

## 14ème législature

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Question N° :</b><br><b>47597</b>   | De <b>Mme Catherine Lemorton</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Haute-Garonne ) | <b>Question écrite</b>   |
| <b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé  |   | <b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales                        |
| <b>Rubrique</b> > ministères et secrétariats d'État  | <b>Tête d'analyse</b> > affaires sociales et santé : personnel                          | <b>Analyse</b> > médecins inspecteurs de santé publique. revendications. |
| Question publiée au JO le : <b>14/01/2014</b><br>Réponse publiée au JO le : <b>03/06/2014</b> page : <b>4478</b><br>Date de changement d'attribution : <b>03/04/2014</b> |   |  |

### Texte de la question

Mme Catherine Lemorton alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation préoccupante des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PISP). Depuis la création des Agences régionales de la santé (ARS), les services d'inspections régionaux de la pharmacie ont été supprimés et un grand nombre de pharmaciens inspecteurs ont été affectés à des missions très éloignées de leurs attributions et ce, en dépit du caractère primordial de ces dernières. De fait, cela entraîne une diminution inquiétante du nombre de contrôles effectués par les ARS dans le domaine de la pharmacie et des produits de santé, à l'heure où nous prônons le renforcement de la sécurité sanitaire. De plus, au sein même des ARS, il semblerait que de grosses difficultés soient rencontrées par ces professionnels de l'inspection dans la réalisation de leur rôle originel. Petit à petit, c'est un risque de disparition de la mission de police administrative sanitaire des produits de santé, de la pharmacie et de la biologie médicale. En témoigne l'absence d'uniformité de carte professionnelle adéquate pour les PISP, seule preuve que ces agents sont assermentés par l'État et le représentent. Les conséquences graves que peut avoir la situation décrite amène à l'interroger sur les mesures qu'elle compte prendre pour remédier à ces problèmes et si elle compte rétablir une inspection régionale de la pharmacie indépendante pour répondre aux enjeux actuels de santé publique et de sécurité de la chaîne du médicament, des produits de santé et de la biologie médicale.

### 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.