

## Activité de courtage de médicaments

1. Je souhaite déclarer une activité de courtage. Dois-je créer une entreprise ou puis-je le faire en mon nom propre ?
2. Je suis une structure de regroupement à l'achat (SRA), telle que prévue à l'article D. 5125-24-1 du code de la santé publique. Dois-je déclarer une activité de courtage ?
3. Je négocie les conditions de vente des médicaments sans les manipuler, pour le compte d'hôpitaux ou d'officines. Dois-je déclarer une activité de courtage ?
4. Un courtier peut-il acheter des médicaments ?
5. Je suis un établissement pharmaceutique autorisé au sens de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique et je réalise par ailleurs des opérations de courtage. Dois-je déclarer mon activité de courtage ?
6. Quelles sont les dispositions des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) qui s'appliquent aux personnes ou entreprises réalisant des activités de courtage (c'est-à-dire sans manipulation de médicaments) ?
7. La lettre d'engagement accompagnant la déclaration précise que je dois disposer d'un plan d'urgence. A quoi ce plan correspond-il ?
8. Quelles obligations s'appliquent aux courtiers en matière de traçabilité ?

---

### 1. Je souhaite déclarer une activité de courtage. Dois-je créer une entreprise ou puis-je le faire en mon nom propre ?

L'article R. 5124-74 du code de la santé publique prévoit que la déclaration peut être réalisée par la personne exerçant l'activité de courtage ou par les représentants légaux de l'entreprise exerçant cette activité.

### 2. Je suis une structure de regroupement à l'achat (SRA), telle que prévue à l'article D. 5125-24-1 du code de la santé publique. Dois-je déclarer une activité de courtage ?

Les SRA se livrant également à des opérations de négociation/référencement sans achat ou stockage pour leur compte ou le compte de leurs adhérents doivent déclarer leur activité en tant que courtiers à l'ANSM.

### 3. Je négocie les conditions de vente des médicaments sans les manipuler, pour le compte d'hôpitaux ou d'officines. Dois-je déclarer une activité de courtage ?

Oui dans la mesure où l'activité décrite correspond à la définition de l'activité de courtage de médicaments prévue à l'article L. 5124-19 du code de la santé publique.

### 4. Un courtier peut-il acheter des médicaments ?

Non, conformément aux dispositions de l'article L. 5124-19, l'activité de courtage de médicaments consiste à négocier, indépendamment ou au nom d'une personne physique ou morale.

## **5. Je suis un établissement pharmaceutique autorisé au sens de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique et je réalise par ailleurs des opérations de courtage. Dois-je déclarer mon activité de courtage ?**

Oui, dès lors que l'activité de courtage ne porte pas sur les médicaments fabriqués, importés, exploités ou distribués dans le cadre de l'autorisation d'ouverture en vigueur.

## **6. Quelles sont les dispositions des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) qui s'appliquent aux personnes ou entreprises réalisant des activités de courtage (c'est-à-dire sans manipulation de médicaments) ?**

Dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2011/62/UE, la Commission européenne a publié le 8 mars 2013 au Journal officiel de l'Union européenne des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain. Celles-ci, opposables à compter du 8 septembre 2013, comportent un chapitre 10 applicable aux courtiers.

Conformément aux dispositions de l'article L.5121-5 du code de la santé publique tel que modifié par l'ordonnance n°2012-1427 du 19 décembre 2012, l'activité de courtage de médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision du Directeur général de l'ANSM. Ainsi, les dispositions des lignes directrices européennes vont faire l'objet d'une transposition en droit national par l'intermédiaire de la décision du Directeur général de l'ANSM précitée. Les dispositions du chapitre 10 devront donc être mises en œuvre et respectées par les opérateurs concernés à partir de la date de sa publication.

## **7. La lettre d'engagement accompagnant la déclaration précise que je dois disposer d'un plan d'urgence. A quoi ce plan correspond-il ?**

Le chapitre 10 des bonnes pratiques de distribution en gros, spécifique aux courtiers, prévoit que ce plan doit garantir la mise en œuvre effective de toute action nécessaire pour le retrait du marché de médicaments. Il prévoit également la mise en place d'une procédure d'appui pour ces retraits du marché. Le courtier n'est pas impliqué directement dans la décision de rappel ou de retrait mais peut être amené à jouer un rôle compte tenu de sa qualité d'intermédiaire.

## **8. Quelles obligations s'appliquent aux courtiers en matière de traçabilité ?**

L'article R. 5124-77 du code de la santé publique prévoit que les obligations mentionnées à l'article R. 5124-58 sont applicables aux personnes exerçant une activité de courtage.

Dans ce contexte, les courtiers doivent disposer d'un système d'enregistrement de toute transaction de médicaments à usage humain ayant fait l'objet d'une opération de courtage, et comprenant a minima les informations suivantes :

- Date de l'opération de courtage
- Nom du médicament
- Quantité concernée
- Nom du fournisseur ou du destinataire selon le cas
- Adresse du fournisseur ou du destinataire selon le cas
- Numéro de lot et date de péremption des médicaments
- Pour les médicaments dérivés du sang, les informations complémentaires du dosage, de la forme pharmaceutique du médicament concerné, du nombre d'unités délivrées et les données permettant d'identifier les prélèvements sanguins utilisés pour la fabrication de chaque lot de médicaments doivent être enregistrées.