Image not found or type unknown

Structures de regroupement à l’achat (SRA) – déclaration obligatoire auprès de l’ANSM

Actualité législative publié le **11/09/2016**, vu **4974 fois**, Auteur : FIDAIX AVOCATS

Les SRA sont concernées par l’article L. 5124-19 du code de la santé publique, qui impose que toute activité de courtage de médicaments effectuée par une personne située en France doit être déclarée auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Les structures de regroupement à l’achat (« SRA »), dotées d’une personnalité morale – société (généralement sous forme de SAS), groupement d’intérêt économique (cas le plus fréquent) ou association - ont été créées par le décret n° 2009-741 du 19 juin 2009, dans le but de permettre aux pharmaciens d’effectuer des commandes de médicaments de façon collective, et de donner ainsi un cadre légal à une pratique illicite à savoir la rétrocession de médicaments entre pharmaciens d’officine. On sait, en effet, que si le dépannage est traditionnellement admis entre pharmaciens parce qu'il porte sur des petites quantités et qu'il est exceptionnel, il n'est légalement pas possible pour un pharmacien d'acheter de grosses quantités de médicaments dont il négociera les conditions d'acquisition avec le laboratoire, pour les céder à prix coûtant à des confrères moyennant l'établissement d'une facture de rétrocession.

Les textes relatifs aux SRA sont désormais codifiés aux articles D. 5125-24-16 et D. 5125-24-17 du code de la santé publique.

Les SRA sont obligatoirement et uniquement constituées par des pharmaciens titulaires ou des sociétés exploitant des officines.

Force est de constater que lors de la création d’une SRA, une formalité pourtant essentielle est souvent omise : la déclaration auprès de l’ANSM, instituée par l’ordonnance n° 2012-1427 du 19 décembre 2012. Or, l’absence de déclaration est susceptible d’une décision d’interdiction de l’activité prise par le directeur général de l’ANSM.

Rappelons que l’article L. 5124-19 prévoit qu’*« on entend par activité de courtage de médicaments toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments qui ne comprend pas de manipulation physique et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale ».*

L'Agence nationale de sécurité du médicament a, dans une fiche mise en ligne sur son site Internet, explicitement fait savoir que les SRA entrent bien dans le champ de cette obligation déclarative.

La déclaration doit être faite dans les conditions prévues aux articles R. 5124-74 à R. 5124-77 du code de la santé publique.

Denis DIOQUE – Avocat Associé

http://ansm.sante.fr/Activites/Activite-de-courtage-de-medicaments/Activites-de-courtage-de-medicaments/(offset)/0

Copyright © 2024 Légavox.fr - Tous droits réservés