

ACADÉMIE D'ORLÉANS-TOURS

UNIVERSITÉ DE TOURS

FACULTE DE PHARMACIE « Philippe-Maupas »

Année 2025-2026

N  116

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Par

BELLIL Adam

PRÉSENTÉE ET SOUTENUE PUBLIQUEMENT LE 15 DECEMBRE 2025

**DONS DE MEDICAMENTS A L'INTERNATIONAL : QUEL ROLE POUR LES ETABLISSEMENTS PUBLICS
DE SANTE ?**

JURY

Président : Mme MAUPOIL Véronique - Pharmacien, Professeur des universités - Université de
Tours

Membres :

Mme BARIN Chantal - Pharmacien, Maître de conférences des universités, Praticien hospitalier-
CHRU de Tours

Mr POURRAT Xavier - Pharmacien, Chef de pôle de Pharmacie à usage intérieur - CHRU de Tours

Mme LUCIOLLI Esmeralda - Médecin, Consultante en santé publique - Paris

ANNEE : 2025 - 2026

Directeur : Pr Denys BRAND

Directeur Adjoint : M. Matthieu JUSTE

Assesseurs : M. Gildas PRIE, Mme Amélie FOUCAULT, Mme Emilie ALLARD-VANNIER, M. Bruno GIRAUDEAU, Mme Claire POUPLARD, Mme Audrey OUDIN, Mme GERMON Stéphanie

ENSEIGNANTS

18 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ

ALLARD-VANNIER	Emilie	PHARMACIE GALENIQUE
ALLOUCHI	Hassan	CHIMIE PHYSIQUE
BOUDESOCQUE-DELAYE	Leslie	PHARMACOGNOSIE
BRAND	Denys	MICROBIOLOGIE
BRAIBANT	Martine	MICROBIOLOGIE
CHEVALIER	Stéphane	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
CHOURPA	Igor	CHIMIE ANALYTIQUE
CLASTRE	Marc	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
DENEVAULT	Caroline	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DIMIER-POISSON	Isabelle	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
DUMAS	Jean-François	BIOCHIMIE GENERALE ET BIOTHERAPIE
ENGUEHARD-GUEIFFIER	Cécile	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MAHEO	Karine	PHYSIOLOGIE
MAUPOIL-DAVID	Veronique	PHARMACOLOGIE
MUNNIER	Émilie	PHARMACIE GALENIQUE
TAUBER	Clovis	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VELGE-ROUSSEL	Florence	IMMUNOLOGIE PARASITAIRE
VIAUD-MASSUARD	Marie-Claude	CHIMIE ORGANIQUE

6 PROFESSEURS D'UNIVERSITÉ ET PRATICIENS HOSPITALIERS

ANTIER	Daniel	PHARMACIE CLINIQUE
ARLICOT	Nicolas	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
EMOND	Patrick	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
GIRAUDEAU	Bruno	SANTÉ PUBLIQUE, BIostatistique & ÉPIDÉMIOLOGIE
LANOTTE	Philippe	MICROBIOLOGIE
POUPLARD	Claire	HEMATOLOGIE

2 PROFESSEURS ÉMERITES

BARIN	Francis	MICROBIOLOGIE
THIBAUT	Gilles	IMMUNOLOGIE

31 MAITRES DE CONFÉRENCES

AUBREY	Nicolas	BIOCHIMIE GENERALE & BIOTHERAPIE
BESSON	Pierre	PHYSIOLOGIE
BIRER-WILLIAMS	Caroline	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
BONNIER (disponibilité)	Franck	CHIMIE ANALYTIQUE
BORDY	Romain	PHARMACOLOGIE & TOXICOLOGIE
BREDELOUX	Pierre	PHARMACOLOGIE
DAVID	Stéphanie	PHARMACIE GALENIQUE
DEBIERRE-GROCKIEGO	Françoise	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
DELAYE	Pierre-Olivier	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DOUZIECH-EYROLLES	Laurence	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE

Mise à jour – octobre 2025

GERMON	Stéphanie	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
GLEVAREC	Gaëlle	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
HERVE-AUBERT	Katel	CHIMIE ANALYTIQUE
JUSTE	Matthieu	PARASITOLOGIE & MYCOLOGIE MEDICALES, IMMUNITE ANTI-
LAJOIE	Laurie	IMMUNOLOGIE
LANNOY	Damien	GALENIQUE
LANOUE	Arnaud	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
MARC	Jillian	BIOMOLECULES ET BIOTECHNOLOGIES VEGETALES
MAVEL	Sylvie	CHIMIE THERAPEUTIQUE
ODIN	Audrey	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
POUPET	Cyril	BIOLOGIE CELLULAIRE & BIOCHIMIE VEGETALE
PASQUALIN	Côme	PHARMACOLOGIE
PRIE	Gildas	CHIMIE ORGANIQUE
SAHLI	Ramla	PHARMACOGNOSIE
SIEROCKI	Pierre	CHIMIE ORGANIQUE
SOUCE	Martin	CHIMIE ANALYTIQUE
VERCOUILLIE	Johnny	BIOPHYSIQUE & BIOINFORMATIQUE
VERGER	Alexis	PHARMACIE GALENIQUE
VERGOTE	Jackie	AFFAIRE REGLEMENTAIRE ET MANAGEMENT DE LA QUALITE
VIERRON	Emilie	SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUE & ÉPIDÉMIOLOGIE
ZHANG	Bei-Li	PHARMACOLOGIE

1 MAST

CAMUS GABRIEL	Mathilde	<i>Filière Officine</i>
---------------	----------	-------------------------

1 EAST

CHOTTIN	Emilie	<i>Pharmacologie</i>
SENECHAL	Olivier	<i>Pharmacologie</i>

5 MAITRES DE CONFÉRENCES ET PRATICIENS HOSPITALIERS

FOUCAULT-FRUCHARD	Laura	PHARMACIE CLINIQUE
FOUCAULT	Amélie	HEMATOLOGIE
MARLET	Julien	MICROBIOLOGIE
POUPIN	Pierre	SANTÉ PUBLIQUE, BIOSTATISTIQUE & ÉPIDÉMIOLOGIE
VEYRAT DUREBEX	Charlotte	BIOCHIMIE CLINIQUE

3 AHU (Assistant Hospitalier Universitaire)

BOULARD	Pierre	IMMUNOLOGIE
DOUEZ	Emmanuel	PHARMACIE GALENIQUE
TULOUPI	Vianney	PHARMACIE CLINIQUE

2 ATER

DUSSART	Romain	CHIMIE ANALYTIQUE
PIATELLI	Emma	MICROBIOLOGIE - BACTERIOLOGIE

1 PRAG

WALTERS-GALOPIN	Susan	ANGLAIS
-----------------	-------	---------

1 CONTRAT D'ENSEIGNEMENT

THIERNEY	Mégane	ANGLAIS
----------	--------	---------

3 CHARGÉS DE RECHERCHE

EPARDAUD	Mathieu	INRAE
MEVELEC	Marie-Noëlle	INRAE
MOIRE	Nathalie	INRAE

Mise à jour – octobre 2025



SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité ;

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels ;

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession ;

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens ;

De coopérer avec les autres professionnels de santé ;

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Date : Le 15 Décembre 2025

L'étudiant

Mr BELLIL Adam

*Le Doyen de la Faculté
Professeur Denys BRAND*

REMERCIEMENTS

Tout d'abord, je tiens à exprimer ma profonde gratitude aux membres de mon jury de thèse pour le temps consacré à l'évaluation de mon travail :

Je remercie ainsi Madame **MAUPOIL Véronique** d'avoir accepté de présider ce jury, et pour la qualité de son enseignement à la faculté de pharmacie au fil des années.

Je suis reconnaissant envers Monsieur **POURRAT Xavier**, pharmacien et chef du pôle Pharmacie à l'hôpital Trousseau, ainsi que Madame **LUCIOLLI Esmeralda**, médecin et membre d'une association humanitaire très impliquée en Ukraine, pour l'honneur qu'ils me font d'accepter de participer à ce jury.

J'adresse mes remerciements les plus sincères à Madame **BARIN Chantal**, co-directrice de cette thèse, pour l'intérêt qu'elle a porté à mes recherches, la pertinence de ses remarques, ses conseils éclairés ainsi qu'à sa disponibilité constante.

Je souhaiterais également exprimer ma reconnaissance à toutes les personnes ayant contribué, de près ou de loin, à l'élaboration de cette thèse. Je remercie particulièrement celles et ceux qui ont participé à l'enquête, apporté des informations et/ou partagé leurs expériences :

- Madame **BRISSON Isabelle** du CHU de Nantes
- Monsieur **DELBARRE Nicolas** du CHU de Lille
- Madame **BENHAÏM Elodie Odile Marie** du CHU de la Réunion
- Monsieur **TROY Billy**, Monsieur **SERGENT Jean-Louis** et Monsieur **LE ROUX Philippe** de l'APHP
- Madame **CHARMET DELAOUTRE Lise** de l'AGEPS
- Madame **KINOWSKI Geneviève** de Pharmacie humanitaire internationale
- Mademoiselle **Maïwen MELISSON**, stagiaire Licence sciences politiques

Enfin, je tenais à remercier du fond du cœur, **ma famille** pour leur soutien tout au long de ce cursus. Merci de votre compréhension et de votre patience face aux nombreuses heures consacrées à l'obtention de ce diplôme. Votre présence et votre bienveillance m'ont offert un véritable appui moral tout au long de ce parcours.

Je n'oublie pas non plus **les amis** et les rencontres faites tout au long de ces six années d'études, avec qui j'ai beaucoup partagé, des doutes aux fous rires. Merci d'avoir rendu ce parcours inoubliable.

TABLE DES MATIERES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	9
LISTE DES FIGURES	11
LISTE DES TABLEAUX.....	12
INTRODUCTION	13
ORGANISATION GENERALE DU DON DE MEDICAMENT A VOCATION HUMANITAIRE A L'INTERNATIONAL	16
1. PRODUITS CONCERNES	16
1.1. <i>Médicaments</i>	17
1.1.1. Médicaments neufs ou médicaments non utilisés ?	17
1.1.2. Bonnes pratiques de dons de médicaments	18
1.2. <i>Dispositifs médicaux (DM)</i>	19
1.2.1. Quels DM est-il possible de donner ?.....	19
1.2.2. Bonnes pratiques de dons de DM	20
2. CADRE GENERAL DU DON DE MEDICAMENT DANS LES ACTIONS D'AIDE AU DEVELOPPEMENT.....	21
2.1. <i>Organisation générale du don</i>	21
2.2. <i>Acteurs impliqués dans le circuit du don en contexte d'aide au développement</i>	22
2.2.1. Distributeurs en gros à vocation humanitaire.....	22
2.2.2. Centrales d'achat à vocation humanitaire.....	25
2.2.3. Organismes/personnes autorisés à recevoir et/ou distribuer les dons.....	26
2.3. <i>Étapes/circuit du don en pratique</i>	27
2.3.1. Circuit général	27
2.3.2. Vérification des médicaments objets du don	28
2.3.3. Stockage	28
2.3.4. Traçabilité des dons.....	28
2.3.5. Règles et formalités douanières.....	29
3. CADRE GENERAL DU DON DE MEDICAMENT EN SITUATION D'AIDE HUMANITAIRE D'URGENCE OU DE CRISE	30
3.1. <i>Vue d'ensemble du don de médicaments en situation d'urgence</i>	31
3.2. <i>Déclenchement de la situation d'urgence</i>	33
3.2.1. Lanceurs d'alertes.....	33
3.2.2. Déclarants.....	33
3.3. <i>Acteurs clés du circuit de don de médicaments en situation de crise</i>	33
3.3.1. Centre de crise et de soutien.....	33
3.3.2. Collectivités territoriales	34
3.3.3. Agences régionales de Santé.....	35
3.3.4. Financeurs divers.....	35
3.3.5. Distributeurs en gros à vocation humanitaire (DGVH).....	35
3.3.6. ONG disposant des autorisations nécessaires.....	37
3.3.7. Établissements publics de Santé	37
3.4. <i>Aspects logistiques</i>	37
3.4.1. Transporteurs	37
3.4.2. Entrepôts et hubs logistiques	38
3.5. <i>Cadre légal et réglementaire du don en situation de crise</i>	38
3.6. <i>Le circuit du don en situation de crise en pratique</i>	39
LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE PEUVENT-IL EFFECTUER DES DONNS DE MEDICAMENTS A VOCATION HUMANITAIRE ?	41
1. CIRCONSTANCES DES DEMANDES DE DON DE MEDICAMENTS AUPRES DES EPS	41
1.1. <i>Demandes des professionnels de santé de l'EPS qui partent en mission auprès d'une structure de santé</i>	42

1.2.	<i>Demandes des associations/ONG.....</i>	42
1.3.	<i>Demandes du ministère ou des états en situation d'urgence.....</i>	43
2.	SCHEMA DE SYNTHESE	43
ETUDE DE CAS : IMPLICATION DES EPS DANS LE CIRCUIT HUMANITAIRE DU MEDICAMENT		44
1.	PRESENTATION DE L'ENQUETE.....	44
2.	ANALYSE ET INTERPRETATION DES RESULTATS.....	45
2.1.	<i>Présentation des répondants.....</i>	45
2.2.	<i>Connaissances réglementaires sur les produits de santé.....</i>	46
2.3.	<i>Le circuit du don à l'international.....</i>	47
2.4.	<i>Typologie des dons autorisés selon les répondants.....</i>	49
2.5.	<i>Les établissements face aux demandes de dons.....</i>	52
3.	RETOURS D'EXPERIENCES DES EPS	55
CONCLUSION GENERALE		58
BIBLIOGRAPHIE.....		60
ANNEXE		68

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AFD	Agence française de développement
AGEPS	Agence générale des équipements et produits de santé
AMTM	Assistance médicale tout du monde
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé
AP-HP	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
ARS	Agence régionale de Santé
CDCS	Centre de crise et de soutien
CH	Centre hospitalier
CHU	Centre hospitalier universitaire
COHS	Centre des opérations humanitaires et de stabilisation
COMEDE	Comité pour la santé des exilés
CSP	Code de santé publique
CSU	Couverture sanitaire universelle
DCI	Dénomination commune internationale
DGVH	Distributeur en gros à vocation humanitaire
DM	Dispositifs médicaux
DSFIPE	Direction spécialisée des finances publiques pour l'étranger
EMA	Agence européenne des médicaments
EPHAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EPHOM	Établissement pharmaceutique Humanitaire de l'ordre de Malte
EPS	Établissements publics de santé
FACECO	Fonds d'action extérieure des collectivités territoriales
FEFO	First Expired First Out
FUHS	Fonds d'urgence sanitaire et de stabilisation
GAVI	Alliance mondiale pour les vaccins et l'immunisation
GDF	Global Drug Facility
IMEP	Initiative mondiale d'éradication de la poliomyélite
LEEM	Les entreprises du médicament
LNME	Liste nationale de médicaments essentiels
MEAE	Ministère de l'Europe et des affaires étrangères
MNU	Médicament non utilisé
MSF	Médecins sans frontières
OCHA	Office for the coordination of humanitarian affairs
ODD	Objectifs de développement durable
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
OTM	Ouverture aux terres malgaches
PHI	Pharmacie humanitaire internationale
PNA	Pharmacie nationale d'approvisionnement
PRA	Pharmacie régionale d'approvisionnement
REP	Responsabilité élargie du producteur
SAD	Service d'approvisionnement et de distribution

SGDN	Secrétariat général de la défense nationale
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
TESS MAV	Initiative en Team Europe pour la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé en Afrique
UE	Union Européenne
UNHRD	United nations humanitarian response defaults
UPSF	Union des pharmaciens sans frontières France
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

LISTE DES FIGURES

Figure 1: L’approvisionnement médicamenteux en Afrique de l’Ouest : une coexistence de différents circuits - Exemple du Sénégal	15
Figure 2 : Les différents types de dispositifs médicaux	19
Figure 3 : Chaîne de distribution du médicament dans le cadre humanitaire	22
Figure 4 : Fonctionnement du circuit d’une centrale d’achat à vocation humanitaire	26
Figure 5 : Traçabilité et sécurité des médicaments : protection contre la contrefaçon.....	28
Figure 6 : Chaîne de distribution du médicament dans le cadre humanitaire	32
Figure 7 : Exemple d’attestation d’aide humanitaire	39
Figure 8 : Circuit du don humanitaire par les établissements publics de santé	43

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Activités réservées aux seuls pharmaciens en vertu du monopole pharmaceutique.....	16
Tableau 2 : Les différentes classes de dispositifs médicaux	20
Tableau 3 : Composition d'une unité de base du kit 2006 (hors module paludisme)	36

INTRODUCTION

L'action humanitaire vise à protéger et sauver des vies, à prévenir et atténuer les souffrances humaines et à répondre aux besoins fondamentaux des populations dans une perspective de réduction de la vulnérabilité et de renforcement des capacités. A l'international, l'action humanitaire peut intervenir dans deux types de circonstances que sont :

- *L'aide humanitaire*, qui est généralement une aide d'urgence et ponctuelle mise en place lors d'une situation de crise exceptionnelle ou de catastrophe naturelle. (1)
- *L'aide au développement*, qui désigne une action volontaire mise en œuvre par un acteur extérieur pour soutenir le développement d'un pays tiers (pays en développement ou émergent). (2)

La première intervient le temps nécessaire à réparer une situation de crise (conflit, catastrophes naturelles...), tandis que la seconde s'inscrit le plus souvent dans un double objectif de pérennité des activités menées et d'autonomisation à terme du pays bénéficiaire.

Dans le domaine de la santé, *l'aide humanitaire* consiste le plus souvent à secourir ou protéger les populations en permettant la mise en œuvre d'une assistance médicale sur le terrain et/ou la mise à disposition de produits de santé (matériel médical, médicaments). Ces actions peuvent être organisées de manière à fournir une aide pérenne aux structures partenaires présentes localement mais interviennent surtout en situation de crise. Elles visent alors à assurer l'assistance et la protection des personnes vulnérables et à répondre aux besoins fondamentaux des populations affectées par une catastrophe naturelle ou un conflit. L'aide humanitaire en santé implique la participation de nombreux acteurs, internationaux comme locaux. Les donateurs sont des institutions publiques, des organisations non gouvernementales (ONG), des sociétés agissant directement ou par l'intermédiaire d'autres organisations ou encore des particuliers. Les destinataires sont les gouvernements, les ONG agissant localement ou des professionnels de santé agissant sur place. Participent également les états, les fondations ou encore les agences de nations unies telles que l'organisation mondiale de la santé (OMS) qui vont quant à elles délivrer des fonds ou être actrices de l'acheminement de l'aide humanitaire (autorisations spéciales, etc.) (3)

L'aide au développement dans le domaine de la santé vise quant à elle à répondre à l'objectif de développement durable (ODD) N°3 de l'OMS « Bonne santé et bien-être ». En lien avec cet ODD, la France a récemment adopté une nouvelle « stratégie française en santé mondiale 2023-2027 » qui donne le cadre des interventions soutenues par la France pour répondre aux défis de la santé mondiale. Les grands principes de cette stratégie qui vise l'extension de la couverture sanitaire universelle (CSU), le renforcement des systèmes de santé et la lutte contre les maladies, sont notamment de : lutter contre toute forme d'inégalité et d'exclusion en prenant en compte les facteurs de vulnérabilité, les spécificités des populations et des territoires ; défendre les droits humains, lutter contre les discriminations et protéger les populations en situation de vulnérabilité ; promouvoir des systèmes de santé qui prennent en compte le genre afin de réduire les inégalités d'accès aux mesures de prévention, au dépistage, aux soins et aux traitements adéquats. (4)

Pour ce qui concerne l'accès aux médicaments, la France apporte son soutien à de très nombreuses initiatives internationales parmi lesquelles on peut citer à titre d'exemples :

- L'initiative GAVI (« alliance mondiale pour les vaccins et l'immunisation ») qui a pour mission d'améliorer l'accès à la vaccination dans les pays les plus pauvres en levant des fonds sur les marchés financiers grâce aux états contributeurs (5)
- L'initiative mondiale d'éradication de la poliomyélite (IMEP), qui a pour objectif une éradication totale du virus de la poliomyélite, en saisissant toutes les occasions de vacciner les populations civiles (6)
- La Global Drug Facility (GDF) qui facilite l'accès aux médicaments antituberculeux (7)

- L'organisation internationale UNITAID, chargée de centraliser les achats de traitements médicamenteux afin d'obtenir les meilleurs prix possibles, et cela notamment pour les pays en voie de développement (8)
- Le renforcement de partenariats stratégiques avec l'EMA (agence européenne des médicaments) afin de limiter les pénuries médicamenteuses, en cours et à venir (9)
- Le soutien à la Team Europe sur la fabrication et l'accès aux vaccins, aux médicaments et aux technologies de la santé en Afrique (TESS MAV+) (10)

L'approvisionnement en médicaments dans les pays à faibles et moyens revenus est caractérisé par la coexistence de plusieurs circuits impliquant le secteur privé, le secteur public et le circuit humanitaire. Sans bien sûr pouvoir être généralisée à tous les pays, la figure 1 ci-après fournit une représentation schématique du système d'approvisionnement en médicaments en Afrique de l'Ouest.

En l'absence d'industrie pharmaceutique locale, les pays d'Afrique de l'Ouest sont très dépendants des importations. A titre d'exemple, le Sénégal importe actuellement 95% de ses médicaments et 99% de ses vaccins. Dans ce pays, la Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) assure l'approvisionnement en médicaments essentiels du secteur public. Elle achète les médicaments principalement par appels d'offres internationaux, sur la base de la Liste Nationale de Médicaments Essentiels (LNME), et pour une faible part aux industries nationales. La PNA, qui dispose de dépôts régionaux, les Pharmacies Régionales d'Approvisionnement (PRA), approvisionne les structures sanitaires publiques qui à leur tour vendent directement aux malades dans le cadre du recouvrement des coûts. Le dépôt pharmaceutique de district approvisionne à son tour les dépôts locaux des centres, postes et cases de santé. Les médicaments sont vendus aux malades dans ces structures et sur présentation obligatoire d'une ordonnance. (11)

Toujours au Sénégal, le secteur privé contrôle, en valeur, plus de 80% du marché des médicaments (12). La distribution du secteur privé est assurée par des grossistes répartiteurs qui se fournissent à l'international ou chez les fabricants locaux et qui approvisionnent les officines de pharmacie privées, lesquelles approvisionnent parfois à leur tour des dépôts pharmaceutiques privés.

