



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

affaires sociales et santé : personnel

Question écrite n° 46235

Texte de la question

M. Philippe Plisson appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la disparition programmée de la police sanitaire des produits de santé, de la pharmacie et de la biologie médicale. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), corps de fonctionnaires de l'État du ministère de la santé, sont chargés de contrôler l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits de santé (médicaments, équipements médicaux, produits cosmétiques,...). Ils sont affectés pour l'essentiel au sein des agences régionales de santé. Depuis la mise en place des ARS, le 1er avril 2010, le SPHISP n'a eu de cesse d'alerter les responsables du ministère chargé de la santé d'une part de la diminution très inquiétante des contrôles effectués par les ARS dans le domaine de la pharmacie et des produits de santé, et d'autre part des grandes difficultés rencontrées par les pharmaciens inspecteurs pour exercer ces missions au sein des ARS. Des rapports récents de la Cour des comptes et de l'IGAS ont confirmé ces appréhensions et montré que la mise en place des ARS s'est accompagnée d'un recul significatif des missions d'inspection et de contrôle exercées par les PHISP. Le SPHISP est très inquiet face à la disparition programmée de la mission de police administrative sanitaire des produits de santé, de la pharmacie et de la biologie médicale exercée par les pharmaciens inspecteurs au sein des ARS. En effet, cette mission régaliennne d'inspection et de contrôle est délaissée, voire niée, par les ARS qui n'y consacrent que des moyens très faibles, pour ne pas dire dérisoires, alors que l'on assiste à un renforcement continu de l'arsenal législatif et réglementaire dans ces domaines et champs d'activités. Ainsi en négligeant ces missions essentielles, participant de l'action de l'État pour le système de santé et de sa sauvegarde, les pouvoirs publics se privent de moyens de police sanitaire spéciale destinés à prévenir ou à mettre fin à des nombreuses dérives comme par exemple les trafics de médicaments (à des fins de toxicomanie, de dopage ou autre), la lutte contre les fraudes, les erreurs de délivrance et de préparation de médicaments, la mise sur le marché de produits de santé falsifiés ou contrefaisants, l'exercice illégal de la pharmacie, la stérilisation défectueuse d'instruments chirurgicaux... En dépit de tous les scandales de santé publique en lien avec des activités ou des produits de santé, passés ou en cours, il semblerait qu'il y ait une certaine passivité de la part des autorités sanitaires malgré les enjeux pour la population et les alertes répétées du SPHISP et que la sécurité sanitaire des patients dans ce champ d'intervention de l'État soit désormais gravement compromise. Aussi, il lui demande de bien vouloir lui indiquer le positionnement du Gouvernement sur ce dossier.

Texte de la réponse

Le corps des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), dont le statut particulier est régi par le décret n° 92-1432 du 30 décembre 1992 modifié, est composé, à la date du 1er janvier 2014, de 218 membres répartis notamment comme suit : 135 en agence régionale de santé (ARS), 22 en administration centrale, 17 à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et 7 à l'autorité de sûreté nucléaire (ASN). Ce corps a connu une progression de 8,45 % (soit 17 postes de plus) entre le 1er janvier 2006 et le 1er janvier 2014. La stabilité des postes offerts annuellement au concours (de l'ordre de 6 en moyenne) et la légère progression des effectifs du corps traduisent la volonté du ministère en charge de la santé de préserver ces

compétences nécessaires à la réalisation des missions à conduire dans ce domaine de la santé publique. La création des ARS a modifié le cadre d'exercice de tous les personnels de l'Etat et de l'assurance maladie qui y ont été affectés, mais plus encore celui des corps techniques que constituent les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique. Plusieurs facteurs sont à l'origine des difficultés ressenties et exprimées par ces professionnels, notamment une pyramide des âges défavorable, couplée à une faible attractivité de ces métiers et une difficulté de positionnement dans les nouvelles organisations. Pour les pharmaciens inspecteurs, la problématique tient principalement à l'insuffisance des effectifs assurant la fonction d'inspection/contrôle, considérée comme leur coeur de métier : seul 1/3 d'entre eux est affecté sur des missions d'inspection/contrôle, les autres pharmaciens sont positionnés dans les organigrammes des ARS dans les directions métiers (offre de soins sur l'ambulatoire ou santé publique, en responsabilité de service ou non, et dans la plupart des cas, à la satisfaction des intéressés). De ce fait, l'organisation pharmaceutique, qui existait au sein des directions régionales de l'action sanitaire et sociale (DRASS), a été profondément modifiée. Face à ces constats, un rapport a été commandé à l'inspection générale des affaires sociales (IGAS). Partant d'une analyse de la répartition des missions actuellement réalisées par les pharmaciens inspecteurs dans les ARS et leur importance relative (dont il ressort que la gestion des autorisations administratives dans le domaine pharmaceutique et biologique représente de 23 % à 56 % de la charge de travail des pharmaciens), l'IGAS préconise une rénovation des missions pharmaceutiques. Cette rénovation serait organisée autour de trois axes : - optimiser le temps pharmaceutique en recentrant l'activité des pharmaciens inspecteurs de santé publique sur l'expertise pharmaceutique par le transfert de la gestion administrative des autorisations et des contentieux afférents ainsi que des suivis d'activité des pharmacies et des laboratoires de biologie médicale vers du personnel administratif. Par ailleurs, l'IGAS recommande d'alléger le droit des autorisations dans le domaine pharmaceutique dans le cadre de la simplification ; - orienter les missions pharmaceutiques autour d'une inspection contrôle redéfinie et renforcée, d'une structuration des compétences d'appui et de conseil et d'un développement de la gestion du risque. S'agissant de l'inspection contrôle, trois pistes sont proposées : une inspection de second niveau (le premier niveau étant remplacé par la certification ou l'accréditation des structures), la priorisation des inspections contrôle à partir d'un ciblage reposant sur une analyse des risques, enfin l'utilisation de l'inspection comme levier d'amélioration des pratiques ; - adapter l'organisation aux missions et à la taille des effectifs de pharmaciens inspecteurs de santé publique dans les ARS. Ces recommandations recevront une première application, dans le cadre de la modernisation de l'action publique mise en oeuvre au sein du ministère chargé de la santé, sous la forme d'une simplification des procédures touchant aux officines de pharmacie, aux pharmacies à usage intérieur et aux laboratoires de biologie médicale.

Données clés

Auteur : [M. Philippe Plisson](#)

Circonscription : Gironde (11^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 46235

Rubrique : Ministères et secrétariats d'état

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 décembre 2013](#), page 13035

Réponse publiée au JO le : [3 juin 2014](#), page 4478