

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> 52328	De <b>M. Alain Suguenot</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Côte-d'Or )	<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> > pharmaciens inspecteurs de santé publique. missions.
Question publiée au JO le : <b>18/03/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>03/06/2014</b> page : <b>4478</b> Date de changement d'attribution : <b>03/04/2014</b>		

### Texte de la question

M. Alain Suguenot attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les inquiétudes des pharmaciens inspecteurs de santé publique. Ces derniers 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, dispositifs médicaux, produits cosmétiques, ...) dans un objectif de sécurité sanitaire pour les patients. Sur les 220 pharmaciens inspecteurs que compte ce corps de fonctionnaires de l'État, seuls 132 sont affectés au sein des agences régionales de santé (ARS). Avec la mise en place de ces établissements publics de l'État, le 1er avril 2010, les services d'inspection régionaux de la pharmacie ont été supprimés, et un nombre significatif de pharmaciens inspecteurs a été réaffecté à des missions très éloignées de leurs attributions et compétences, afin de pallier la diminution des effectifs des agences régionales de santé. Des rapports récents de la Cour des comptes et de l'Inspection générale des affaires sociales ont montré, d'une part, que la création des ARS s'est accompagnée d'un recul significatif et inquiétant des missions d'inspection et de contrôle exercées par les pharmaciens inspecteurs dans le domaine de la pharmacie et des produits de santé, et, d'autre part, que de grandes difficultés sont rencontrées par les pharmaciens inspecteurs pour exercer leurs missions, essentielles en termes de santé publique, au sein des ARS. Alors que l'on assiste à un renforcement continu de l'arsenal législatif et réglementaire dans ces domaines et champs d'activités, cette situation suscite un très fort mécontentement chez ces fonctionnaires en raison du délaissement par les ARS de leurs missions régaliennes de police sanitaire spéciale et des moyens très faibles qui y sont consacrés. En négligeant ces fonctions 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 contrôle destinés à prévenir ou à mettre fin à de 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, le contrôle des sites internet... Il lui demande ainsi les mesures qu'elle compte prendre pour remédier à la disparition progressive et programmée de la mission de police administrative sanitaire des produits de santé, de la pharmacie et de la biologie médicale exercées par les pharmaciens inspecteurs au sein des ARS, et si elle compte rétablir un service d'inspection et de contrôle indépendant afin de répondre aux enjeux actuels de sécurité sanitaire dans ce champ d'intervention de l'État particulièrement sensible.

### 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.