Le coût élevé des médicaments, souvent à la charge des patients tant dans le secteur public que privé et l'insuffisance d'approvisionnement par ces deux voies rendent indispensable l'intervention du circuit humanitaire pour couvrir les besoins.

Dans les chapitres suivants, nous présenterons l'organisation générale du don de médicaments à vocation humanitaire et la place que les établissements publics de santé (EPS) français peuvent prendre dans ce circuit qui, comme nous le verrons, diffère selon que l'on considère l'aide humanitaire d'urgence ou l'aide au développement.

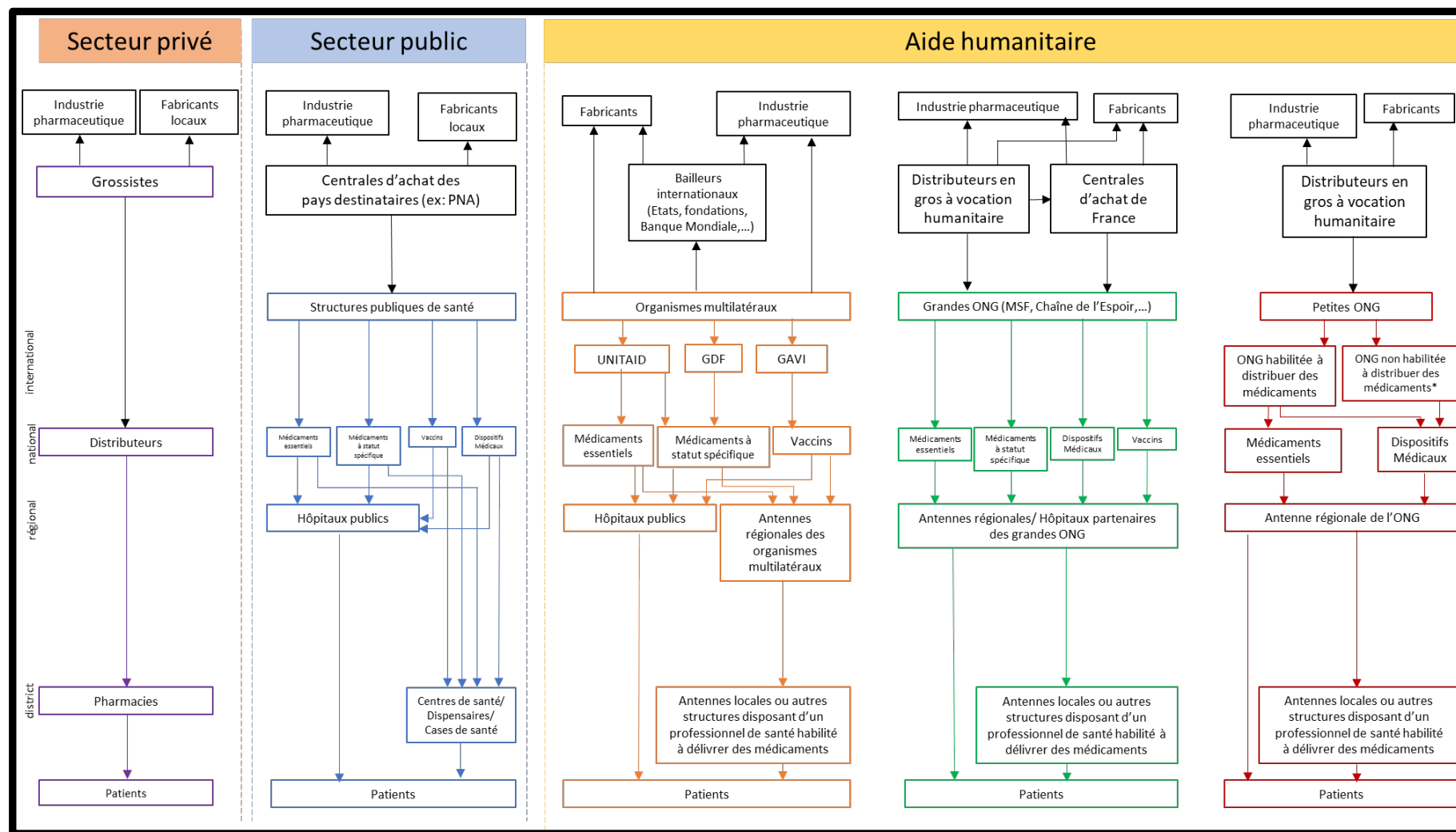


Figure 1: L'approvisionnement médicamenteux en Afrique de l'Ouest : une coexistence de différents circuits - Exemple du Sénégal

Légende : *PNA : Pharmacie nationale d'approvisionnement ; *GAVI : The vaccine Alliance ; *GDF: Global drug facility ; *MSF: Médecins sans frontières

ORGANISATION GENERALE DU DON DE MEDICAMENT A VOCATION HUMANITAIRE A L'INTERNATIONAL

1. Produits concernés

S'agissant de dons humanitaires à l'international, le terme « dons de médicaments » apparaît peu précis car il ne précise pas si seuls les médicaments stricto-sensu sont concernés ou si d'autres produits comme par exemple les dispositifs médicaux (DM) le sont également.

La notion de monopole pharmaceutique permet cependant de distinguer les deux situations (13). Il s'agit d'un principe législatif qui réserve aux pharmaciens un ensemble d'activités liées aux médicaments à usage humain. Celles-ci sont synthétisées dans le tableau ci-après (14):

Tableau 1 : Activités réservées aux seuls pharmaciens en vertu du monopole pharmaceutique	
Vente en gros ou au détail, y compris sur internet et dispensation au public	Vente au détail et dispensation au public
Médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine (usage interne ou externe)	Plantes médicinales inscrites à la pharmacopée (sauf dérogations établies par décret)
Objets de pansements et tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée	Huiles essentielles (hors produits cosmétiques, produits à usage ménager, denrées ou boissons alimentaires)
Générateurs, trousses ou précurseurs	Préparations pour nourrissons (< 6 mois) et denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales
	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires destinés à être utilisés par le public (sauf tests destinés au diagnostic de la grossesse et tests d'ovulation)

Les règles du monopole pharmaceutique stipulent aussi que le médicament ne peut être fabriqué, importé, exporté et distribué en gros que par des entreprises comportant un « établissement pharmaceutique » selon l'article L.5124 du Code de Santé Publique (15). Ainsi, les organismes par lesquels transitent les médicaments donnés à des fins humanitaires doivent obligatoirement justifier du statut d'établissement pharmaceutique avec présence d'un pharmacien responsable qui est le garant du respect du Code de Santé Publique et donc de la sécurité du médicament. A titre dérogatoire, si un établissement n'a pas de pharmacien responsable, on autorise le médecin de la structure qui gère le don à réaliser l'activité de pharmacien pour permettre la continuité des soins (16).

Le principe de monopole pharmaceutique interdit donc le don de médicament à vocation humanitaire sans le contrôle d'un pharmacien. Les associations ou organismes caritatifs qui effectueraient des dons de médicaments sans la présence d'un pharmacien encourent des sanctions en lien avec l'exercice illégal de la pharmacie.

S'agissant des produits, et notamment des dispositifs médicaux non inclus dans le monopole pharmaceutique, ceux-ci ne seront donc pas soumis aux mêmes règles (voir plus loin).

1.1. Médicaments

1.1.1. Médicaments neufs ou médicaments non utilisés ?

Par opposition aux médicaments neufs, on appelle « médicament non utilisé » (MNU) un médicament à usage humain non utilisé après sa dispensation, qu'il soit périmé ou non, et rapporté par les particuliers aux pharmaciens d'officine ou de pharmacie à usage intérieur (PUI). Avant le 31 décembre 2008, les MNU ainsi récupérés pouvaient par la suite être redistribués à des fins humanitaires auprès d'associations locales ou internationales qui les envoyaient ensuite dans les pays en besoin. Cependant, de nombreux facteurs ont occasionné la fin de ce système et [le don de MNU est dorénavant interdit](#). (17)

Ces facteurs étaient principalement (18) :

- L'inadéquation des médicaments envoyés par rapport aux besoins des pays receveurs : En effet, nous savons qu'il existe un clivage économique et une hétérogénéité entre les pays du Nord, majoritairement pays développés, et les pays du Sud, pour la plupart pays en développement ou émergents. Les habitants ne vivent donc pas de la même manière, mais surtout ne sont pas soumis au même type de maladies. De manière générale, les pays en développement sont plus demandeurs d'anti-infectieux car la pauvreté et l'insalubrité y sont plus fortes, tandis que les pays développés n'ont pas les mêmes enjeux en termes de santé (dépression, stimulateur d'appétit, perte de poids...), ce qui a fait que les MNU redistribués aux pays demandeurs n'étaient pas forcément les plus adéquats.
- La date de péremption des médicaments : Un des problèmes majeurs rencontrés était la présence de MNU périmés ou présentant de courtes durées d'utilisation, ce qui pouvait poser un problème en cas de retard d'acheminement, qu'ils soient liés aux contrôles douaniers ou aux problèmes d'ordre matériel ou financier liés au transport.
- Les quantités fluctuantes : Que l'on parle de quantités non suffisantes ou trop importantes, le problème de l'afflux en discontinu des produits pose d'importants problèmes : si l'on prend l'exemple d'antibiotiques, il n'y a que peu d'intérêt à envoyer une quantité suffisante pour 2 jours de traitement, puis une quantité équivalente deux semaines plus tard, tandis qu'une semaine de traitement continu est préconisée. Cela n'est pas bénéfique pour les patients, et sera à l'origine de résistances bactériennes. A ajouter à cela qu'un stock limité d'antibiotiques forcerait le personnel de santé à choisir en priorité qui soigner. A contrario, le risque d'un envoi trop important de médicaments implique de ne pas tout utiliser et ainsi d'en jeter une partie après péremption.
- La non-similitude entre les traitements envoyés et les traitements utilisés dans le pays demandeur : Il arrivait que dans le cadre de dons humanitaires, certains produits soient présentés dans une langue non compréhensible par le personnel de santé des pays demandeurs, amenant à des erreurs de posologie, de conservation et à une utilisation imparfaite (à cause d'une notice non comprise par exemple). L'absence de DCI ou la présence d'un nom commercial non référencé dans le pays posait également des difficultés d'autant que, souvent, le personnel n'était que très peu qualifié et n'avait pas suivi de formation adéquate en lien avec l'utilisation des traitements.
- Le manque d'infrastructures adaptées pour la réception et le stockage des médicaments : Les conditions climatiques (humidité, température) posent des problèmes de conservation des produits de santé, limitant le respect de la chaîne de froid. Ainsi, il arrivait que, soit par manque de structures réfrigérées, soit du fait d'un contexte difficile (guerre ou catastrophe naturelle conduisant à une interruption d'apport d'électricité), tous les produits nécessitant une température de conservation basse soient devenus inutilisables. La question de l'espace de stockage était aussi primordiale car en cas de réception d'un gros volume de médicaments, seule une partie aurait pu être correctement stockée si l'espace de stockage était saturé. Le risque était alors qu'une partie de la commande soit stockée dans une pièce avec des normes de stockage

moins qualitatives, voir même à l'extérieur des bâtiments, engendrant alors des risques de vols et/ou de sécurité environnementale.

C'est ainsi qu'à partir de 2009, la création d'une responsabilité élargie du producteur (« REP ») a obligé les fabricants à assurer l'élimination de leurs médicaments, ainsi que le regroupement, le tri et le transport des MNU et, le cas échéant, de leurs conditionnements, de l'officine ou la PUI jusqu'à leurs lieux d'incinérations comme mentionné dans l'article R4211-24 du CSP. Ces MNU sont actuellement récupérés par un organisme appelé CYCLAMED (article R4211-23 du CSP). Ils sont détruits par incinération avec valorisation énergétique dans le respect de la réglementation en vigueur (article R4211-27) (19)

Ainsi, depuis l'application de la loi susvisée, seuls les médicaments neufs, intégrés dans une filière bien précise que nous décrivons plus loin, peuvent faire l'objet de don à visée humanitaire. Il résulte également de cette disposition que seules les personnes morales peuvent faire dons de médicaments. (20)

1.1.2. Bonnes pratiques de dons de médicaments

Qu'il s'agisse de dons en situation *d'aide au développement* ou en situation *d'aide humanitaire*, les « Règles de bonnes pratiques de dons de médicaments » instaurent un cadre relatif aux dons de médicaments. En conformité avec les « Principes directeurs applicables aux dons de médicaments », édictés en 1996, puis renouvelés en 1999 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), ces règles énoncent les bases fondamentales autour du don de médicaments afin que la qualité du don soit optimale. (18)

L'OMS énonce quatre principes fondamentaux à garantir à tout moment, de la préparation du don du médicament, à sa collecte jusqu'à son usage par l'organisme bénéficiaire (18) :

- Utilité maximale du don pour le bénéficiaire.
- Don qui respecte les souhaits et l'autorité du bénéficiaire.
- Don qui respecte les normes de qualité du pays donateur.
- Bonne communication entre le bénéficiaire et le donateur.

Le texte précise que l'utilisation des médicaments ou de leurs équivalents génériques doit être approuvée dans le pays destinataire. Ces médicaments doivent figurer sur la liste nationale des médicaments essentiels (LNME) ou, à défaut de liste nationale, sur la liste OMS des médicaments essentiels, sauf demande contraire du bénéficiaire. (18)

Dans le droit français, en application de l'arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments, les règles suivantes s'appliquent aux médicaments issus de dons, dans le cadre de programmes d'aide médicale (21) :

- Les médicaments faisant l'objet de dons doivent provenir de sources fiables et conformes aux normes de qualité du pays donateur et du pays destinataire.
- A leur arrivée dans le pays destinataire, ils se doivent d'être encore valables au moins une année par rapport à la date de péremption.
- La présentation, le dosage et la forme pharmaceutique des médicaments offerts sont, dans la mesure du possible, analogues à ceux des médicaments généralement utilisés dans le pays destinataire.
- Les étiquettes des médicaments sont libellées dans une langue comprise par les professionnels de santé du pays destinataire. Celles-ci, figurant sur chaque emballage individuel, mentionnent au moins la dénomination commune internationale (DCI) ou le nom générique, le numéro de lot, la forme pharmaceutique, la teneur en principes actifs, le nom du fabricant, la quantité contenue dans l'emballage, les conditions de conservation et la date de péremption.

- Dans le pays bénéficiaire, la valeur déclarée d'un don de médicaments doit être établie sur la base du prix de gros de son équivalent générique dans le pays destinataire.

Certaines catégories de médicaments restent cependant exclues du don :

- Les médicaments destinés à la prise en charge des trois grandes endémies, qui bénéficient de programmes spécifiques en lien avec des financements internationaux, à savoir le paludisme, la tuberculose et le VIH/SIDA. (21)
- Les médicaments stupéfiants et psychotropes dont la fourniture est interdite sauf autorisation expresse du directeur général de l'ANSM (article R.5132-74 du code de la santé publique). Pour ce faire, un dossier de demande doit être déposé auprès du pôle régulation des flux des stupéfiants et des psychotropes de l'ANSM (22)
- Les médicaments de thérapie cellulaire xénogénique, de thérapie cellulaire somatique, des produits issus de l'ingénierie tissulaire ou des médicaments combinés de thérapie innovante ; nécessitant l'avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. (23)

1.2. Dispositifs médicaux (DM)

1.2.1. Quels DM est-il possible de donner ?

La définition du dispositif médical est commune à l'ensemble des États membres de l'Union européenne. On entend par dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ». (24)

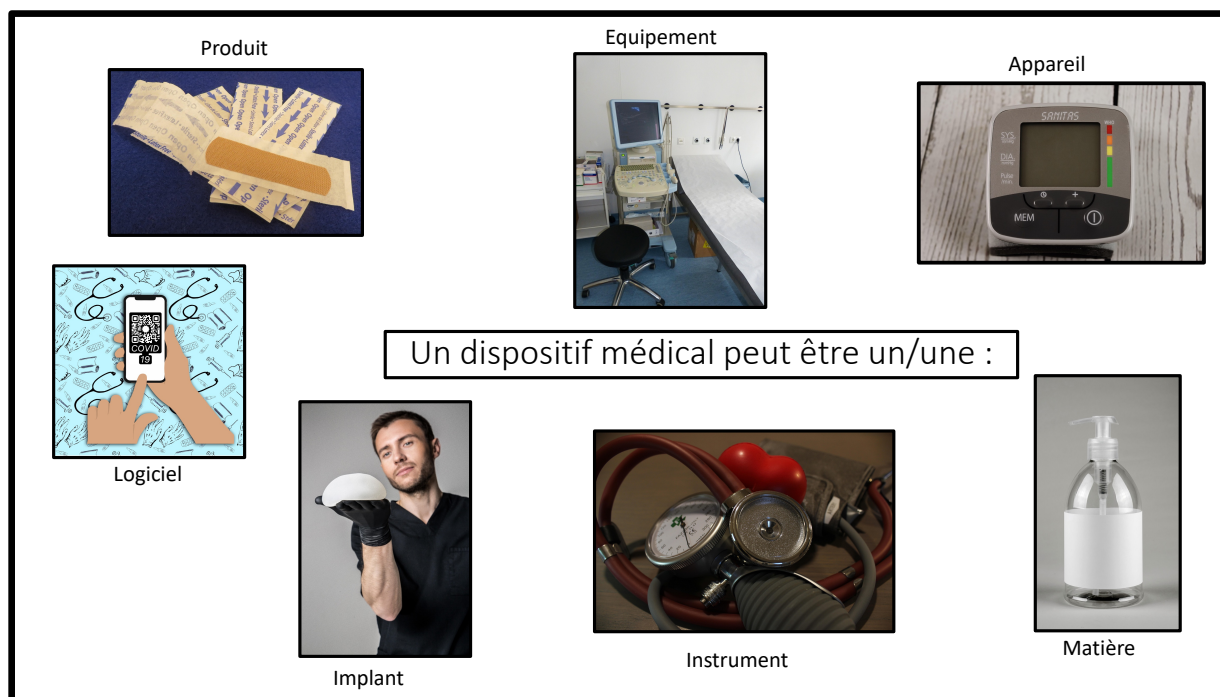


Figure 2 : Les différents types de dispositifs médicaux

La mise sur le marché d'un dispositif médical est conditionnée à l'obtention, préalablement à sa commercialisation, du marquage « CE ». Ce logo traduit la conformité du dispositif médical aux exigences générales de sécurité et de performances, incombant au fabricant du produit, énoncées dans le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. (24)

En Europe, les dispositifs médicaux sont classés en fonction de leur dangerosité, allant du niveau le plus faible (classe I) vers le niveau le plus élevé (classe III), chacune répondant à des exigences réglementaires spécifiques. Les niveaux de risques sont établis en fonction des spécificités du dispositif : le caractère actif, thérapeutique, ou destiné au diagnostic ; la durée de l'utilisation (temporaire ou longue/courte période) ; le caractère invasif ou non et la partie du corps concernée (25). On trouve donc :

Tableau 2 : Les différentes classes de dispositifs médicaux		
Classe	Risque	Exemples de DM
I	Faible risque	Pansements, stéthoscopes, lunettes, lève-personnes, seringues (sans aiguille), scalpels, électrodes pour ECG, gants d'examen, fauteuils roulants.
IIA	Risque mesuré	Pincés chirurgicales, tubes de trachéotomie, aiguilles pour seringue, pansements hémostatiques, tensiomètres, thermomètres.
IIB	Risque important	Plaques de fixation osseuse, machines de dialyse, couveuses pour nouveau-nés, oxymètres, respirateurs, préservatifs masculins, trocarts stériles, moniteurs de signes vitaux, implants dentaires, produits de désinfection pour lentilles.
III	Risque élevé	Pacemaker, valves cardiaques, implants cérébraux, spermicides, neuro-endoscopes, aiguilles trans-septales, applicateurs d'agrafe chirurgicale, pincés à biopsie, prothèses articulaires de la hanche.

Sur le plan de la réglementation de l'exercice pharmaceutique, on distingue :

- Les DM qui ne rentrent pas dans le monopole pharmaceutique : Dispositifs médicaux stériles (boîtes d'instrumentation, endoscopes, compresses stériles, seringues, sondes, ...) et dispositifs médicaux implantables (prothèse de hanche, prothèse vasculaire, ...).
- Les DM qui entrent dans le monopole pharmaceutique et suivront la même législation que le médicament dans le cadre du don à vocation humanitaire : « *Relèvent exclusivement de la compétence des pharmaciens, sauf dérogations prévues par le présent code (L4211-1), la préparation et la dispensation des objets de pansement et de tout article présenté comme conforme à la pharmacopée* »(26).
Par exemple, les compresses imprégnées sont soumises au monopole pharmaceutique puisque présentes dans la pharmacopée (27).

1.2.2. Bonnes pratiques de dons de DM

Près de 80% du matériel de soins de santé, dans certains pays, proviennent de dons ou sont financés par des donateurs internationaux ou des gouvernements étrangers (28), c'est pourquoi l'OMS a élaboré un guide de « bonnes pratiques » de dons de dispositifs médicaux et matériels de soins de santé avec l'aide de nombreux experts. Ce ne sont pas des règles obligatoires à suivre mais seulement des recommandations dans le cadre de dons. A noter que, dans ce guide le « dispositif médical » est

confondu avec « matériel médical », alors que du point de vue de la législation européenne, même si tous les dispositifs médicaux peuvent être considérés comme du matériel médical, le matériel médical n'est pas toujours considéré comme un dispositif médical car n'ayant pas forcément les mêmes contraintes de qualité et de spécificité attendues (absence de marquage CE par exemple).

