformément à l'article R 5124-36 CSP, le Pharmacien Responsable d'une entreprise disposant d'un établissement pharmaceutique exploitant ou de distribution en gros des médicaments, doit personnellement faire respecter les obligations du code de la santé publique et des bonnes pratiques en vigueur.

Il en résulte que l'arrêt ou la non-livraison aux grossistes-répartiteurs (en dehors de cas exceptionnels gérés en concertation avec l'ANSM), le non-respect des obligations de service public, l'export de MITM faisant l'objet de rupture ou risque de rupture, et de façon générale, tout comportement contraire à la déontologie ou à la réglementation, ne sauraient être envisagés.

Aussi, dans le cas de ventes directes mises en place par les établissements autorisés en qualité d'exploitant, ces derniers doivent cependant être en mesure de livrer la ou les spécialités exploitées à tout grossiste-répartiteur qui en ferait la demande et destinées à des patients en France.

7. « Tous les pharmaciens inscrits à l'ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres » (*extrait du code de déontologie*).

En cas de difficultés ponctuelles entre opérateurs de la chaîne pharmaceutique, les conseillers du CCB et CCC invitent le Pharmacien Responsable de l'établissement concerné à prendre contact avec son confrère et homologue pour résoudre au mieux ces difficultés, dans l'intérêt du patient.

Textes de référence :

Article [L 5121-29](#) – Article [R 5124-48-1](#) – Article [R 5124-59](#) – Articles [L 5124-17-1](#) et [L 5124-17-2](#) et [L 5124-17-3](#) – Article [R 4235-34](#) – Article [R 5124-36](#)