

SANTÉ

PROFESSIONS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique
des produits de santé et de la qualité
des pratiques et des soins

Bureau du médicament DGS/PP2

Instruction n° DGS/PP2/2016/74 du 15 mars 2016 relative à l'organisation d'inspections de pharmacies d'officine à la suite du rappel de lots du vaccin Méningitec®

NOR : AFSP1607583J

Validée par le CNP le 4 mars 2016. – Visa CNP 2016-35.

Date d'application : immédiate.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente instruction a pour objectif de faire réaliser par les agences régionales de santé des inspections de pharmacies d'officine suspectées d'avoir facturé à l'assurance maladie des vaccins Méningitec® après la date du retrait de lots du 26 septembre 2014.

Mots clés : médicaments – vaccins – retrait de lots – délivrance – pharmacie.

Références :

Code de déontologie des pharmaciens : articles R. 4235-8, R. 4235-10 et R. 4235-12 CSP ;

Traçabilité des substances vénéneuses : articles R. 5132-9 et R. 4235-10 CSP.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé de Nord-Pas-de-Calais-Picardie, Alsace-Champagne-Ardenne-Lorraine, Bretagne, Île-de-France, Bourgogne-Franche-Comté, Normandie, Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes, Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Pays de la Loire, Centre-Val de Loire et Guyane.

Le laboratoire CSP, à titre de précaution et en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), a retiré du marché tous les lots du vaccin Méningitec®, en raison d'un problème de qualité rencontré lors de la fabrication de ce médicament, le 26 septembre 2014. Cette information de retrait a fait l'objet d'une diffusion immédiate aux pharmacies d'officine *via* le système de diffusion habituel des alertes du dossier pharmaceutique conformément à la procédure en vigueur.

D'après un relevé exhaustif des facturations extrait de sa base de données de remboursement, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) indique que plusieurs pharmacies sur l'ensemble du territoire national ont facturé le vaccin Méningitec® après le retrait des lots de ce médicament.

Je vous demande d'effectuer une enquête auprès des pharmacies d'officine concernées par ces facturations dans votre région. Un premier niveau d'inspection devra être réalisé dans les officines ayant réalisé plus de 10 facturations de Méningitec® après la date du retrait de lots. La liste vous sera transmise individuellement.

Je vous remercie de m'adresser un bilan de vos inspections et des suites envisagées sous un mois à l'adresse fonctionnelle DGS-PP2@sante.gouv.fr.

Pour la ministre et par délégation :

La secrétaire générale adjointe,
A. LAURENT

Le directeur général de la santé,
Pr B. VALLET