Selon ce guide, les principaux éléments (28) que le demandeur doit respecter dans le cadre du don de matériel médical sont les suivants :

- 1) Fournir aux donateurs potentiels des informations claires et complètes sur les matériels requis et la manière dont ils seront utilisés. Le matériel fourni devra être conforme aux spécifications minimales nécessaires, c'est-à-dire d'être d'une qualité suffisante pour répondre aux exigences et avoir une qualité de vie raisonnable, être fabriqué dans un matériau facile à nettoyer et ne rouillant pas. La présence du sigle CE permet de garantir des normes optimales.
- 2) Dresser une liste des fournitures associées, en précisant les quantités et classer les matériels demandés par ordre de priorité en fonction des besoins.
- 3) Avant de décider d'accepter un don, vérifier le matériel reçu pour s'assurer qu'il est conforme à la politique nationale, et qu'il est adapté à l'établissement et au personnel qui bénéficieront du don.
- 4) Si les marchandises incluent des réactifs ou des fournitures stériles, s'assurer que leur date de péremption est adéquate (au moins un an, ou la moitié de la durée de vie si la date de péremption est inférieure à un an).
- 5) Tenir un registre de tous les dons reçus.
- 6) Refuser des dons inappropriés et fournir des informations quant aux raisons du refus.

A noter que, concernant les dispositifs médicaux implantables, seuls les dispositifs neufs, n'ayant jamais été utilisés peuvent faire l'objet d'un don (attention aux dispositifs implantables utilisés requérant une nouvelle stérilisation et une préparation spéciale pour être réutilisés) (28)

Une fois les critères ci-dessus respectés, les dons de matériel médical et de dispositifs médicaux doivent être effectués conformément à la réglementation et à la politique du pays concernant l'importation, la commercialisation et l'utilisation des matériels. (28)

En pratique, les dons ne sont que très peu vérifiés, d'où le don fréquent de matériel inadapté. A défaut de réglementation, le pays en question peut concevoir sa propre politique en se basant sur le guide de l'OMS.

Les dons de matériel médical complexes à installer et/ou utiliser requièrent une grande attention en raison de critères comme la formation spécialisée nécessaire, l'installation par un professionnel et l'appui à la maintenance spécialisée. Il est donc nécessaire de prendre en compte ces paramètres même si rien n'est obligatoire d'un point de vue législatif. (28)

2. Cadre général du don de médicament dans les actions d'aide au développement

2.1. Organisation générale du don

Nous avons décrit sur la figure 1 les trois grandes voies de distribution des médicaments dans un pays d'Afrique de l'Ouest (Sénégal). Concernant le don humanitaire, ce schéma peut être simplifié comme suit (figure 3).

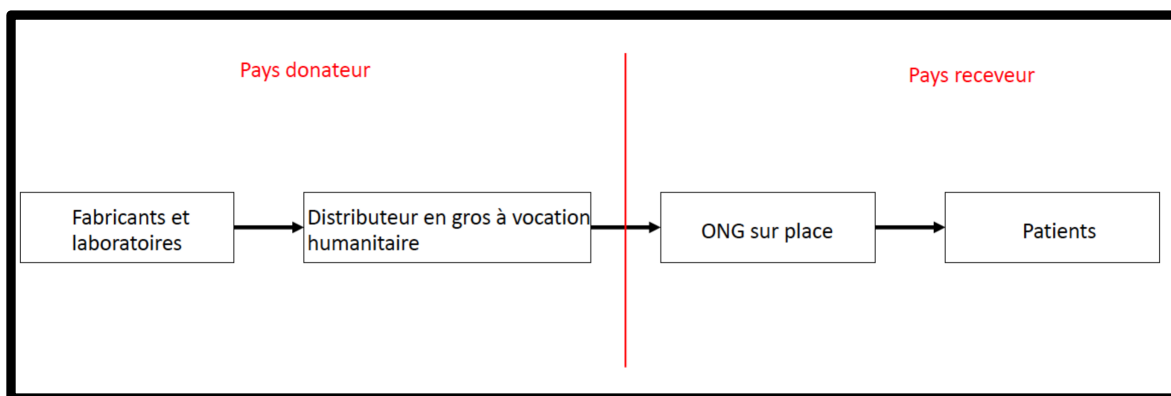


Figure 3 : Chaîne de distribution du médicament dans le cadre humanitaire

Les médicaments destinés au don humanitaire sont obtenus auprès de « distributeurs en gros à vocation humanitaire » (voir plus loin). La commande peut être financée par la structure destinataire (ONG), un fabricant, le distributeur lui-même ou un gouvernement/institution internationale, en fonction des accords entre les parties concernées. Les coûts de transport, de stockage, de dédouanement et de l'ensemble des activités liés aux dons sont à la charge du donateur, sauf si un accord préalable entre les deux parties en décide autrement. (18)

Une fois les médicaments arrivés dans le pays destinataire, leur acheminement dépend du type de structure destinataire (voir détails plus loin, chapitre 2.2.3).

- Les « Grandes ONG » (MSF, Ordre de Malte...) qui justifient d'un agrément d'établissement pharmaceutique délivré par l'ANSM les autorisant à distribuer des médicaments en gros et qui disposent d'antennes locales et/ou d'hôpitaux propres dans les pays destinataires : Ces ONG peuvent distribuer tout type de médicaments incluant les médicaments essentiels, les vaccins et les médicaments à statut spécifique (VIH, paludisme, tuberculose).
- Les « Petites ONG » qui justifient d'une autorisation délivrée par l'ARS pour distribuer les médicaments au détail : Ces ONG ne distribuent que les médicaments essentiels au sein de leurs antennes régionales ou locales mais toujours avec le soutien d'un professionnel de santé habilité à délivrer les médicaments.
- Les « Petites ONG » non autorisées à distribuer des médicaments ne peuvent distribuer que des DM, puisque n'entrant pas dans le monopole pharmaceutique.

2.2. Acteurs impliqués dans le circuit du don en contexte d'aide au développement

2.2.1. Distributeurs en gros à vocation humanitaire

En France, la gestion du don de médicaments à vocation humanitaire est centralisée par les distributeurs en gros à vocation humanitaire (DGVH), enregistrés comme établissement pharmaceutique. Il s'agit d'organismes à but non lucratif mentionnés à l'article L. 5124-2 du code de santé publique se livrant à l'achat à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article. (29)

Dans les textes, l'agrément d'un DGVH est accordé par le ministre en charge de la santé, après avis du ministre chargé de l'action humanitaire (actuellement le ministère de l'Europe et des affaires étrangères, MEAE) et, selon son lieu d'implantation envisagé, du conseil central de la section C ou E de l'ordre national des pharmaciens. (30)

En pratique, c'est l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui procède à l'autorisation et au contrôle des établissements pharmaceutiques, y compris ceux opérant

dans le secteur humanitaire (31). Cet agrément garantit que l'organisme respecte les règles de traçabilité, de qualité, et de stockage des médicaments. Il s'applique aux organismes ou ONG en tant que distributeur en gros, avant que les médicaments ne soient remis aux structures de soins ou directement aux populations bénéficiaires.

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire doivent respecter certaines règles :

- Vérifier que les médicaments reçus n'ont pas été falsifiés en contrôlant les dispositifs de sécurité mentionnés à l'article R. 5121-138-2, c'est-à-dire le conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, le conditionnement primaire des médicaments. En effet, chaque médicament possède un identifiant unique et un dispositif anti-effraction, dont le but est de prouver l'authenticité du médicament et de vérifier l'intégrité du conditionnement extérieur. (32)
- Posséder un plan d'urgence qui garantit la mise en œuvre de tout retrait de lots des médicaments ou produits donnés en cas de don d'un lot concerné par l'alerte. (33)

En France, il existe actuellement cinq distributeurs en gros à vocation humanitaire agréés par l'ANSM.

Ils interviennent en France ou à l'international et travaillent selon des modalités parfois différentes. Ainsi, deux de ces structures se sont spécialisées dans la livraison de kits d'urgence pour répondre aux situations de crise aiguë tandis que les autres fournissent un soutien plus pérenne à des organismes dispensant des soins, en France ou à l'étranger.

○ Pharmacie Humanitaire Internationale

Pharmacie humanitaire internationale, ou PHI, est un des principaux distributeurs à vocation humanitaire en France. Il était auparavant aussi connu sous le nom de « Pharmaciens sans frontières » mais l'Union des Pharmaciens Sans Frontières France (UPSF) est devenue officiellement Pharmacie Humanitaire Internationale (PHI) le 19 juillet 2004 (34).

Contrairement à ce que son intitulé laisse penser, les activités de PHI s'exercent principalement sur le territoire français. Ainsi, PHI est responsable de l'approvisionnement en médicaments des centres de soins caritatifs agréés par les agences régionales de santé (ARS). Son établissement pharmaceutique de Nîmes intervient pour fournir des associations caritatives françaises agréées par les ARS telles que Médecins du Monde, le Samu Social, le CPO de Tours, Comede, la Croix-Rouge et bien d'autres encore (35).

Les pharmaciens des antennes locales de PHI en France assurent la gestion et l'approvisionnement des médicaments et dispositifs médicaux obtenus auprès des fabricants et industries pharmaceutiques à destination de ces associations ou ONG (176 centres de soins approvisionnés en France) (35). Pour la fourniture en matériel médical, celui-ci peut être repris dans les établissements hospitaliers, cliniques ou EPHAD qui se débarrassent de leurs matériels : lits, fauteuils roulants, béquilles et bien d'autres. Ce matériel est vérifié, réparé si besoin et distribué en fonction des actions.

A l'étranger, PHI agit par le biais d'associations ou d'ONG françaises qui gèrent et organisent des projets à l'international. A noter que ces projets ne comportent pas toujours de distribution de médicaments, comme un projet de construction d'une maternité au Sénégal qui a regroupé l'action d'une dizaine d'associations locales françaises (36).

PHI met également en place une aide pour les pharmacies à usage intérieur de pays partenaires, notamment sur des aspects de gestion et d'organisation. Une réhabilitation des centres de santé est aussi possible en envoyant sur place des bénévoles dans une démarche de formation afin d'y promouvoir une certaine expertise pharmaceutique. De manière exceptionnelle, notamment en cas de crise, il est possible que l'établissement de PHI de Nîmes envoie des médicaments à l'international. (37)

- Association Tulipe (Transfert d'Urgence de L'Industrie Pharmaceutique)

L'association Tulipe a été créée en 1982 par la volonté du Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) devenu les entreprises du médicaments (Leem) afin d'être une interface entre les entreprises pharmaceutiques et les ONG de santé intervenant dans le cadre de l'urgence humanitaire (catastrophe naturelle, guerre, crise sanitaire). (38)

Tulipe s'engage à suivre les principes directeurs relatifs aux dons de médicaments ainsi que la liste des médicaments essentiels publiée par l'OMS mais, comme l'indique son nom, intervient principalement en situation de crise.

Comme PHI, l'association Tulipe gère et coordonne de façon professionnelle les dons des entreprises de santé qui lui confient leurs dons de médicaments et de matériel médical. Tulipe les envoie ensuite aux ONG avec lesquelles elle a établi un partenariat, pour répondre en urgence aux besoins des populations en détresse lors de crises sanitaires aiguës, de catastrophes naturelles et de conflits. En effectuant des dons de produits de santé auprès de Tulipe, les entreprises transfèrent la responsabilité pharmaceutique des donations effectuées (traçabilité, retrait de lots, bonne utilisation, ...).

Les interventions de Tulipe se traduisent principalement par la mise à disposition, en moins de 48h, de kits d'urgence de produits de santé fournis par des entreprises de santé adhérentes. Ces kits contiennent des médicaments et du matériel médical adaptés aux demandes (39). En 2023, L'association Tulipe a distribué 769 kits et plus de 112 tonnes de produits de santé, dans 20 pays au travers de 19 associations partenaires.(40)

Il peut arriver que l'association Tulipe affecte des dons de produits de santé hors situation de crise aiguë. C'est ainsi que furent dispensés des médicaments à l'ONG « Ouverture aux terres malgaches » (OTM) afin d'être ensuite redistribués à 3 dispensaires ayant pour objectifs d'aider des enfants malgaches souffrant de malnutrition. (41)

- Assistance Médicale Toit du Monde

Assistance Médicale Toit du Monde est une ONG humanitaire d'origine française dont le siège est à Nanterre. Elle intervient depuis 1992 au Népal et en Inde au profit des populations défavorisées(42). Ses activités sont restreintes à cette zone géographique où elle participe à la création d'établissements de soins, de salles d'urgence et de réanimation, de laboratoires d'analyse... L'association mène également des actions de santé publique (Hépatite B, ophtalmologie...), finance du matériel tel que des panneaux solaires, des réservoirs, filtres et pompes à eau. (43)

Concernant la gestion des médicaments, l'ONG possède l'agrément d'établissement pharmaceutique distributeur en gros à vocation humanitaire, qui lui permet de gérer au mieux l'apport de médicaments aux populations bénéficiaires depuis son siège à Nanterre. (44)

Elle fonctionne uniquement par le biais de donateurs privés et de divers adhérents bénévoles. C'est ainsi que l'association peut acheter des médicaments à des laboratoires ou encore en obtenir sur place en négociant avec des pharmacies locales. L'association gère une pharmacie au sein de ses locaux à Katmandou.(45)

- MSF logistique

Médecins Sans Frontières Logistique, créée en 1986, est l'une des 3 centrales d'achat et d'approvisionnement du Mouvement Médecins Sans Frontières (avec MSF Supply situé en Belgique et APU en Hollande) mais est aussi, en lien avec ses différents statuts, un grossiste en gros à vocation humanitaire, lui permettant d'acheter et de stocker des médicaments. Elle est en charge de l'approvisionnement (en matériels médical et non médical) des missions de MSF ou d'autres ONG partenaires, leur permettant d'assurer le bon déroulement de leurs programmes sur le terrain. (46)

Comme Tulipe, cet établissement est spécialisé dans les situations d'urgence. MSF logistique achète les produits nécessaires à son activité (incluant les médicaments) auprès de fournisseurs. Il propose l'envoi de fournitures uniquement à des ONG humanitaires, des associations sans but lucratif ou des institutions ayant un objectif social. (47)

MSF Logistique compte actuellement 172 salariés dont les fonctions couvrent l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement des missions (réception et traitement des commandes, achats, stockage, maintien des stocks d'urgences, assemblage en kits, préparation des commandes, transport) ainsi que les fonctions transverses de support (Administration et Finances, Informatique, Ressources Humaines, Assurance qualité). (48)

- **Ordre de Malte France**

L'ordre de Malte est une association catholique spécialisée dans les œuvres de charité et présente dans plus de 37 pays, dont la France. L'établissement pharmaceutique humanitaire de l'ordre de Malte (EPHOM) a été créé le 21 décembre 2012. Il succède au 1er établissement ouvert en juin 1999 sur le site historique de Versailles. (49)

L'ordre de Malte gère plusieurs hôpitaux et maternités dans le monde, notamment en Afrique et au Moyen-Orient (cinq hôpitaux et deux maternités). A l'international, l'EPHOM assure différentes missions, comme l'attribution d'aides d'urgence avec par exemple en 2022 un don de 25 palettes de médicaments et dispositifs médicaux destiné à l'Ukraine et distribués dans les différents hôpitaux du territoire ukrainien. Ce matériel et ces médicaments ont été achetés directement par l'EPHOM qui tire ses subsides des dons de donateurs. (50)

2.2.2.Centrales d'achat à vocation humanitaire

Une centrale d'achat est une structure ou un organisme géré par un pharmacien responsable et déclarée à l'ANSM, qui a une qualité d'intermédiaire pour centraliser des achats destinés à des groupes (grossistes répartiteurs, mais aussi des hôpitaux et cliniques, des pharmacies d'officine ou encore des groupements pharmaceutiques) (article R 5124-2 du CSP). (51)

Dans le cadre humanitaire européen, les centrales d'achats sont des organisations à but non lucratif impliquées dans l'achat, le stockage et la distribution de médicaments essentiels (médicaments répondant aux besoins prioritaires de la population en matière de soins de santé), de denrées alimentaires et de dispositifs médicaux. (52)

Les organismes bénéficiaires sont : les distributeurs en gros à vocation humanitaire, les ONG, les gouvernements, les agences des nations unies ou d'autres organismes humanitaires.(53)

Le département de la Commission européenne chargé de l'aide humanitaire et de la protection civile à l'échelle internationale tient un registre des différentes centrales d'achats humanitaire certifiées et reconnues selon des critères définis. Si une organisation humanitaire s'aperçoit qu'une centrale d'achat humanitaire ne respecte pas les normes définies par la commission européenne, elle est en droit d'engager un recours conformément aux procédures en vigueur. (54)

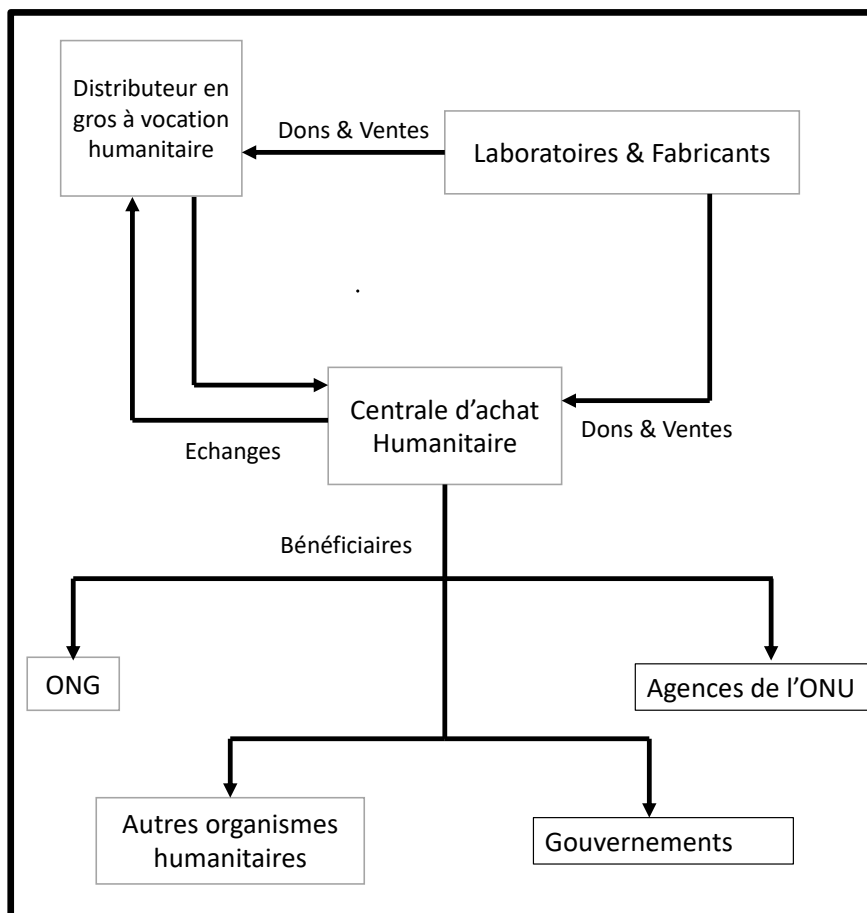


Figure 4 : *Fonctionnement du circuit d'une centrale d'achat à vocation humanitaire*

Légende : **DGVH : Distributeur en gros à vocation humanitaire ; *ONG : Organisation non gouvernementale*

Ces centrales d'achat à vocation humanitaire peuvent être des entités indépendantes ou faire partie d'une section spécialisée d'une ONG ou d'une organisation internationale, à conditions d'en avoir les droits. En France, MSF Logistique (qui est aussi un distributeur en gros à vocation humanitaire, voir plus haut) dispose de sa propre centrale d'achat situé à Mérignac et de ses propres fournisseurs, l'Inde notamment pour des médicaments contre la tuberculose et le paludisme (si le don par la suite intervient en exécution d'accords internationaux) mais aussi l'Europe pour la plupart des traitements injectables (anesthésiques, antibactériens). Elle sert donc de centrale d'achats pour l'association Médecins sans frontières mais aussi pour d'autres ONG humanitaires avec lesquelles elle établit des partenariats, et de manière générale toute associations à but non lucratif, à partir du moment où celles-ci sont politiquement indépendantes et qu'elles s'engagent à ne pas revendre les produits. (55)

2.2.3. Organismes/personnes autorisés à recevoir et/ou distribuer les dons

Les distributeurs en gros à vocation humanitaire peuvent distribuer des médicaments ou produits qu'ils stockent à d'autres entreprises ou organismes et/ou à des personnes physiques ou morales, habilitées à les recevoir (56). Ils vérifient à cette fin que ces structures à qui ils distribuent les médicaments respectent les bonnes pratiques de dons de médicaments mentionnées plus haut et disposent des autorisations nécessaires.

Les Agences Régionales de Santé (ARS) sont en charge de délivrer les autorisations de dispensation, destinées aux structures qui fournissent et distribuent les médicaments au niveau local (57). Cette autorisation garantit que la structure respecte les conditions nécessaires pour dispenser les médicaments via les structures de soin locales. Elle concerne donc la distribution au détail (dispensation directe aux patients ou bénéficiaires finaux), souvent dans un cadre territorial précis. Pour être autorisée, une ONG se voit donc dans l'obligation de respecter les critères suivants :

- Prouver la présence d'un pharmacien inscrit en section D de l'ordre, responsable de la gestion et de la délivrance des médicaments (ou à défaut un médecin)
- Prouver le respect des règles de dispensation sécurisée (prescriptions, délivrance, conseils).
- Démontrer une organisation locale conforme aux exigences sanitaires.

Selon son statut (voir la distinction entre « Grandes ONG » et « Petites ONG » faite plus haut,) l'ONG ou l'association peut donc distribuer des médicaments de manière directe ou via des intermédiaires (eux aussi autorisés à délivrer les médicaments). Hors situation d'urgence (que nous verrons plus loin), les ONG ou associations doivent se fournir auprès d'un distributeur en gros à vocation humanitaire, à l'exclusion de tout autre fournisseur.

2.3. Étapes/circuit du don en pratique

2.3.1. Circuit général

Lorsqu'une ONG, dans le cadre d'une de ses missions à visée humanitaire, souhaite disposer de médicaments ou de dispositifs médicaux, elle doit en faire la demande à un distributeur en gros à vocation humanitaire, qui vérifiera alors que celle-ci respecte bien des Bonnes Pratiques du don de médicaments vues au chapitre 1-1-2 ou celles applicables aux DM vues au chapitre 1-2-2.

La demande sera accompagnée des documents suivants (21) :

- Une évaluation des besoins (nom du produit, dosage et quantité)
- Une description des pathologies correspondant aux dons sollicités.
- La liste nationale des médicaments essentiels lorsqu'elle existe
- Un accord exprès signé par une autorité sanitaire du pays destinataire
- Une attestation du responsable de la structure sanitaire attributaire s'engageant à ne pas revendre les produits de la donation.
- Un descriptif des capacités d'hospitalisation et de consultation de la structure sanitaire attributaire des dons (en fonction des ONG)
- Un descriptif du personnel médical, et notamment du responsable en charge de la bonne utilisation de la donation

Dans l'éventualité où le distributeur en gros à vocation humanitaire ne dispose pas en stock des médicaments demandés par le bénéficiaire, il peut décider de faire une commande à une centrale d'achat partenaire ou à un fabricant pharmaceutique/laboratoire.

Une fois la cargaison arrivée dans le pays destinataire, une personne préalablement identifiée (21) sera en charge :

- Du dédouanement des donations
- Du contrôle du bon état des donations
- De la récupération des produits et de leur répartition aux différentes structures de santé attributaires.

L'ONG doit se porter garante que les dons seront stockés dans un lieu sécurisé avec un accès limité aux personnes compétentes pour la gestion et la dispensation des médicaments ainsi que des conditions de stockage assurant de bonnes conditions de conservation des médicaments, et notamment une protection contre la lumière, la chaleur et l'humidité.

2.3.2. Vérification des médicaments objets du don

Règlementairement, pour vérifier qu'un médicament provient bien du laboratoire fabricant ou qu'il est neuf, le distributeur en gros à vocation humanitaire procède à une vérification de la sérialisation, avec l'objectif de vérifier l'authenticité du médicament et sa non-utilisation antérieure. Le système consiste à apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicament lors de sa mise en distribution et à charger l'ensemble des identifiants des boîtes dans une base de données centrale. (58)

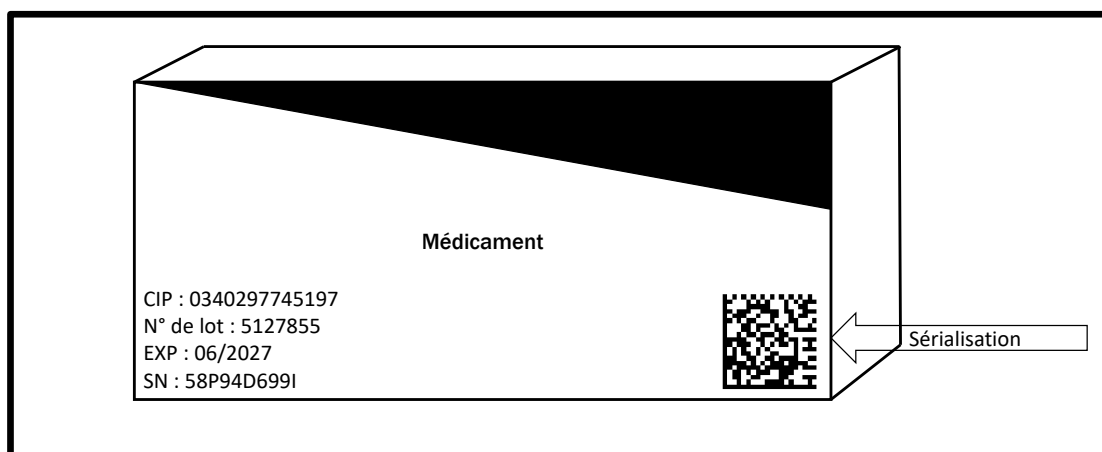


Figure 5 : Traçabilité et sécurité des médicaments : protection contre la contrefaçon

Ainsi lorsqu'un médicament entre dans l'établissement pharmaceutique, il est scanné pour vérifier la validation du numéro de série. Le numéro de série sera ensuite désactivé à la sortie de l'établissement pharmaceutique, afin de l'éliminer du circuit du médicament. (59)

2.3.3. Stockage

Les produits doivent être conservés à l'abri de la lumière, mais aussi de l'humidité, qui ne doit pas dépasser 65%. Les produits thermosensibles sont stockés dans les conditions de froid préconisées par le fabricant. Les autres sont stockés dans des conditions réglementaires c'est-à-dire entre 15 et 25°C, sur des étagères et non pas au sol. Les produits susceptibles d'en dégrader d'autres doivent être séparés. Les médicaments doivent être manipulés et entreposés de façon à prévenir tout risque d'écoulement, de casse, de contamination ou de mélange de produits.

Il est important de noter que le transporteur doit impérativement suivre ces mêmes conditions de conservation lors du transport des médicaments.

Le respect du FEFO (First expired, First Out ou premières péremptions = premières sorties) est de mise, donc les médicaments acquis en premier sont les premiers à sortir du stock, afin d'éviter les péremptions.

Des inventaires des stocks doivent être réalisés de manière régulière, conformément aux exigences de la réglementation nationale. (60)

2.3.4. Traçabilité des dons

Un distributeur en gros à vocation humanitaire se doit aussi de renseigner pour chaque transaction d'entrée et de sortie, y compris lorsqu'il a recours à un courtier, au moins les informations suivantes (61) :

- La date de chaque transaction.
- Le nom du médicament ou autres produits pharmaceutiques.

- La forme pharmaceutique du médicament
- Le numéro et la date de péremption des différents lots avec les quantités reçues et/ou fournies par lot, conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.
- Les nom et adresse du fournisseur et du destinataire (personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques).

Lors de l'expédition des dons, chaque palette de médicaments est liée à une liste de colisage, contenant des informations sur les produits qu'elle contient, qualitativement (détails des produits) comme quantitativement (nombre de cartons). Ainsi, à chaque sortie de dons, les informations ci-dessus sont portées sur un document qui est joint à la livraison.

Les informations d'entrées et de sorties sont conservées sur un support informatique ou sous une autre forme appropriée pour une meilleure traçabilité. Le fournisseur et le destinataire tiennent ces informations pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente (ANSM).

2.3.5. Règles et formalités douanières

Les politiques régissant les flux de marchandises diffèrent d'un État à l'autre et le don de médicaments à l'international nécessite au préalable une autorisation d'exportation par les autorités du pays donateur ainsi que d'importation délivrée par le ministère de la santé du pays destinataire, en lien avec sa politique relative aux produits pharmaceutiques.

Lors de chaque expédition, les marchandises feront également l'objet d'une déclaration en douane. Ces contrôles douaniers peuvent varier selon les pays, avec des appellations et des structures institutionnelles spécifiques. Quelle que soit la juridiction, ces règles s'imposent à toute personne physique ou morale opérant sous l'autorité du pays concerné. Le non-respect de ces dispositions légales entraîne des sanctions, pouvant inclure la rétention des biens, des pénalités financières, des mesures coercitives, voire des poursuites judiciaires. (62)

Dans le cas du don de médicament à visée humanitaire, les associations ou ONG ne sont pas exemptées de ces obligations réglementaires et sont soumises aux obtentions d'autorisations et déclarations en douane. En revanche, il est courant que ces formalités douanières soient allégées pour faciliter et accélérer l'acheminement des médicaments à des fins humanitaires : exonération totale ou partielle des droits et taxes douaniers, moins de documents à fournir, procédures accélérées, ... Ces allègements sont conditionnés à la présentation de l'autorisation d'importation et des documents attestant la nature humanitaire de la cargaison. (63)

Il est essentiel que l'organisme qui effectue un don se renseigne précisément sur les exigences du pays destinataire, notamment en ce qui concerne les formalités administratives et les règles douanières. C'est au donateur que revient la responsabilité d'assurer le déchargement, d'effectuer les démarches nécessaires, de s'acquitter des éventuelles taxes, et de garantir le transport des biens jusqu'à leur destination finale (18). Depuis la France, il peut obtenir ces informations en s'adressant aux services douaniers ou au ministère des Affaires Étrangères. Il est également judicieux de s'appuyer sur des partenaires locaux, souvent mieux informés sur les procédures d'entrée dans le pays ou capables de consulter les autorités compétentes.

Comme nous le verrons dans le chapitre 3 consacré aux dons en situation d'urgence des procédures simplifiées ou des dispenses temporaires peuvent être mises en place dans des situations d'extrême urgence (catastrophes naturelles majeures, crises sanitaires graves). Pour autant, cela reste l'exception et toujours sous contrôle officiel.

- Autorisation d'exportation

L'exportation de médicaments autorisés en France (ayant une Autorisation de Mise sur le Marché, AMM) par un établissement pharmaceutique mentionnés à l'article R. 5124-4 du CSP n'est soumise à

aucune formalité particulière (64), sauf pour les médicaments psychotropes et stupéfiants, pour lesquels il est obligatoire d'avoir une autorisation d'exportation délivrée par l'ANSM pour des pays tiers à l'UE. Cette autorisation s'acquiert de manière numérique, via une application nommée NDS-WEB ou par mail, sur la base d'informations sur l'exportateur, sur l'exportation (justification, numéro de certificat officiel, les produits à exporter...), sur l'opération d'exportation (bureau de douane, mode de transport...) et enfin sur le destinataire. (65)

- Autorisation d'importation

L'obtention de cette autorisation est une condition préalable à toute opération de don de médicaments. Elle permet au pays receveur de contrôler la qualité, l'innocuité et la pertinence des médicaments reçus, ainsi que d'éviter de recevoir des médicaments périmés, inadaptés ou non conformes aux besoins locaux. Cette autorisation d'importation garantit par ailleurs que les médicaments sont enregistrés ou acceptés dans le pays destinataire ou qu'ils sont considérés comme essentiels selon les normes locales ou internationales (liste OMS des médicaments essentiels ou LNME).

Préalablement à toute expédition, l'organisme donateur soumettra donc un dossier (21) comprenant :

- La liste détaillée des médicaments faisant l'objet du don (nom, dosage, forme, quantité, date d'expiration)
- Les certificats de qualité (ex. : Bonnes Pratiques de Fabrication – BPF)
- Une lettre d'acceptation du destinataire local (hôpital, autorité sanitaire, ONG locale, etc.)
- La preuve que les médicaments ne sont pas périmés (durée de vie restante suffisante)
- Des informations sur le transport, l'emballage et le stockage.

- Déclaration en douane

Lors de chaque envoi de don à l'international, une déclaration douanière sera faite : elle permet de garantir des normes en matière de traçabilité et de sécurité du médicament, notamment pour lutter contre les problèmes de contrefaçons. Lors de cette déclaration, il sera délivré un titre justificatif de l'exportation attestant de la sortie effective des marchandises.

La déclaration douanière peut être faite soit par le déclarant affilié à l'organisme fournisseur du don, soit par un professionnel du dédouanement, au moment de la présentation en douane des marchandises ou au bureau de douane compétent (déclaration dématérialisée de préférence). (66)

Généralement, une déclaration en droit commun doit contenir à minima (61) :

- Le nom/ raison sociale de l'exportateur/déclarant
- La nature des marchandises
- L'origine des marchandises
- Le type de déclaration
- La valeur totale hors taxes

Les destinations soumises à surveillance, dans le cadre d'un embargo partiel ou total, ne peuvent bénéficier d'exportations à caractère humanitaire SAUF en cas d'accord préalable du Secrétariat Général de la Défense Nationale (SGDN). (67)

3. Cadre général du don de médicament en situation d'aide humanitaire d'urgence ou de crise

Selon France diplomatie, l'action humanitaire d'urgence vise à assurer l'assistance et la protection des personnes vulnérables et à répondre aux besoins fondamentaux des populations affectées par une catastrophe naturelle ou un conflit : accès à l'eau et assainissement, nourriture, abris et soins médicaux

(68). Face à ces enjeux, les intervenants humanitaires doivent fournir une réponse rapide et pertinente, dont la réussite dépend largement d'une coordination étroite et d'une coopération efficace entre les différents acteurs impliqués.

Concernant le don de médicaments, en quoi cette situation dite exceptionnelle diffère-t-elle du cadre du don médical humanitaire dit routinier vu ci-dessus ?

3.1. Vue d'ensemble du don de médicaments en situation d'urgence

Lorsqu'une situation d'urgence est déclarée, divers acteurs peuvent être sollicités en France :

- Le centre de crise et de soutien (CDCS) du ministère des affaires étrangères, qui joue le rôle de coordinateur mais aussi de soutien dans la phase d'urgence d'aide aux populations.
- Les collectivités territoriales, qui disposent de fonds spéciaux mobilisables et/ou participent à l'organisation d'une aide d'urgence aux populations touchées.
- Les distributeurs en gros à vocation humanitaire qui fournissent des kits d'urgence pour répondre aux besoins des populations cibles dans les 24 à 72h.
- Les ONG agréées en tant qu'établissement pharmaceutique, qui distribuent les médicaments en leur nom propre ou agissent en tant qu'intermédiaire pour un donateur.
- Les financeurs divers : fondations, organismes, particuliers,... qui réunissent des fonds pour financer l'achat de médicaments par les organismes autorisés à les distribuer.
- Les établissements publics de santé, et notamment les centres hospitaliers publics ou privés, qui sont « *autorisés à fournir, uniquement dans ce contexte d'urgence et à titre non lucratif, des médicaments en gros qui ne sont pas disponibles autrement. Ces médicaments peuvent être fournis à des organismes humanitaires à but non lucratif ainsi qu'à l'État dans le cadre de ses actions à vocation humanitaire (article L.5126-8 du CSP)* ».

En situation d'urgence, le circuit du don de médicaments est facilité par les autorités afin de permettre une collecte et un envoi rapide. Les distributeurs en gros à vocation humanitaire ainsi que les ONG bénéficient alors de procédures simplifiées.

Voici un schéma récapitulatif du circuit du don en situation de crise ou d'urgence humanitaire :

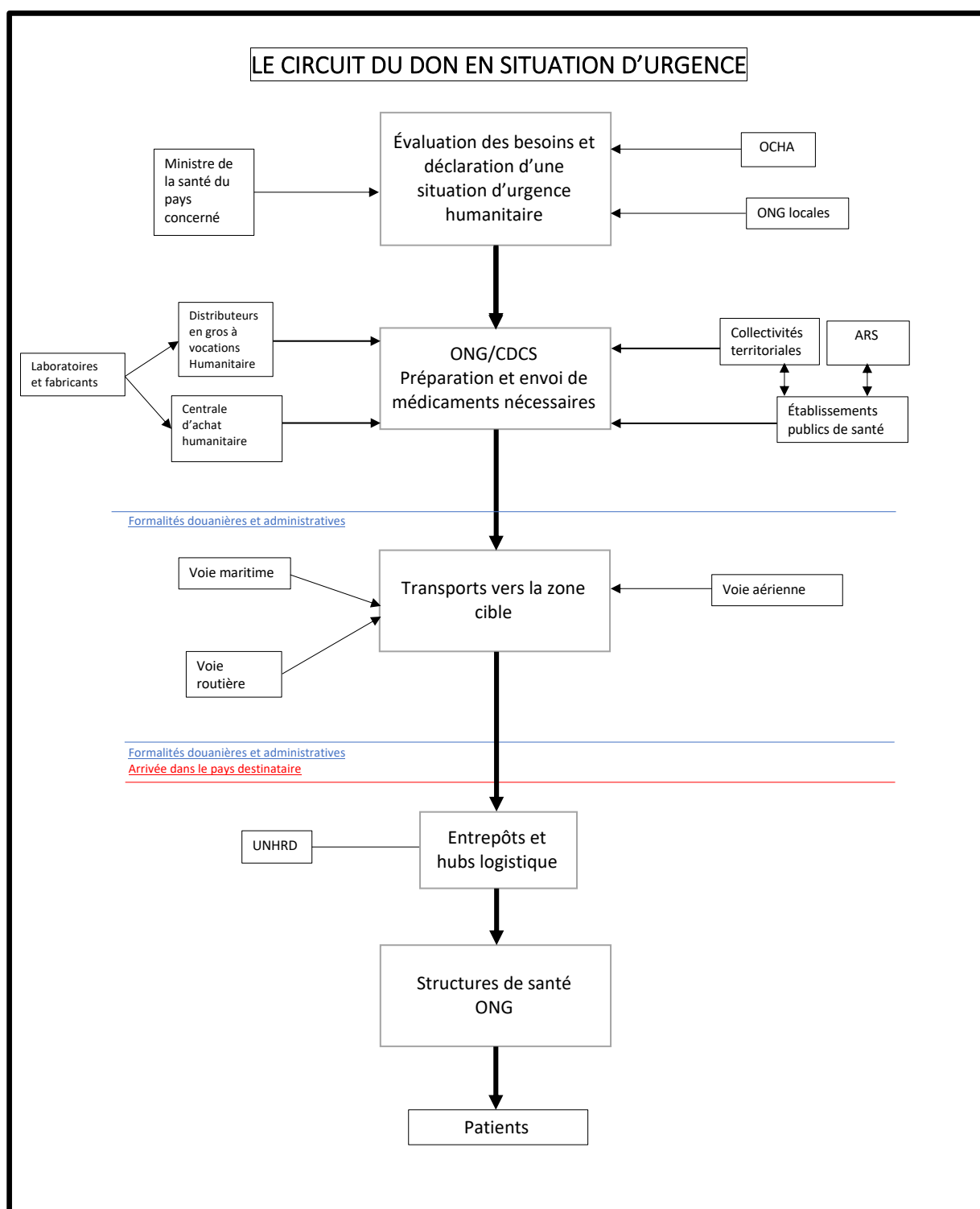


Figure 6 : Chaîne de distribution du médicament dans le cadre humanitaire

Légende : *OCHA: Office for the coordination of humanitarian affairs ; *ONG : Organisation non gouvernementale ; *UNHRD : United nations humanitarian response depot.

3.2. Déclenchement de la situation d'urgence

3.2.1. Lanceurs d'alertes

Lors d'une crise humanitaire, il est difficile d'estimer les besoins réels des populations, notamment à cause d'une estimation non précise des dégâts provoqués durant la phase d'urgence et de l'imprévisibilité du contexte. Or, il est important de pouvoir évaluer des besoins afin de définir des objectifs stratégiques et coordonner les différents services dans le but d'une intervention conjointe.

Une vue d'ensemble des besoins humanitaires va donc consister à regrouper et analyser les données relatives aux besoins, vulnérabilités et capacités des populations touchées par une crise. (69)

Les alertes reposent sur un vaste réseau d'informateurs et d'acteurs humanitaires, incluant les agences onusiennes, les représentants gouvernementaux et communautaires, ainsi que les ONG locales et internationales. Les partenaires impliqués dans ce système peuvent également former des membres de communautés ou des organisations locales pour agir en tant que lanceurs d'alerte. La crédibilité des informations reçues est ensuite évaluée, soit à travers des missions de vérification sur le terrain, soit en les regroupant avec les données fournies par d'autres acteurs présents dans la zone concernée. (70)

La réactivité des équipes constitue l'élément central des dispositifs d'intervention d'urgence. Les données issues de ces évaluations multisectorielles sont partagées avec l'ensemble des partenaires afin de faciliter une réponse coordonnée et globale.

Une fois l'alerte humanitaire émise, une évaluation rapide des besoins est faite afin de dresser une liste non exhaustive des besoins par les acteurs présents sur place, notamment en médicaments essentiels et dispositifs médicaux.

Ce dispositif est renforcé par l'OCHA (Bureau de la coordination des affaires humanitaires de l'ONU) qui centralise les données et veille à ce que les organisations humanitaires disposent des informations nécessaires pour permettre une circulation rapide de l'information au sein de la communauté humanitaire. (71)

3.2.2. Déclarants

Le gouvernement du pays touché est la plupart du temps l'acteur déclarant une situation d'urgence humanitaire afin de mobiliser des ressources locales et/ou solliciter l'aide internationale.

D'autres organismes (ex. les agences onusiennes comme le Haut-commissariat des nations unies pour les réfugiés) peuvent déclarer des situations d'urgence, sous deux conditions : (1) que le règlement de la crise humanitaire impose la prise de mesures exceptionnelles pour faire face à l'inadéquation des moyens d'intervention existants du gouvernement local, et (2) l'impossibilité pour ce même gouvernement d'apporter une réponse rapide et efficace. (72)

3.3. Acteurs clés du circuit de don de médicaments en situation de crise

3.3.1. Centre de crise et de soutien

Le centre de crise et de soutien (CDCS) est un service du ministère de l'Europe et des Affaires Étrangères (MEAE), chargé de la veille, de l'anticipation, de l'alerte et de la gestion des crises se déroulant à l'étranger et nécessitant, soit une réaction à un événement menaçant la sécurité des ressortissants français à l'étranger, soit une action humanitaire d'urgence. Il constitue un pôle de partenariat pour tous ceux qui font face à des situations de crise hors de France : les ONG, les entreprises, mais aussi les Français résidents ou de passage à l'étranger, leurs élus, les organismes onusiens et européens et les centres de crise étrangers. (68)

Concernant les questions d'action humanitaire et de stabilisation, la mission du CDCS, coordonnée par le centre des opérations humanitaires et de stabilisation (COHS), est double :

- Il constitue ***l'unique service de réponse humanitaire d'urgence*** de l'État et, à ce titre, pilote la gestion des crises humanitaires et l'organisation des opérations d'urgence (73). D'un point de vue opérationnel, son action se décline entre :
 - o Le déploiement d'équipes du CDCS en zone de crise ou l'organisation d'opérations d'évacuation sanitaire.
 - o La fourniture et l'acheminement de biens humanitaires et de services destinés aux populations locales, comme des tentes, des couvertures, du matériel médical ou des médicaments. Le CDCS dispose à cet effet d'un stock permanent, situé près de Paris, capable de couvrir les besoins de 10 000 personnes (74). En ce qui concerne les médicaments, le CDCS est en relation avec le ministère de la santé, qui après une alerte, peut mettre à profit des stocks de médicaments et de matériel médical couvrant les principaux risques sanitaires ainsi que les risques biologiques, chimiques ou radionucléaires. A titre d'exemple récent, en avril 2024, le CDCS a acheminé par un avion militaire plus de six tonnes de médicaments d'urgence en Jordanie pour soutenir la population de Gaza (75). Ces lots de médicaments d'urgence ont permis la prise en charge de plus de 750 malades et blessés, dont des enfants. Dans ce même conflit, des dons de médicaments et de matériels médicaux ont également été effectués au bénéfice du ministère de la santé égyptien.
- Il ***coordonne l'aide humanitaire de la France*** au sein du ministère de l'Europe et des affaires étrangères (MEAE) et anime la *Task Force* humanitaire créée en 2023 pour assurer la cohérence des différents vecteurs de l'aide humanitaire française (75). Le CDCS favorise la coordination avec les autres acteurs humanitaires (ONG, agences des Nations Unies, fondations, établissements publics de santé, etc.) ce qui permet de mutualiser les ressources humaines et matérielles lors des interventions, notamment à travers l'organisation de transports partagés.(74)

Outre le pilotage et la gestion des crises décrits ci-dessus, le COHS assure la coordination avec les administrations (ministère des armées, ministère de l'intérieur, ministère de la santé) et les opérateurs (Agence française de développement, Expertise France) susceptibles d'intervenir au cours de la crise.(76) Cette coordination intervient également avec les autres États bailleurs et la Commission européenne.

À cette aide en nature s'ajoutent les financements apportés par le CDCS aux organisations de la société civile au titre du fonds d'urgence humanitaire et de stabilisation (FUHS) (75). Dans ce cadre, il soutient les ONG dont il accompagne les projets et avec lesquelles il entretient un dialogue régulier.

3.3.2. Collectivités territoriales

Une collectivité territoriale est une entité publique autonome, distincte de l'État qui exerce ses compétences de manière indépendante. (77)

L'encadrement de l'action extérieure par les collectivités territoriales, notamment dans le cadre humanitaire, est régi par la loi Thiollière adoptée en 2007 qui stipule dans son article L1115-1 que : « Dans le respect des engagements internationaux de la France, les collectivités territoriales et leurs groupements peuvent mettre en œuvre ou soutenir toute action internationale annuelle ou pluriannuelle de coopération, d'aide au développement ou à caractère humanitaire ».(78)

A cette fin, les collectivités territoriales ont la possibilité d'effectuer des dons en numéraire à l'ONG de leur choix ou de contribuer au FACECO (Fonds d'Action Extérieure des Collectivités Territoriales).

Le FACECO est un fonds de concours géré par le CDCS qui travaille en liaison étroite avec les organisations internationales et les ONG françaises pour apporter une aide d'urgence aux victimes de crise humanitaire, qu'il s'agisse de crises aiguës ou de conflits longs(79). La collectivité territoriale souhaitant faire un don se rapproche du CDCS pour préciser la destination du don et le montant qu'elle souhaite apporter. Elle peut faire le choix d'apporter une aide en réponse à une crise particulière (par exemple, après une catastrophe ou lors d'une crise longue comme la guerre en Ukraine) ou de contribuer au FACECO de façon globale sans zone ciblée, et dans ce cas-là, les projets seront sélectionnés en fonction des besoins par le COHS. Ce mécanisme assure une mutualisation des contributions des collectivités volontaires ce qui, tout en permettant notamment aux petites collectivités de participer à une opération plus large, maintient une cohérence de l'action humanitaire de la France. Les dons des collectivités seront déclarés à la direction spécialisée des finances publiques pour l'étranger (DSFIPE). (79)

Même si les collectivités territoriales et leurs établissements publics sont habilités à accepter (ou refuser) les dons et legs qui leur sont consentis, il ne leur est [pas possible d'accepter de dons de médicaments](#). Pour autant en cas de crise, les collectivités territoriales peuvent [aider à coordonner](#) des actions d'aide humanitaire incluant des dons de médicaments, et ceci en étroite relation avec le CDCS et diverses ONG agréées. Pour exemple, en Mai 2022, la Région Centre-Val-de-Loire a organisé le transport de produits pharmaceutiques et d'hygiène offerts par l'Ordre des Pharmaciens à destination d'une association humanitaire polonaise. (80)

3.3.3. Agences régionales de Santé

Les Agences Régionales de Santé (ARS) ont un rôle de régulation, d'agrément et de coordination pour garantir que les dons de médicaments à visée humanitaire se déroulent dans le respect des règles sanitaires et éthiques (81). En situation de crise, elles sont l'autorité compétente pour autoriser les opérations de collecte et de don lorsqu'elles concernent des structures placées sous sa tutelle, et notamment les établissements de santé. Les ARS organisent et coordonnent l'envoi de kits de santé et de médicaments en collaboration avec les associations humanitaires présentes sur leur territoire et favorisent la coordination entre tous les acteurs (hôpitaux, associations, autorités nationales). Par exemple, l'ARS de Mayotte a coordonné l'envoi de kits de santé et continue de s'organiser avec les associations pour répondre aux besoins des populations locales. (82)

3.3.4. Financeurs divers

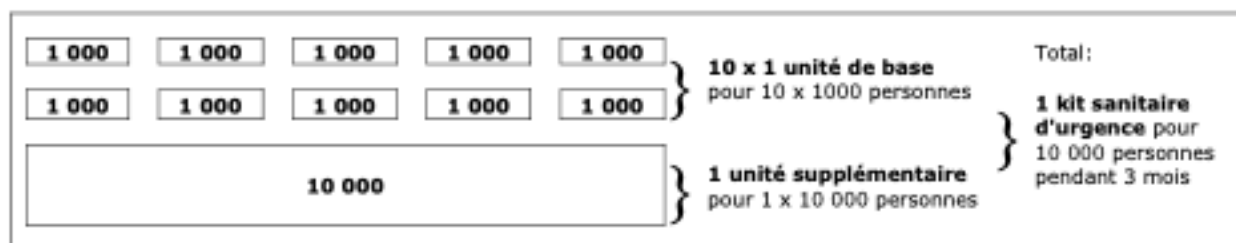
En situation de crise, de nombreux acteurs se mobilisent pour fournir une aide financière permettant d'acheter les médicaments nécessaires. C'est ainsi qu'à l'instar des collectivités territoriales, les particuliers, les associations ou encore les fondations collectent des fonds ou proposent des services qui seront utilisés par les organismes agréés pour se procurer les médicaments devant être distribués.

A titre d'exemple, la Fondation Airbus met chaque année à la disposition du CDCS un contingent d'heures de vol en hélicoptère. En 2021, elles avaient permis aux autorités sanitaires de Papouasie-Nouvelle-Guinée, avec l'appui de la France, d'acheminer en urgence des vaccins contre la COVID vers des zones reculées du territoire (83)

3.3.5. Distributeurs en gros à vocation humanitaire (DGVH)

Comme nous l'avons vu plus haut, certains DGVH interviennent principalement, si ce n'est exclusivement, en situation de crise pour fournir des médicaments et DM sous forme de kits d'urgence permettant de fournir rapidement les produits nécessaires. Ces kits d'urgence sont de nature et de composition variable.

Si l'on prend l'exemple du « kit sanitaire d'urgence inter institution 2006 : Médicaments et dispositifs médicaux », qui ne doit être utilisé qu'au tout début d'une situation d'urgence, celui-ci fournit les produits nécessaires pour une population de 10000 personnes pendant environ 3 mois. Il se compose de deux ensembles distincts de médicaments et de matériel médical : Dix unités de base et une unité supplémentaire. Pour en faciliter l'usage dans les centres de santé disposant de ressources limitées, ces dix unités de base ont été conçues pour répondre aux besoins de 1 000 individus.(84)



Une unité de base fournit les médicaments et équipements médicaux indispensables aux agents de santé disposant d'une formation limitée. Elle comprend uniquement des traitements administrés par voie orale ou locale, sans inclure de médicaments injectables, réservés à l'unité supplémentaire. On peut noter que l'unité de base contient de l'amoxicilline, seul antibiotique présent pouvant être délivré par les agents de santé dits « de base ».

Tableau 3 : Composition médicamenteuse d'une unité de base du kit 2006 (hors module paludisme)

Médicaments	Forme pharmaceutique	Quantités
Albendazole 400 mg	Comprimés	200 unités
Amoxicilline 250 mg	Comprimés	3000 unités
Benzoate de benzyle 25%	Lotion	1 litre
Gluconate de chlorhexidine 5%	Solution	1 litre
Hydroxyde d'aluminium + hydroxyde de magnésium 400/400 mg	Comprimés	1000 unités
Ibuprofène 400 mg	Comprimés	400 unités
Paracétamol 500 mg	Comprimés	2000 unités
Sachets de réhydratation orale	Sachets	200 unités
Sulfate de Zinc 20 mg	Comprimés	1000 unités
Sulfate ferreux + acide folique 200/0.4 mg	Comprimés	1000 unités
Tétracycline 1% 5g	Pommade ophtalmique	50 unités
Violet de Gentiane	Poudre	1 unité de 25 g

L'unité supplémentaire renferme quant à elle des médicaments et du matériel médical réservés à un usage par des professionnels de santé qualifiés et est destinée à couvrir les besoins de 10 000 personnes. Elle ne reprend aucun élément de l'unité de base et doit donc être utilisée en complément de celle-ci. On peut y retrouver des analgésiques, anti-allergiques, anesthésiques, antiépileptiques... (84)

Le Kit 2006 inclut systématiquement des modules destinés au traitement du paludisme, sauf si leur exclusion est spécifiquement demandée lors de la commande, mais ne comprend ni les vaccins de routine ni les traitements spécifiques aux maladies transmissibles telles que le VIH/SIDA, la tuberculose ou la lèpre. Quant aux dispositifs médicaux, on y retrouve des seringues, aiguilles et conteneurs de sécurité ainsi que des gants, mais pas de matériel de réanimation ou de chirurgie lourde (le kit 2006 étant conçu pour répondre aux besoins immédiats en matière de santé).(84)

Le kit 2006 fait partie d'un ensemble beaucoup plus large de kits standardisés (85), qui sont choisis selon le type de crise, les besoins de la population et les organisations impliquées, dont par exemple :

- Kits de nutrition thérapeutique
- Kits de nutrition supplémentaire
- Kits de vaccination
- Kits d'enquêtes pour la mesure et le poids des enfants

3.3.6. ONG disposant des autorisations nécessaires.

Les ONG habilitées à distribuer les médicaments comme vu au chapitre 2-2-3 sont également en mesure d'intervenir dans la chaîne de don en urgence, soit en fournissant les médicaments, soit en aidant à leur acheminement sur place. Elles ont donc un rôle central dans la fourniture de médicaments en situation d'urgence, en parallèle des actions supportées directement par les DGVH. Dans cette situation d'urgence, les médicaments qu'elles distribuent peuvent provenir :

- De l'achat auprès des DGVH ou des grossistes (comme en situation normale). Ces achats sont alors réalisés sur fonds propres ou sur des fonds collectés dans le cadre d'une campagne d'urgence auprès de donateurs individuels ou collectifs.
- De l'achat auprès de centrale d'achats humanitaires, après identification par celles-ci.
- De dons en nature (collecte de médicaments et DM), exclusivement fournis par des organismes autorisés, comme les établissements publics de santé.

3.3.7.Établissements publics de Santé

Comme évoqué précédemment, dans un cadre exceptionnel d'urgence, l'article L.5126-8 du CSP permet au directeur d'une agence régionale de santé, pour une durée temporaire, d'autoriser les établissements publics de santé à vendre en gros et de manière désintéressée des médicaments non disponibles par ailleurs, à des organisations à but non lucratifs et à vocation humanitaire. (86)

Les modalités de ces dons seront développées dans le chapitre 4, consacré spécifiquement à cette situation.

3.4. Aspects logistiques

3.4.1. Transporteurs

D'une importance majeure dans la gestion de crise, une gestion logistique efficace du transport est primordiale. Qu'il s'agisse d'un conflit armé de longue date ou une catastrophe naturelle survenue depuis peu, la capacité à mobiliser rapidement des soins médicaux et à les acheminer là où ils sont demandés peut faire une différence notable entre une crise bien maîtrisée et une crise qui s'aggrave.

A chaque situation de crise, il est ainsi nécessaire de recréer une chaîne logistique complète, depuis l'acquisition rapide des médicaments jusqu'à la mise en place des centres de tri, ainsi que des zones de stockage. Il faut également anticiper les solutions de transport pour atteindre les zones les plus isolées, prévoir l'approvisionnement en carburant, l'état des routes, etc. On estime que la logistique humanitaire représente 60 à 80% des dépenses. (87)

Les transports par voies aérienne, maritime ou terrestre peuvent être envisagés, en fonction de la localisation de l'évènement, du caractère prioritaire ou non, et des itinéraires les plus rapides et les plus sûrs.

3.4.2. Entrepôts et hubs logistiques

Il est possible qu'en cas de catastrophe naturelle ou de tout évènement imprévu, le transport vers le pays destinataire soit retardé voire impossible, de part de nouvelles réglementations mises en place aux frontières du pays ou par des routes impraticables, c'est pourquoi la présence d'hubs humanitaires logistiques peut s'avérer précieux.

Un hub logistique humanitaire est un point central stratégique destiné à recevoir, stocker, gérer et redistribuer les biens de secours (médicaments, vivres, tentes, équipements médicaux, etc.) lors d'une crise humanitaire. Ils sont essentiels pour accélérer la réponse d'urgence et coordonner l'acheminement de l'aide vers les populations affectées.(88)

L'UNHRD, ou United Nations Humanitarian Response Depot (en français : Dépôt de Réponse Humanitaire des Nations Unies) est un réseau mondial d'entrepôts mis en place pour préparer et répondre rapidement aux crises humanitaires. Ce réseau est organisé en 5 endroits stratégiques : Italie, Emirats Arabes Unis, Ghana, Panama, Malaisie. (89)

3.5. Cadre légal et réglementaire du don en situation de crise

En situation de crise, contrairement à ce que nous avons vu au chapitre 2 concernant les dons effectués dans le cadre de l'aide au développement, la procédure prévue pour les expéditions par l'état, les DGVH ou les associations/ONG agréées est simplifiée afin d'accélérer les formalités et de faciliter les tâches des donateurs.

Il existe deux cas de figure :

- L'organisme qui fournit les médicaments est déjà reconnu par l'état français (agréé ANSM). Il figure donc sur la liste publiée par la Direction Générale des Douanes et Droits Indirects, actualisée par le ministère de la santé et de l'accès aux soins (90). Pour chaque envoi par ces organismes autorisés, les services des douanes pourront autoriser l'exportation des produits gratuitement, sans nécessiter une déclaration en douane de droit commun. (91)
- Concernant les organismes ou associations ne figurant pas sur cette liste mais réglementairement autorisées à donner des médicaments (autorisés par ARS), la copie d'une « attestation d'aide humanitaire » (modèle ci-dessous (figure 7), remplie par l'expéditeur et signée par la préfecture de police pour les envois depuis Paris, Lyon et Marseille et par la mairie de la commune d'expédition pour les autres cas) est nécessaire pour chaque expédition en lieu et place de la déclaration de droits communs (91). Cette attestation d'aide humanitaire est accompagnée du nom et de l'adresse de l'expéditeur, du poids et de la nature des objets exportés et de la référence des moyens de transport. Après validation par le service des douanes, une copie de l'attestation est à envoyer au CDCS.

ATTESTATION D'AIDE HUMANITAIRE <i>(À remplir pour chaque expédition, et à déposer au bureau de douane concerné pour les expéditions par voie aérienne, maritime ou terrestre)</i> Nom / adresse / téléphone de l'expéditeur : Nature et poids approximatif des marchandises exportées <i>(liste faisant inventaire des biens expédiés sera jointe en annexe. Indiquer ici une description générale (vêtements, vivres, médicaments, matériels, produits de première nécessité...) et le poids total) :</i> Références du moyen de transport <i>(préciser le numéro de vol ou le nom du navire, et la date de départ) :</i> Destination finale <i>(pays, aéroport ou port de destination) :</i> Signature du responsable de la demande <i>(précédé de la mention « J'atteste que la présente expédition est effectuée dans le cadre d'une opération d'aide humanitaire et est dépourvue de tout caractère commercial ») :</i> Signature et cachet du service des douanes : Fait à Le / /
--

Figure 7 : Exemple d'attestation d'aide humanitaire

A noter que pour les médicaments stupéfiants et psychotropes en situation d'urgence, une procédure simplifiée permet d'exporter ces médicaments sensibles exceptionnellement sans autorisation d'exportation préalable. L'opérateur doit être un établissement connu et autorisé par l'ANSM. (92)

3.6. Le circuit du don en situation de crise en pratique

Lorsqu'une crise ou situation d'urgence est déclarée et que l'état français souhaite s'impliquer, le CDCS est la structure pivot pour coordonner l'action des différents acteurs.

Lorsque le CDCS reçoit une demande d'un état touché par la crise ou de tout autre organisme habilité comme une associations/ONG, il peut soit mobiliser son stock propre via le ministère de la santé, soit faire appel aux structures à même de fournir les médicaments demandés (74) :

- Fourniture de kits d'urgence : Le CDCS fera appel aux DGVH, principalement l'association Tulipe spécialisée dans les situations de crise. Les kits composés des produits de santé donnés par les entreprises pharmaceutiques sont acheminés par le CDCS sur les zones de conflit et de crise. Les médicaments sont ensuite distribués sur place aux structures de santé et/ou aux ONG présentes sur le terrain et toujours sous le contrôle d'un pharmacien ou du médecin. La complémentarité de l'expertise logistique et pharmaceutique de Tulipe et de la capacité d'action rapide et coordonnée du CDCS en lien avec le réseau d'ambassades et consulats généraux du MEAE donne toute sa force à ce circuit. En 2025, 30% des missions assurées par l'association Tulipe ont ainsi été coordonnées avec le CDCS. (93)
- Fourniture d'autres médicaments : Les associations/ONG habilitées à distribuer des médicaments expriment parfois des demandes particulières, en lien avec leurs interlocuteurs locaux dans le pays en crise. Elles se rapprochent alors du CDCS qui contribuera à la bonne organisation du projet. Deux cas de figure se présentent :
 - Ces associations/ONG ont les médicaments en leur possession (obtenus auprès d'un DGVH)
 - Ces associations/ONG ne disposent pas des médicaments qui leur seraient utiles. Les demandes sont alors adressées au CDCS, qui mobilisera les acteurs susceptibles de les fournir : L'association Tulipe, qui établira un accord avec l'association/ONG mais aussi, pour des demandes non satisfaites, les [établissements publics de santé tels que les CHU](#).

Les médicaments sont alors regroupés en vue de leur envoi centralisé, parfois avec d'autres denrées ou produits pour optimiser l'acheminement de l'aide globale, et souvent dans ce cas en lien avec les collectivités territoriales (mairies, régions...) et sont distribués aux structures de santé et/ou aux ONG présentes sur le terrain sous le contrôle d'un pharmacien ou du médecin.

En 2024, le CDCS a ainsi coordonné une dizaine d'opérations d'urgence en lien avec l'association Tulipe (Bangladesh, Liban, Gaza, Tchad, République démocratique du Congo, Cuba), ayant permis la fourniture de plus de 15,5 tonnes de médicaments et de matériel médical. En particulier :

- Au Liban, à l'automne 2024, la France a remis 63 malles Tulipe au ministère de la Santé libanais et à des ONG médicales françaises et libanaises, permettant ainsi d'assurer la continuité des services de santé d'urgence, pédiatriques et de médecine générale. Quelques mois plus tôt, en mai 2024, le CDCS avait acheminé 40 malles Tulipe – soit près de 2 tonnes de médicaments – afin de soutenir le travail de l'Ordre de Malte au Liban.(83)
- Au Bangladesh, en juillet 2024, le CDCS, en partenariat avec la Fondation CMA CGM a coordonné l'envoi de malles Tulipe contenant 3,5 tonnes de médicaments et de matériel médical à destination de l'ONG bangladaise Friendship, qui vient en aide aux réfugiés Rohingyas originaires de Birmanie.(83)
- En République démocratique du Congo, dans le cadre d'un pont humanitaire aérien de l'Union Européenne, deux opérations en octobre 2024 puis en avril 2025 ont permis d'acheminer 106 malles Tulipe jusqu'à Goma à destination des populations de l'est de la RDC affectées par le conflit armé régional.(83)

LES ETABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTE PEUVENT-IL EFFECTUER DES DONNS DE MEDICAMENTS A VOCATION HUMANITAIRE ?

1. Circonstances des demandes de don de médicaments auprès des EPS

Les établissements publics de santé (EPS) participent à la chaîne de solidarité internationale, qu'il s'agisse des centres hospitaliers (CH) ou des centres hospitaliers universitaires (CHU), via de nombreuses actions de coopération internationale.

Ces partenariats hospitaliers se manifestent le plus souvent par des actions d'accompagnement à la formation des professionnels de santé des hôpitaux partenaires ou la mise à disposition de personnels pour effectuer des missions. Ils permettent également d'apporter un appui dans la mise en place de projets d'établissements, de démarches qualité ou de guides de procédures, mais aussi dans l'organisation et le management des structures partenaires.

Les EPS sont également susceptibles d'intervenir dans les circuits de don à l'international, soit en appui de leurs actions de coopération hospitalière, soit parce qu'ils répondent aux appels des autorités ou de divers organismes, en situation de crise.

Ainsi, de par leurs diverses interventions à l'international, les EPS peuvent être confrontés à des demandes de don de médicaments à vocation humanitaire par différentes entités :

1. Les professionnels de santé de l'établissement partant en mission à titre individuel avec une ONG ou au titre d'un accord de coopération institutionnel et qui souhaitent emporter avec eux des produits utiles à leur mission.
2. Les petites associations ou ONG françaises préparant une mission dans un pays tiers qui souhaiteraient fournir des médicaments à leurs partenaires sur le terrain,
3. Les services de l'État français ou les autorités sanitaires de pays soumis à une catastrophe ou une urgence sanitaire qui sollicitent les EPS soit pour la mise à disposition de personnels de santé, soit par la fourniture de matériel médical ou de médicaments.

Confrontés à ce type de demandes, les EPS sont parfois démunis pour arbitrer leur décision et l'argumenter auprès des demandeurs. Dans cette partie du travail, nous intéresserons à la place que peuvent prendre les EPS dans la fourniture, l'acheminement et la distribution de médicaments à visée humanitaire internationale, que ce soit en situation d'urgence en cas de crises ou encore dans le cadre de l'aide au développement.

Comme vu précédemment, l'article L.5126-8 du CSP (94) prévoit un dispositif spécifique d'approvisionnement des organismes à vocation humanitaire par l'intermédiaire des établissements de santé : *"En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires."* Il résulte de ces dispositions que cet approvisionnement doit respecter deux critères cumulatifs, l'un tenant à **l'urgence de la situation** et le second à **l'indisponibilité des produits par ailleurs**.

A noter toutefois qu'il existe une **disposition particulière** qui stipule que, lors d'une **cessation d'activité d'une pharmacie à usage intérieur (PUI)**, il est possible après accord du directeur général de l'ARS, de céder ses produits de santé (qu'il s'agisse de médicaments ou produits de pansements, tant que ceux-ci rentrent dans le cadre du monopole pharmaceutique prévu à l'article L4211-1) (14). Cette cession peut avoir lieu à titre onéreux au profit d'une autre PUI, d'une officine mais aussi à titre gratuit au profit d'organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'état dans le cadre de ses missions humanitaires.

Ainsi, toute possibilité d'approvisionnement en médicament à visée de solidarité internationale via les EPS est extrêmement contrainte et limitée. Cependant, afin d'argumenter auprès des demandeurs qui

solliciteraient les EPS et le cas échéant de les rediriger au mieux, nous avons procédé ci-après à une analyse de chaque situation.

1.1. Demandes des professionnels de santé de l'EPS qui partent en mission auprès d'une structure de santé

Le transport par un particulier de médicaments destinés au don est rendu impossible par les règles douanières (95) qui précisent que l'on ne peut voyager qu'avec des médicaments destinés à un usage personnel, et dans la limite des quantités nécessaires. Ainsi, si la quantité de médicament nécessaires à une mission dépasse un usage personnel, leur obtention doit suivre le circuit vu en première partie de cette thèse et impliquer un distributeur en gros à vocation humanitaire qui, lui-même, ne pourra livrer les médicaments qu'à un organisme habilité à les recevoir (structure de santé, association/ONG habilitée).

A noter que ces règles s'appliquent aux situations d'aide au développement mais également en cas de crise.

Ainsi, face à la demande suivante : « *Je suis un professionnel de santé de l'établissement et pars en mission à la demande de celui-ci, puis-je bénéficier de médicaments obtenus auprès de mon établissement pour les acheminer sur place ?* », la réponse sera **NON**. L'unique possibilité pour les équipes est alors de travailler en lien avec une association/ONG disposant d'une habilitation qui, elle, pourra se procurer les médicaments nécessaires auprès d'un DGVH et les acheminer auprès de la structure de santé partenaire.

Pour une même demande concernant des dispositifs médicaux hors monopole, une réponse favorable peut en revanche être donnée. Il conviendra alors de préparer les documents nécessaires (liste des produits, attestation d'aide humanitaire,...) comme vu dans le chapitre relatif au don de DM .

1.2. Demandes des associations/ONG

Hors situation de crise, les demandes de médicaments adressées aux EPS par les organismes ou associations à vocation humanitaire ne sont pas recevables, contrairement aux demandes de matériels ou dispositifs médicaux qui, elles, sont fréquentes et facilement satisfaites selon les modalités vues en première partie de cette thèse. Face à ces demandes de médicaments, l'EPS doit, comme ci-dessus, réorienter le demandeur vers le circuit standard impliquant les distributeurs en gros à vocation humanitaire.

En situation de crise, il est fréquent qu'une association/ONG soit en revanche incluse dans le circuit d'aide. Dans ce cas, l'EPS a la possibilité de lui fournir des médicaments, sous réserve des critères vus plus haut (agrément ou habilitation au don de médicaments, respect du circuit et des documents support).

Ainsi, face à la demande suivante : « *Je suis une association/ONG qui prépare une mission vers un pays partenaire, votre PUI peut-elle me procurer des médicaments pour les acheminer sur place ?* », la réponse dépendra de plusieurs critères :

- Si l'association/ONG **n'est pas habilitée à recevoir des médicaments** : La réponse est toujours **NON**.
- Si l'association/ONG est **habilitée** à recevoir des médicaments et que :
 - La demande est faite **en dehors d'une situation d'urgence ou de crise**. La réponse est **NON**. Comme vu ci-dessus, l'association/ONG pourra se procurer les médicaments nécessaires auprès d'un DGVH et les acheminer auprès de la structure de santé partenaire.
 - La demande est faite **dans le cadre d'une crise/urgence**. La réponse **peut être OUI** et il convient alors de se mettre en contact avec l'ensemble des acteurs gérant la crise, l'association/ONG

elle-même mais aussi le cas échéant la collectivité territoriale et en tout état de cause le CDCS qui coordonnera les opérations.

1.3. Demandes du ministère ou des états en situation d'urgence

Il s'agit là du cas où les EPS sont sollicités directement par le CDCS, lui-même parfois en lien avec les états touchés par la crise. Ces demandes s'insèrent dans une action globale coordonnée par le COHS et entrent totalement dans les prérogatives des EPS prévues à l'article L.5126-8 du CSP.

Ainsi, face à la demande suivante : « **Je reçois une demande du CDCS pour fournir des médicaments via ma PUI. Est-ce possible ?** », la réponse est **OUI**. Il convient alors de travailler en concertation avec les différents acteurs impliqués, selon les consignes du CDCS et les modalités vues précédemment.

2. Schéma de synthèse

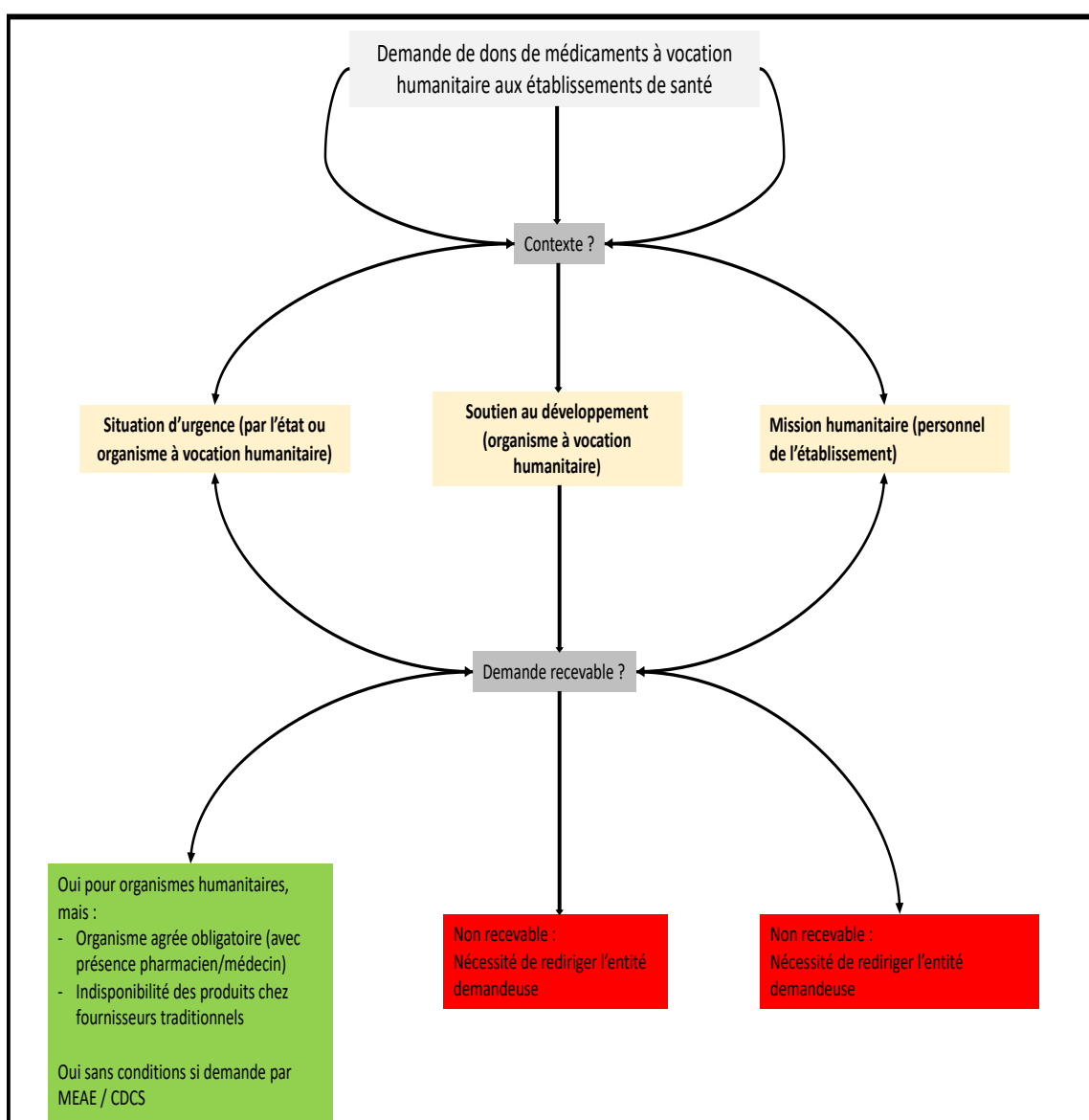


Figure 8 : Circuit du don humanitaire par les établissements publics de santé

ETUDE DE CAS : IMPLICATION DES EPS DANS LE CIRCUIT HUMANITAIRE DU MEDICAMENT

Dans le but d'apporter une vision concrète sur les connaissances générales et l'expérience des établissements publics de santé (EPS) dans la distribution de médicaments à visée humaine internationale, nous avons sollicité plusieurs établissements de santé publique en France, afin de recueillir ces données.

1. Présentation de l'enquête

Nous avons donc envoyé aux membres de la Commission des Relations Internationales de la Conférence des directeurs généraux de CHU, un questionnaire ayant pour but de faire un état des lieux du niveau de connaissance collective du sujet et, pour ceux qui ont une expérience en la matière, de la partager afin qu'elle bénéficie à tous.

Les questions de l'enquête sont présentées en annexe 1. Elles ont été regroupées par thématique :

- Présentation de l'établissement : Questions 1 à 3,
- Niveau de connaissance global du sujet focalisant sur les aspects réglementaires et le circuit des dons : Questions 4 à 8, d'ordre général et non restreintes aux établissements de santé c'est-à-dire concernant les dons à l'international par toute structure potentiellement concernée, puis questions 9 à 12 concernant le cas particulier des établissements de santé.
- Expérience en matière de don de médicaments : Questions 13 à 18
- Accord pour être recontacté par téléphone

Méthodologie :

- Nombre de formulaires envoyés : 45 (mais correspondant à 32 EPS car certains EPS ont plusieurs représentants à la commission des relations Internationales)
- Nombre de questions : 18
- Type d'envoi : Questionnaire en ligne (Forms)
- Période de réponse : Juin-Août 2025
- Taux de réponse : 9 répondants, soit 20%
- Qualité des structures ayant répondu : CHU uniquement

2. Analyse et interprétation des résultats

2.1. Présentation des répondants



Parmi les répondants, tous travaillent dans un CHU : Cinq sont en charge des relations internationales, trois sont pharmaciens de PUI et un n'a pas communiqué sa fonction.

Fait intéressant, les participants ont au minimum entre deux et cinq ans d'expérience (40% des questionnés) tandis qu'une majorité a plus de cinq ans d'expérience (60%), suggérant qu'ils ont probablement déjà été confrontés à des demandes de don.

2.2. Connaissances réglementaires sur les produits de santé

4. Selon vous, les règles régissant respectivement le don de médicaments et le don de matériels/dispositifs médicaux sont différentes :

[En savoir plus](#)

● OUI	8
● NON	0
● Ne sait pas	1



5. Selon vous, parmi les matériels et dispositifs médicaux (DM) ci-après, lesquels est-il possible de donner ?

[En savoir plus](#)

● Des matériels ou DM neufs	8
● Des matériels ou DM d'occasion (en état d'utilisation)	7
● Des dispositifs médicaux stériles (pansements, sondes, matériel de perfusion...)	8
● Aucun de ces produits	0
● Ne sait pas	0



Les questions 4 et 5 sont d'ordre général et non restreintes spécifiquement aux établissements de santé (que nous verrons par la suite). Elles concernent, dans le cadre de cette thématique, un aspect législatif et réglementaire encadrant l'ensemble des dons à l'international pour toute structure à vocation humanitaire.

Pour la question 4, la grande majorité (8 sur 9) des répondants sait que les règles encadrant le don de médicaments diffèrent de celles applicables aux dispositifs médicaux, témoignant que le groupe interrogé est au courant des principales distinctions législatives et réglementaires les concernant.

C'est d'ailleurs pourquoi tous ont répondu de manière homogène à la question 5 portant sur les types de dispositifs médicaux qu'il était possible de donner à savoir les DM neufs, stériles ou non, ce qui est vrai puisque ceux-ci n'appartiennent pas au monopole pharmaceutique. Concernant les DM d'occasion, 1 seul répondant a estimé que leur don n'était pas possible, ce qui est faux puisque de très nombreuses associations ou ONG récupèrent des matériels réformés (mais en état d'utilisation ou de fonctionnement) auprès de diverses sources (hôpitaux, cliniques, officines, particuliers,...) pour les distribuer à leurs partenaires internationaux.

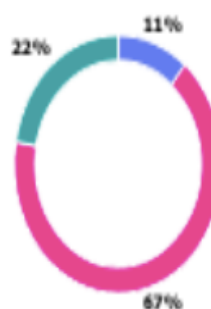
2.3. Le circuit du don à l'international

Ce groupe de question avait pour but de savoir si les répondants connaissent la distinction qui est faite par la législation entre les médicaments non utilisés (MNU) et les médicaments « neufs » livrés par les industriels.

6. Selon vous, le don à l'international de « médicaments non utilisés » (MNU) (c'est-à-dire les médicaments récupérés par les pharmacies d'officine ou les pharmacies à usage intérieur (PUI)) est autorisé.

[En savoir plus](#)

- OUI 1
- NON 6
- Ne sait pas 2



7. Selon vous, le don à l'international de médicaments « neufs » est autorisé

[En savoir plus](#)

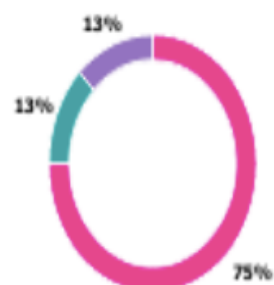
- OUI 6
- NON 1
- Ne sait pas 2



8. Si vous avez répondu « OUI » à la question 6 et/ou à la question 7, ces dons peuvent être attribués :

[En savoir plus](#)

- A toute entité qui en ferait la demande 0
- Uniquement aux structures dont les instances dirigeantes comportent un pharmacien ou un... 6
- Ne sait pas 1
- Non concerné(e), j'ai répondu NON aux questions 6 et/ou 7 1



Six répondants sur 9 connaissent l'interdiction de donner des médicaments non utilisés (MNU) récupérés à partir d'officines ou de PUI, en accord avec les dispositions de l'article R4211-23 du Code de la santé publique. Deux répondants ne savent pas mais 1 pense (à tort) que c'est possible.

A la question 7 relative aux médicaments « neufs », 6 répondants pensent (à juste titre) que c'est possible. Deux répondants ne savent pas mais 1 pense (à tort) que ce n'est pas possible.

Si l'on regarde individuellement les réponses, on voit que : 5 répondants savent qu'il n'est pas possible de donner des MNU mais que le don de médicaments neufs est possible (Vrai), 1 pense qu'aucun type de médicament ne peut être donné (Faux), 1 autre pense que tous les types de médicaments peuvent être donnés (Faux) et 2 sont sans avis.

On peut donc déduire de ces 2 premières questions que la législation relative au type de médicaments autorisés pour les dons n'est connue que d'un peu plus de la moitié (5 sur 9) des répondants.

Parmi les 6 répondants qui pensent que les dons de médicaments sont possibles (dont 1 qui incluait les MNU), tous savent que ceux-ci ne peuvent être destinés qu'à des structures ou organismes dont les instances dirigeantes comportent un pharmacien ou un médecin, et habilités à les recevoir. Un participant (celui qui pense que le don de médicament est interdit quel que soit le type) n'a logiquement pas répondu à cette question, les 2 autres correspondant aux 2 sans avis.

Ce premier groupe de questions (4 à 8) indique que les répondants ont conscience de l'existence d'un monopole pharmaceutique, et que seules certaines entités autorisées peuvent légalement recevoir ou effectuer des dons de médicaments.

2.4. Typologie des dons autorisés selon les répondants

Les questions que nous allons voir maintenant (9 à 12) concernaient cette fois-ci le cas particulier des établissements de santé et sont donc au cœur de notre travail. Les deux premières (9 et 10) concernent le type de produits de santé (DM ou médicaments) que les EPS peuvent donner.

9. Parmi les matériels et dispositifs médicaux (DM) ci-après, lesquels les établissements de santé sont-ils autorisés à donner ?

[En savoir plus](#)

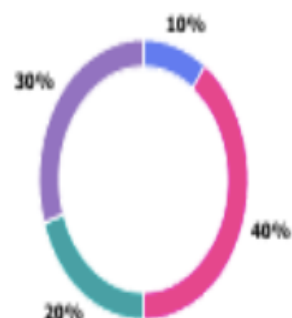
● Les matériels ou DM neufs	8
● Les matériels ou DM d'occasion (en état d'utilisation)	7
● Les dispositifs médicaux stériles (pansements, sondes, matériel de perfusion...)	8
● Aucun de ces produits	0
● Ne sait pas	0



10. Concernant les médicaments, pour quelles catégories ci-après les établissements de santé sont-ils autorisés à effectuer des dons :

[En savoir plus](#)

● Les médicaments non utilisés (MNU), récupérés par la PUI ou dans les services de soin	1
● Les médicaments « neufs », achetés à un fabricant ou un laboratoire pharmaceutique	4
● Aucun de ces cas, les établissements de santé ne peuvent pas donner de médicaments	2
● Ne sait pas	3



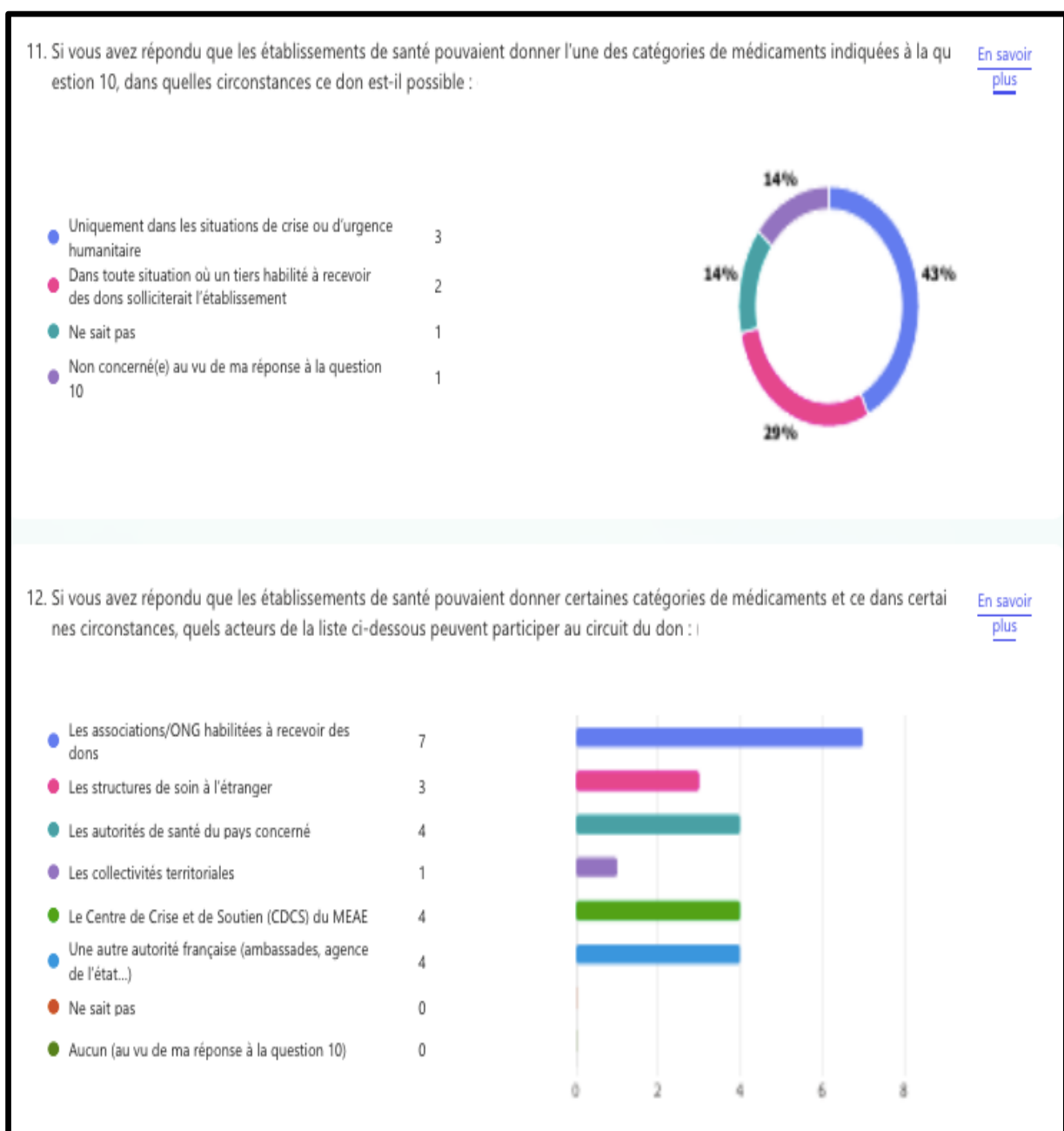
Les réponses à la question 9 relative aux dons de DM par les EPS sont exactement superposables à celles de la question 5 qui concernait le cas général. Ainsi, les établissements qui savent que le don de DM est possible en général, savent que cela s'applique aussi aux établissements de santé. De nouveau, 1 établissement pense qu'il n'est pas possible de donner des DM d'occasion, ce qui est faux car nos établissements sont très souvent sollicités (et peuvent répondre favorablement) par nos hôpitaux partenaires ou des associations/ONG pour leur fournir des matériels inutilisés ou réformés (mais en état d'utilisation ou de fonctionnement).

Concernant le don de médicaments par les EPS (question 10), on observe des différences par rapport aux réponses concernant ces dons dans le cadre général (questions 6 et 7) :

- Nous avons toujours 1 répondant qui pense que le don de MNU par les EPS est possible comme il l'était dans le cadre général (Faux dans les 2 cas).
- Deux répondants pensent que les EPS ne peuvent donner aucun de ces médicaments (ce qui est faux puisque seuls les MNU sont exclus du don par les EPS) et 3 ne savent pas.

- Parmi les 6 répondants qui savent que le don de MNU n'est pas autorisé, 5 confirment qu'il ne l'est pas non plus pour les EPS (Vrai) mais 1 répondant ne sait pas, suggérant qu'il envisage l'hypothèse d'une exception pour les EPS (ce qui n'est pas le cas, le don de MNU étant interdit quelle que soit l'entité et notamment les PUI de nos établissements).
- Concernant les médicaments « neufs », seuls 4 sur les 6 qui indiquaient que leur don était possible dans le cadre général pensent que les EPS peuvent les donner. Cela suggère que ces établissements savent qu'une disposition particulière s'applique aux EPS en limitant leur droit à donner les médicaments neufs (ce qui est vrai, en lien avec la seule situation d'urgence pour laquelle les EPS sont autorisés à donner des médicaments). Un répondant ne sait pas et 1 pense que ce n'est pas possible.
- Les 2 derniers répondants, conformément à leurs réponses précédentes, ne savent pas.

Au global, on constate que seuls 3 répondants sur 9 répondent à la fois que, pour les EPS, le don de MNU est interdit et que le don de médicament « neuf » est possible (ce qui est vrai).



Concernant les circonstances dans lesquelles le don de médicament par les EPS est possible (question 11), 3 établissements savent que seules les situations d'urgence le permettent et 2 autres pensent qu'il n'y a pas de contraintes particulières puisque toute demande émanant d'un tiers habilité à recevoir des dons seraient recevables (ce qui est donc faux, seule la situation d'urgence étant acceptable).

Sur les 3 établissements qui ont bien identifié la situation d'urgence comme nécessaire, on ne retrouve que 2 parmi les 3 qui avaient répondu à la fois que le don de MNU était interdit et que le don de médicament « neuf » était possible. Il y a donc, parmi les 3 répondants qui savent quels types de médicaments peuvent être donnés, 1 qui ne connaît pas la limite liée à l'urgence. Etrangement, le 3^{ème} répondant qui indique que seule la situation d'urgence justifie le don, avait répondu que les EPS ne pouvaient donner ni MNU ni médicaments « neufs », ce qui correspond probablement à une mauvaise compréhension de la question.

Au global, il apparaît que seuls 2 répondants sur les 9 connaissent l'ensemble des règles qui s'appliquent aux EPS concernant les dons de médicaments, l'interdiction des MNU et le critère d'urgence prévu à l'article L.5126-8 du CSP.

Les réponses obtenues à la question 12 montrent qu'il y a un problème dans la rédaction de la question et/ou dans sa compréhension. En effet, celle-ci interrogeait sur les divers acteurs impliqués dans le don de médicaments par les EPS, dans et uniquement dans les cas où le don était jugé possible. Nous aurions donc dû d'obtenir 7 réponses « je ne sais pas » ou « aucun » et seulement 2 répondants pour lister les différents acteurs du circuit en situation de crise.

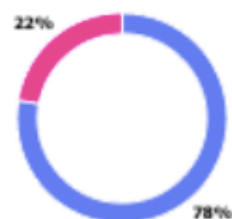
Quoiqu'il en soit, ces réponses montrent que le circuit du don en général et les acteurs impliqués sont connus des établissements. Elle ne permet pas de distinguer le rôle respectif de chacun selon les circonstances (crise ou pas crise) et le lecteur se reportera au contenu de cette thèse pour replacer chacun dans son contexte d'intervention.

2.5. Les établissements face aux demandes de dons

13. Dans le cadre de vos fonctions, avez-vous été confronté(e) à des demandes de don de médicaments (que vous ayez donné suite ou pas) ? |

[En savoir plus](#)

- OUI 7
- NON 2
- Ne souhaite pas répondre 0



14. Existe-t-il dans votre établissement une procédure décrivant le circuit des dons de médicaments à l'international ? |

[En savoir plus](#)

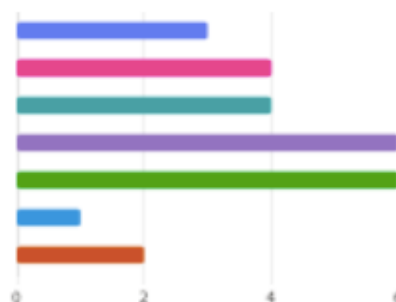
- OUI 0
- NON 6
- NON mais je serais intéressé(e) 3



15. Si vous avez été confronté à une demande de don de médicaments (plusieurs réponses possibles), était-ce : |

[En savoir plus](#)

- Par une autorité française (Ministère, ambassade...) 3
- Par un hôpital partenaire 4
- Par une ONG ou d'une association 4
- Par des professionnels de santé de votre établissement partant en mission dans un hôpita... 6
- Par des professionnels de santé de votre établissement partant en mission avec une ONG/... 6
- Autre 1
- Non concerné(e), j'ai répondu NON à la question 13 2



Ce groupe de questions (13 à 15) marque une transition avec les questions précédentes puisque nous rentrons dans un aspect pratique vécu par les personnes interrogées.

Une large majorité des répondants, 7 personnes sur 9, déclare avoir déjà été sollicitée pour des dons de médicaments, prouvant que les EPS, et notamment les CHU, peuvent et sont globalement perçus comme des acteurs du circuit humanitaire. Le fait que 2 répondants n'aient jamais été confrontés à une demande directe illustre le fait que cela n'est pas homogène pour tous les établissements, d'autant que les 2 répondants n'ayant jamais été sollicités sont tous deux en poste depuis plus de 5 ans.

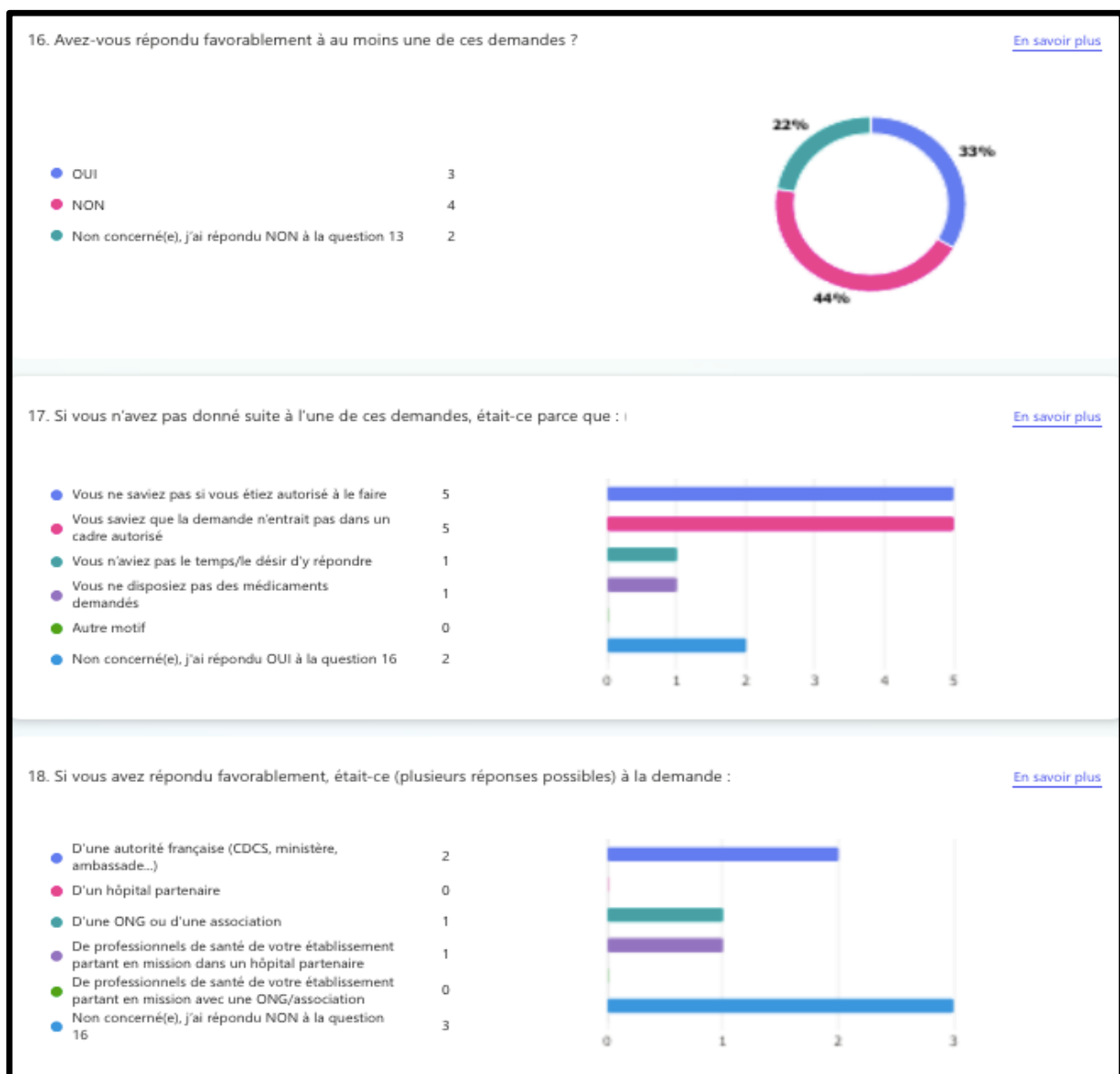
On constate que, malgré des demandes finalement assez généralisées auprès des CHU et les résultats de cette enquête (certes sur un nombre réduit de répondants) qui montrent une méconnaissance des

réponses à apporter, aucun établissement ne dispose d'une procédure claire permettant de formaliser les conditions et le circuit du don de médicaments. Pour autant, la moitié des questionnés expriment un intérêt pour la diffusion d'un tel document, traduisant une prise de conscience d'un besoin de référentiel. Nous espérons que cette thèse répondra à cette attente.

La lecture des réponses concernant les différents acteurs sollicitant les EPS autour du don de médicament (question 15) nous révèle une grande variété dans l'origine des sollicitations, les principales demandes émanant :

- Des professionnels de santé de l'établissement partant en mission avec une ONG ou avec un hôpital partenaire de l'établissement
- Par une ONG ou association directement
- Par un hôpital partenaire directement
- Par une autorité française (ministère, ambassade.)

Cela nous apprend que la majorité des demandes émanent des professionnels de l'établissement partant en mission et qui souhaitent emporter avec eux des médicaments et que les associations/ONG ou les hôpitaux partenaires sont également fréquemment représentés. En revanche, les demandes émanant de l'État, **les seules à être recevables** comme décrit dans cette thèse, n'ont concerné que 3 des 9 répondants à l'enquête.



Seuls 3 répondants ont répondu favorablement à l'une de ces demandes (Question 16). Parmi les 6 qui n'ont pas donné suite, 5 savaient que ce n'était pas possible ou ont refusé par manque de connaissance sur la possibilité de le faire (question 17). Dans 1 cas, le refus a été motivé par la non-disponibilité du médicament mais on ne connaît pas le contexte de la demande correspondante.

Parmi les 3 qui ont donné suite (question 18), 2 ont répondu à la demande d'une autorité française (sur 3 sollicitations), 1 à un professionnel de santé de l'établissement (alors que ce n'est pas autorisé) et 1 à la demande d'une ONG (ce qui n'est pas autorisé non plus, sauf si le don a été effectué via le CDCS dans une situation de crise).

Ces résultats confirment de nouveau que certains EPS (minoritaires parmi les répondants) connaissent le cadre réglementaire et contribuent au circuit autorisé et montrent à *contrario* que d'autres sont en « infraction » aux règles (par mauvaise connaissance du sujet).

3. Retours d'expériences des EPS

Dans le cadre de l'enquête, quelques CHU avaient accepté d'être contactés afin de partager leur expérience en ce qui concerne les dons envers des organismes humanitaires. Nous relatons dans cette partie différents cas pratiques vécus par ces CHU.

- CHU de Nantes :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes est situé dans les pays de la Loire, au cœur de la métropole nantaise.

Grâce à sa position centrale et à ses collaborations nombreuses, le CHU de Nantes entretient des liens étroits avec différents acteurs nationaux et internationaux. C'est dans ce contexte que le CHU de Nantes a établi, de manière ponctuelle et dans le cadre d'une action de solidarité hospitalière nationale, un contact avec une ONG franco-ukrainienne, ONG en relation avec le ministère de l'Europe et des Affaires étrangères (MEAE) et divers CHU français.

Deux envois de palettes de médicaments et de dispositifs médicaux ont ainsi été expédiés afin de répondre à la demande des hôpitaux ukrainiens par l'intermédiaire de l'ONG. Certaines demandes concernaient des médicaments soumis à des statuts particuliers (stupéfiants, psychotropes...).

Au bout d'un moment, l'ONG a jugé préférable d'interrompre l'acheminement de médicaments et de dispositifs médicaux en Ukraine à cause de contraintes réglementaires et logistiques, et a recentré son activité sur l'acheminement d'autres produits et équipements nécessaires aux ukrainiens.

Le partenariat humanitaire entre le CHU de Nantes et l'ONG prit ainsi fin.

- *Premier rappel : « En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires. »*
 - ⇒ *Notons que le contexte d'urgence humanitaire ici est bien respecté, mais qu'en est-il de la condition de non-disponibilité des médicaments ? Cette condition se résume au fait de pas pouvoir obtenir, pour l'ONG, les médicaments autrement que par les DGVH ou les centrales d'achats humanitaires.*
- *Second rappel : « Pour les médicaments stupéfiants et psychotropes en situation d'urgence, une procédure simplifiée permet d'exporter ces médicaments sensibles exceptionnellement sans autorisation d'exportation préalable. L'opérateur doit être un établissement connu et autorisé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »*

⇒ *Sans procédure simplifiée, un dossier de demande doit être déposé auprès du pôle régulation des flux des stupéfiants et des psychotropes de l'ANSM*

- CHU de Lille :

Le Centre Hospitalier Universitaire de Lille est situé dans la région Hauts-de-France, au cœur de la métropole Lilloise.

Sa position géographique, au carrefour de l'Europe du Nord, à proximité de la Belgique et à quelques heures de route de l'Allemagne, des Pays-Bas et du Luxembourg, lui confère un rôle stratégique dans les échanges à l'échelle européenne.

Dans ce contexte, le CHU de Lille a pu être sollicité dans le cadre d'actions de solidarité internationale : citons l'exemple d'une demande de médicaments formulée par une collectivité territoriale, agissant comme intermédiaire pour l'acheminement de médicaments et de dispositifs médicaux à une ONG opérant en Ukraine.

Après approbation de cette demande par la direction générale du CHU, et dans la continuité de cette démarche, des camions ont été dépêchés, après accord entre le CHU et la collectivité, pour récupérer les palettes dument préparées par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement public de santé. Ces palettes, contenant médicaments et dispositifs médicaux, ont été acheminées en Ukraine.

- *Rappel : « En cas de crise, les collectivités territoriales peuvent aider à coordonner des actions d'aide humanitaire incluant des dons de médicaments, et ceci en étroite relation avec le CDCS et diverses ONG agréées ».*

⇒ *La collectivité territoriale permet ici de faire office de passerelle entre les médicaments distribués par l'établissement public de santé et l'ONG en Ukraine, le cadre réglementaire d'urgence est donc respecté.*

- CHU d'Ile-de-France :

A la suite de l'explosion survenue à Beyrouth en Août 2020, l'assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP), via l'agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS), s'est rapidement mobilisée pour venir en aide aux établissements de santé Libanais, en particulier celui de l'hôtel-Dieu de France à Beyrouth.

Trois vagues principales de dons et d'expéditions ont été organisées en coordination avec le ministère de l'Europe et des affaires étrangères et l'ambassade de France au Liban :

- Le 1^{er} envoi, réalisé par fret aérien le 7 Août 2020 depuis la base d'Orléans, comprenait quatre palettes de médicaments issues des stocks du service d'approvisionnement et de distribution (SAD), pour un montant d'environ 33 000 euros.
- Le 2^{ème} envoi, effectué le 10 Août par voie maritime via Toulon, regroupait 18 palettes de médicaments, dispositifs médicaux et matériels hospitaliers, pour un total de 111 000 euros.
- Le troisième envoi, parti de Marseille le 22 Août, représentait 5 palettes supplémentaires, incluant notamment des échographes, des pompes d'analgésie et du matériel de dialyse, pour une valeur de 132 000 euros.

Un dépannage ponctuel a également été réalisé au bénéfice de la Croix-Rouge libanaise (1500 euros de médicaments), en coopération avec la Croix-Rouge française.

- *Rappel : En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires.*

⇒ *Le cadre réglementaire d'urgence est respecté*

- CHU de la Réunion :

Le Centre Hospitalier Universitaire de la Réunion exerce ses missions dans un contexte insulaire particulier, au cœur de l'océan Indien. Sa localisation, à plus de 9000 kilomètres de la métropole, lui confère un rôle régional essentiel en matière de coopération médicale et humanitaire avec les pays voisins, notamment Madagascar, Maurice, les Comores et les Seychelles.

Cette situation géographique spécifique implique toutefois des contraintes logistiques et financières importantes. La distance, le coût des transports et la complexité des circuits d'acheminement rendent difficile la mise en œuvre de dons humanitaires sans s'assurer au préalable des capacités logistiques et réglementaires des organismes bénéficiaires. Ce qui peut aussi s'avérer chronophage.

Dans ce contexte, le CHU de La Réunion privilégie une démarche de partenariat entre ses équipes médicales et des associations humanitaires ciblées, notamment lorsque celles-ci nécessitent des médicaments ou dispositifs médicaux uniquement disponibles au sein de la pharmacie hospitalière. Cette approche permet d'encadrer strictement les opérations, d'assurer la traçabilité et le bon usage des produits concernés, et de garantir la conformité des actions menées avec le cadre réglementaire en vigueur.

Il arrive que le CHU soit sollicité pour des demandes d'aide individuelle, y compris dans des situations d'urgence vitale. Si ces situations appellent naturellement une réponse humaine et solidaire, les procédures administratives actuelles et le contexte géographique sont parfois peu adaptées à l'urgence du terrain. L'établissement s'efforce donc, chaque fois que possible, de concilier réactivité et conformité réglementaire, en orientant les demandes vers des structures agréées ou des partenaires habilités disposant des capacités logistiques nécessaires.

- Rappel : *"En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire »*

CONCLUSION GENERALE

Le don de médicaments à vocation humanitaire s'inscrit aujourd'hui comme un enjeu de santé publique mondial et un levier de solidarité à l'international. Il constitue un moyen d'améliorer la continuité thérapeutique et de soutenir les systèmes de santé fragilisés, en particulier lors de crises ou de catastrophes naturelles.

La diversité des acteurs impliqués – Distributeur en gros à vocation humanitaire, Organisation non gouvernementales, Laboratoires, Fabricants, Organismes à vocation humanitaire, Organismes étatique - met en lumière la coexistence de circuits et de cadre réglementaire distincts selon qu'il s'agit de l'aide au développement ou du cadre d'urgence. Ces dispositifs, bien que différenciés par leurs finalités et leurs modes d'actions, reposent néanmoins sur des étapes communes telles que l'identification des besoins, la vérification de la conformité des produits de santé ou encore la mise en œuvre des processus logistiques.

Le rôle et l'implication des établissements publics de santé dans le circuit humanitaire du médicament soulèvent des questions complexes liées à un cadre réglementaire assez restreint : il n'est possible d'agir pour ces établissements qu'au travers de demandes de dons émanant d'organisations non gouvernementales ou de l'État Français, et selon des règles strictement encadrées.

Néanmoins, la mobilisation des établissements publics de santé au travers des exemples vu au cours de cette thèse, traduit la volonté du service public hospitalier français de s'engager au-delà de ses missions nationales pour répondre à des besoins de santé mondiaux, et cela malgré les contraintes auxquels ces derniers sont confrontés. Les exemples étudiés, tels que les mobilisations à la suite de crise internationales, illustrent la capacité d'action et la réactivité des établissements, mais également la nécessité d'un cadre institutionnel plus clair.

L'importance de mieux structurer le circuit du don ainsi que les législations autour des produits de santé au sein des établissements de santé s'avère être cruciale. Une meilleure articulation entre les acteurs hospitaliers, les ONG et les institutions publiques permettrait de renforcer la traçabilité, la légalité et l'efficacité des dons, tout en évitant les dérives liées à des pratiques non conformes. En effet, un don mal ou peu organisé peut exposer à des risques multiples : non-conformité réglementaire des produits ou produits proches de la péremption, générant d'une part une incertitude juridique pour les établissements mais aussi, à posteriori, une dégradation de la prise en charge thérapeutique des patients.

Nous espérons que cette thèse permettra au personnel des établissements de santé d'approfondir sa connaissance des bonnes pratiques encadrant les dons humanitaires de médicaments, en synthétisant la connaissance du cadre juridique applicable et en structurant les différents cas de pratiques possibles.

Ce travail ambitionne d'encourager le développement d'initiatives plus fréquentes et mieux encadrées par les établissements de santé, en collaboration avec les acteurs humanitaires agréés. A l'heure où la solidarité internationale devrait prendre une place croissante, et alors même qu'elle est mise à mal par le contexte international, il serait important de mieux intégrer le don humanitaire de médicaments dans la mission hospitalière pour mettre les établissements de santé au service de la santé mondiale.

Pourtant, si cette mission apparaît aujourd'hui légitime, la coopération hospitalière internationale faisant partie intégrante des missions des EPS, elle ne pourra se développer pleinement qu'en dehors d'un contexte hospitalier marqué par des tensions budgétaires croissantes : En 2023, les comptes financiers des hôpitaux publics continuaient à se dégrader en raison de la détérioration du résultat d'exploitation. Le déficit atteignait déjà 2,4 milliards d'euros, et près de trois quarts des établissements étaient déficitaires. (96) En 2024, la situation ne s'est pas améliorée. Elle s'est même aggravée, avec

un déficit représentant 2.5% des recettes, soit un résultat global négatif entre 2.7 et 2.9 milliards d'euros. (97). Cette dynamique préoccupante souligne l'urgence de repenser le financement et l'organisation des hôpitaux publics afin de garantir la pérennité de leur mission de service public et de permettre aux établissements de santé de s'engager au mieux dans le don humanitaire de médicaments.

Au-delà de ces aides ponctuelles, il est aussi souhaitable d'envisager une vision à long terme sur la durabilité des actions : l'objectif ne peut se limiter à compenser le manque de médicaments par des dons ponctuels au sein des pays dans le besoin. Il serait plus pertinent, à long terme, de renforcer les capacités locales de production et d'accompagner l'optimisation des pratiques de distribution des médicaments. Ces démarches, visant à favoriser l'autonomie pharmaceutique des pays du Sud, sont soutenues par plusieurs initiatives internationales. On peut notamment citer, dès 2005, le plan de fabrication de produits pharmaceutique pour l'Afrique, porté par l'agence de développement de l'Union africaine, qui visait à promouvoir la production de produits pharmaceutiques. (98)

Ces initiatives bénéficient également d'un appui au niveau ministériel Français, dans le cadre de la stratégie française en santé mondiale, visant à développer des projets et des initiatives pour la production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé, ainsi que l'accès à ces produits en Afrique. Cette stratégie illustrée par le dispositif MAV+, traduit la volonté de la France de soutenir une souveraineté sanitaire africaine. A ce titre, l'appui apporté au groupe AFD au projet du renforcement du secteur pharmaceutique au Sénégal constitue un exemple concret de cet engagement (4). Elle s'inscrit dans une logique de coopération durable, de co-responsabilité et de partenariat, permettant de passer d'un modèle de secours par des dons à un modèle d'autonomisation des pays concernés.

BIBLIOGRAPHIE

1. Aide humanitaire : définition, types d'aide, acteurs [Internet]. [cité 15 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.handicap-international.fr/fr/blog-solidarite/urgences-humanitaires/quelles-sont-les-aides-humanitaires>
2. Aide publique au développement (APD) [Internet]. [cité 15 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.oecd.org/fr/themes/aide-publique-au-developpement-apd.html>
3. Crises et catastrophes | Solidaire [Internet]. [cité 15 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.solidaire-info.org/domaines/crises-et-catastrophes>
4. Strategie francaise en sante mondiale.pdf [Internet]. [cité 15 sept 2025]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_francaise_en_sante_mondiale.pdf
5. GAVI | ONU GENEVE [Internet]. [cité 15 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.ungeneva.org/fr/about/organizations/gavi>
6. Résumé de Riposte de l'IMEP aux flambées de poliomyélite [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: <https://agora.unicef.org/course/info.php?id=27351>
7. Lutte contre la tuberculose.pdf [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/FR-Tuberculose>
8. À propos d'Unitaid [Internet]. Unitaid. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: <https://unitaid.org/fr/a-propos-dunitaid/>
9. Médicaments critiques : les propositions de l'UE contre les pénuries | vie-publique.fr [Internet]. 2025 [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/en-bref/297780-medicaments-critiques-les-propositions-de-lue-contre-les-penuries>
10. Projet TESS MAV+.pdf [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: https://expertise-france.gestmax.fr/_expertise_france/public_files/tor-mte-tess-vf.pdf
11. Coopération internationale hospitalière [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.fhf.fr/sites/default/files/2022-11/Atelier%204%20-%20Acc%C3%A8s%20aux%20m%C3%A9dicaments%20et%20aux%20produits%20de%20sant%C3%A9.pdf>
12. Scribd [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Salon El Djazair - Pna - Senegal | PDF | Pharmacie | Sénégal. Disponible sur: <https://fr.scribd.com/document/705555704/SALON-EL-DJAZAIR-PNA-SENEGAL>
13. CNOP [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Les médicaments et dispositifs médicaux. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/les-medicaments-et-dispositifs-medicaux>
14. Article L4211-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000047293602

15. Article L5124-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028655444
16. LOI n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (1) [Internet]. 2008-337 avr 15, 2008. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000018649718>
17. CNOP [Internet]. [cité 17 sept 2025]. La gestion des médicaments non utilisés à l'officine. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/je-suis/pharmacien/pharmacien/mon-exercice-professionnel/les-fiches-professionnelles/la-gestion-des-medicaments-non-utilises-a-l-officine>
18. Bonnes pratiques de dons de médicaments. pdf [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/63038/WHO_EDM_PAR_99.4_fre.pdf;jsessionid=0A4AF3052
19. Chapitre Ier : Dispositions générales (Articles R4211-1 à R4211-65) - Légifrance [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178620/#LEGISCTA000006178620
20. Tulipe : l'Association qui collecte des médicaments neufs pour répondre aux situations d'urgence - Cyclamed [Internet]. 2021 [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.cyclamed.org/tulipe-lassociation-qui-collecte-des-medicaments-neufs-pour-repondre-aux-situations-durgence/>
21. Arrêté du 18 août 2008 relatif aux bonnes pratiques de dons de médicaments - Légifrance [Internet]. [cité 17 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019329886>
22. Etablissements pharmaceutiques ANSM.pdf [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/11/02/20221102-etab-non-pharma-notice.pdf>
23. Article L5121-5 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000032906195
24. Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles [Internet]. 2022 [cité 18 sept 2025]. Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...). Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>
25. Article Annexe IX aux articles R665-1 à R665-47 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006804481
26. Titre Ier : Monopole des pharmaciens (Articles L4211-1 à L4212-8) - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006155062/

27. ANSM [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Pharmacopée - Matériaux / Récipients. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/pharmacopee/materiaux-recipients>
28. World Health Organization. Dons de dispositifs médicaux : considérations relatives à leur demande et à leur attribution. Medical device donations: considerations for solicitation and provision. 16 juin 2012;21.
29. Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros (Articles R5124-1 à R5124-73-7) - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178652/
30. Article R5124-63 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006915152
31. Article R5124-6 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033856695
32. Article R5124-60-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038636684
33. Article R5124-60 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 18 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000018087972
34. PHI (Pharmacie Humanitaire Internationale) [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.phi.asso.fr/notre-histoire>
35. PHI (Pharmacie Humanitaire Internationale) [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.phi.asso.fr/letablissement-pharmaceutique>
36. Brochure PHI 2024 [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.phi.asso.fr/nos-actualites/i/79129585/brochure-phi-2024>
37. [MANAGEMENT ET ORGA] Zoom sur... Pharmacie humanitaire internationale [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://rochepro.fr/pharmaciens/expertise-pui/toute-actualite/pharmacie-humanitaire-internationale-aide-demunis.html>
38. Tulipe [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Qui sommes-nous ? Disponible sur: <https://tulipe.org/association/qui-sommes-nous/>
39. Tulipe [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Les kits de santé Tulipe. Disponible sur: <https://tulipe.org/les-kits-tulipe/>
40. Bilan des actions de Tulipe en 2023 [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.leem.org/presse/bilan-des-actions-de-tulipe-en-2023>
41. Un don de médicaments pour aider une ONG à soigner les enfants Malgaches [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.leem.org/presse/un-don-de-medicaments-pour-aider-une-ong-soigner-les-enfants-malgaches>

42. L'association – AMTM [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.amtm.org/a-propos/lassociation/>
43. Médical – AMTM [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.amtm.org/medical/>
44. Assistance Médicale Toit du Monde - AMTM | LinkedIn [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://fr.linkedin.com/company/assistance-medicale-toit-du-monde-amtm>
45. Faire un don – AMTM [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.amtm.org/sengager/faire-un-don/>
46. MSF Logistique [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Statuts. Disponible sur: <https://www.msflogistique.org/statuts.html>
47. Comment fonctionne MSF : la logistique de l'aide | Médecins sans frontières [Internet]. 2025 [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.msf.fr/actualites/comment-fonctionne-msf-la-logistique-de-l-aide>
48. MSF Logistique [Internet]. [cité 19 sept 2025]. Mission. Disponible sur: <https://www.msflogistique.org/mission.html>
49. L'Association - Ordre de Malte France [Internet]. 2021 [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.ordredemaltefrance.org/association/>
50. Des médicaments et du matériel médical pour l'Ukraine - Ordre de Malte France [Internet]. 2022 [cité 19 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.ordredemaltefrance.org/international/des-medicaments-et-du-materiel-medical-pour-lukraine/>
51. Article R5124-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 oct 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020776282/2009-06-22
52. ANNEXE III- PRINCIPES ET PROCEDURES APPLICABLES AUX MARCHES. Disponible sur: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://2014-2020.dgecho-partners-helpdesk.eu/download/referencedocumentfile/34&ved=2ahUKEwjtl6t58KQAxrSKQEHSJmEM0QFn_oECCEQAQ&usg=AOvVaw1ozuLshot8W9HlkDeoOkC-
53. Global humanitarian services | IFRC [Internet]. 2023 [cité 2 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.ifrc.org/our-promise/global-humanitarian-services>
54. DGEcho WebSite [Internet]. [cité 2 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/ngo/actions-implementation/procurement/humanitarian-procurement-centres-hpcs>
55. HPC status and certification [Internet]. MSF Supply. [cité 2 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.msfsupply.be/en/who-we-are/hpc-status-and-certification/>
56. Article R5124-3 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033857003

57. Article R5124-4 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033856976
58. Contrefaçon de médicaments, une atteinte à la santé publique. Disponible sur: <https://www.leem.org/sites/default/files/DP-contrefacon-06-07-2017.pdf>
59. Guide méthodologique de sérialisation des médicaments en établissements de santé [Internet]. 2019 [cité 20 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.paca.ars.sante.fr/guide-methodologique-de-serialisation-des-medicaments-en-etablissements-de-sante>
60. ANSM [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Bonnes pratiques de distribution en gros. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/bonnes-pratiques-de-distribution-en-gros>
61. Article R5124-58 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026903086
62. Douanes et aide humanitaire | Logistics Operational Guide [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Disponible sur: <https://log.logcluster.org/fr/douanes-et-aide-humanitaire>
63. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Organisme à caractère charitable et philanthropique. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/demarche/organisme-caractere-charitable-et-philanthropique>
64. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Restriction de circulation ou interdiction de certaines marchandises. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/fiche/restriction-de-circulation-ou-interdiction-de-certaines-marchandises>
65. ANSM [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Demande portant sur l'importation/exportation de stupéfiants et de psychotropes. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/page/demande-portant-sur-limportation-exportation-de-stupefiants-et-de-psychotropes>
66. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Déposer une déclaration en douane (import - export). Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/demarche/deposer-une-declaration-en-douane-import-export>
67. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 20 sept 2025]. Aide humanitaire d'urgence : les règles d'expédition. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/aide-humanitaire-durgence-les-regles-dexpedition>
68. étrangères M de l'Europe et des A. France Diplomatie - Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. [cité 21 sept 2025]. France Diplomatie. Disponible sur: <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/politique-etrangere-de-la-france/action-humanitaire-d-urgence/>
69. UNHCR [Internet]. 2025 [cité 21 sept 2025]. Gestion de l'information et des données. Disponible sur: <https://emergency.unhcr.org/fr/coordination-and-communication/gestion-de-l%E2%80%99information/portail-de-donn%C3%A9es-op%C3%A9rationnelles>

70. Solidarités internationales les mécanismes de réponse rapide. Disponible sur: <https://www.solidarites.org/wp-content/uploads/2018/04/Les-mecanismes-de-reponse-rapide-RRM-Expertise-de-SOLIDARITES-INTERNATIONAL.pdf>
71. À propos d'OCHA (Le Bureau des Nations Unies pour la coordination des affaires humanitaires) | OCHA [Internet]. 2021 [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.unocha.org/publications/report/world/propos-d-ocha-le-bureau-des-nations-unies-pour-la-coordination-des-affaires>
72. UNHCR [Internet]. 2023 [cité 21 sept 2025]. Politique du HCR sur la préparation et la réponse aux situations d'urgence. Disponible sur: <https://emergency.unhcr.org/fr/emergency-preparedness/politique-d%E2%80%99urgence/politique-du-hcr-sur-la-pr%C3%A9paration-et-la-r%C3%A9ponse-aux-situations-d%E2%80%99urgence>
73. Sénat [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Missions et moyens du centre de crise et de soutien du ministère de l'Europe et des affaires étrangères. Disponible sur: <https://www.senat.fr/rap/r24-154/r24-154.html>
74. Centre de crise et de soutien.pdf [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/cdcs_2017-web_cle8b741e-1.pdf
75. Sénat [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Missions et moyens du centre de crise et de soutien du ministère de l'Europe et des affaires étrangères. Disponible sur: <https://www.senat.fr/rap/r24-154/r24-154.html>
76. étrangères M de l'Europe et des A. France Diplomatie - Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. [cité 21 sept 2025]. Stabiliser les pays en sortie de crise. Disponible sur: <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/le-ministere-et-son-reseau/le-centre-de-crise-et-de-soutien/stabiliser-les-pays-en-sortie-de-crise/>
77. Qu'est-ce qu'une collectivité territoriale ou collectivité locale ? | vie-publique.fr [Internet]. 2025 [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.vie-publique.fr/fiches/19604-quest-ce-quune-collectivite-territoriale-ou-collectivite-locale>
78. Article L1115-1 - Code général des collectivités territoriales - Légifrance [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043904026
79. étrangères M de l'Europe et des A. France Diplomatie - Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. [cité 21 sept 2025]. Fonds d'action extérieure des collectivités territoriales (Faceco). Disponible sur: <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/politique-etrangere-de-la-france/action-exterieure-des-collectivites-territoriales/article/fonds-d-action-exterieure-des-collectivites-territoriales-faceco>
80. La Région Centre-Val de Loire agit pour l'Ukraine | Region Centre-Val de Loire [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.centre-valdeloire.fr/videos/la-region-centre-val-de-loire-agit-pour-lukraine>
81. Les agences régionales de santé (ARS) | La préfecture et les services de l'État en région Provence Alpes Côte d'Azur [Internet]. [cité 28 oct 2025]. Disponible sur: <https://www.prefectures->

regions.gouv.fr/provence-alpes-cote-dazur/Region-et-institutions/L-action-de-l-Etat/Sante/Les-agences-regionales-de-sante-ARS

82. Tulipe continue de se mobiliser pour Mayotte [Internet]. [cité 16 nov 2025]. Disponible sur: <https://www.leem.org/presse/tulipe-continue-de-se-mobiliser-pour-mayotte>

83. étrangères M de l'Europe et des A. France Diplomatie - Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. [cité 21 sept 2025]. Les partenaires du Centre de crise et de soutien (CDCS). Disponible sur: <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/politique-etrangere-de-la-france/action-humanitaire-d-urgence/les-partenaires-du-centre-de-crise-et-de-soutien-cdcs/>

84. OMS.pdf [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/69679/WHO_PSM_PAR_2006.4_fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y

85. Don d'urgence de médicaments : mode d'emploi [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: https://www.leem.org/sites/default/files/import/presse/dossiers/68_Dossier%2Bde%2Bpresse%2Don%2Bd%2Burgence%2Bconsolid%25C3%25A9.pdf

86. CNOP [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Dons de médicaments à l'Ukraine : ce qu'il est possible de faire. Disponible sur: <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/dons-de-medicaments-a-l-ukraine-ce-qu-il-est-possible-de-faire>

87. FONCTIONNEMENT DU TRANSPORT ET DE LA LOGISTIQUE DES ONG HUMANITAIRES AU BURKINA FASO OPERATION OF HUMANITARIAN NGO TRANSPORT AND LOGISTICS IN BURKINA FASO. Disponible sur: <https://hal.science/hal-03644588>

88. Logistique Humanitaire [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.studysmarter.fr/resumes/droit/affaires-internationales/logistique-humanitaire/>

89. UNHRD - Humanitarian Response Depot [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: <https://unhrd.org/our-services#section--supply-chain-solutions>

90. BOD Aide humanitaire d'urgences.pdf [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: <https://www.douane.gouv.fr/sites/default/files/dana/files/5653.pdf>

91. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Aide humanitaire d'urgence : les règles d'expédition. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/aide-humanitaire-durgence-les-regles-dexpedition>

92. UKRAINE – Aide humanitaire d'urgence : les règles à l'exportation. Disponible sur: <https://www.douane.gouv.fr/sites/default/files/2022-03/11/ukraine-aide-humanitaire-regles-export.pdf>

93. Tulipe [Internet]. 2025 [cité 21 sept 2025]. Partenariat avec le Centre de crise et de soutien : engagement renouvelé. Disponible sur: <https://tulipe.org/partenariat-centre-de-crise-et-de-soutien/>

94. Article L5126-8 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 21 sept 2025]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033620981

95. Le portail de la direction générale des douanes et droits indirects [Internet]. [cité 2 oct 2025]. Vous voyagez avec des médicaments. Disponible sur: <http://www.douane.gouv.fr/demarche/vous-voyagez-avec-des-medicaments>
96. La situation économique et financière des hôpitaux publics.pdf [Internet]. [cité 28 oct 2025]. Disponible sur: https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2025-05/DREES%20-%20Pano%20-%20ES%202025%20-%20Fiche%2023_La%20situation%20%C3%A9conomique%20et%20financi%C3%A8re%20des%20h%C3%B4pitaux%20publics_embargo.pdf
97. La dégradation des comptes financiers des hôpitaux publics se poursuit en 2024 - Premiers résultats sur les établissements de santé en 2024 | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques [Internet]. [cité 28 oct 2025]. Disponible sur: https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse/250724_ER_degradation-des-comptes-financiers-des-hopitaux-publics
98. IFC [Internet]. [cité 7 nov 2025]. La production pharmaceutique locale : une chance pour l'Afrique. Disponible sur: <https://www.ifc.org/fr/stories/2021/africa-local-pharma-production-fr>

ANNEXE

QUESTIONNAIRE AUTOUR DE L'IMPLICATION DES EPS DANS LE CIRCUIT HUMANITAIRE DU MEDICAMENT

I. Présentation des intervenants

Q1. Vous travaillez dans :

- Un CHU
- Un CH/CHG
- Un établissement de santé privé
- Autre

Q2. Vous êtes :

- En charge des relations internationales
- Pharmacien de PUI
- Autre

Q3. Votre ancienneté sur ce poste :

- Moins de 2 ans
- Entre 2 et 5 ans
- Plus de 5 ans
- Ne souhaite pas répondre

II. Connaissances réglementaires sur les produits de santé

Q4. Selon vous, les règles régissant respectivement le don de médicaments et le don de matériels/dispositifs médicaux sont différentes :

- OUI
- NON
- Ne sait pas

Q5. Selon vous, parmi les matériels et dispositifs médicaux (DM) ci-après, lesquels est-il possible de donner :

- Des matériels ou DM neufs
- Des matériels ou DM d'occasion (en état d'utilisation)
- Des dispositifs médicaux stériles (pansements, sondes, matériel de perfusion...)
- Aucun de ces produits
- Ne sait pas

III. Le circuit du don à l'international

Q6. Selon vous, le don à l'international de « médicaments non utilisés », c'est-à-dire les médicaments récupérés par les pharmacies d'officine ou les pharmacies à usage intérieur (PUI)) est-il autorisé ?

- OUI
- NON
- Ne sait pas

Q7. Selon vous, le don à l'international de médicaments « neufs » est autorisé ?

- OUI
- NON

- Ne sait pas

Q8. Si vous avez répondu « Oui » à la question 3 et/ou à la question 4, ces dons peuvent être attribués :

- A toute entité qui en ferait la demande
- Uniquement aux structures dont les instances dirigeantes comportent un pharmacien ou un médecin et habilitées à recevoir des dons
- Ne sait pas
- Non concerné, j'ai répondu NON aux questions 3 et/ou 4

IV. Typologie des dons autorisés selon les questionnés

Q9. Parmi les matériels et dispositifs médicaux (DM) ci-après, lesquels les établissements de santé sont-ils autorisés à donner ?

- Les matériels ou DM neufs
- Les matériels ou DM d'occasion (en état d'utilisation)
- Les dispositifs médicaux stériles (pansements, sondes, matériel de perfusion...)
- Aucun de ces produits
- Ne sait pas

Q10. Concernant les médicaments, pour quelles catégories ci-après les établissements de santé sont-ils autorisés à effectuer des dons :

- Les médicaments non utilisés (MNU), récupérés par la PUI ou dans les services de soin
- Les médicaments « neufs », achetés à un fabricant ou un laboratoire pharmaceutique
- Aucun de ces cas, les établissements de santé ne peuvent pas donner de médicaments
- Ne sait pas

Q11. Si vous avez répondu que les établissements de santé pouvaient donner l'une des catégories de médicaments indiquées à la question 10, dans quelles circonstances ce don est-il possible :

- Uniquement dans les situations de crise ou d'urgence humanitaire
- Dans toute situation où un tiers habilité à recevoir des dons solliciterait l'établissement
- Ne sait pas
- Non concerné au vu de ma réponse à la question 10

Q12. Si vous avez répondu que les établissements de santé pouvaient donner certaines catégories de médicaments et ce dans certaines circonstances, quels acteurs de la liste ci-dessous peuvent participer au circuit du don :

- Les associations/ONG habilitées à recevoir des dons
- Les structures de soin à l'étranger
- Les autorités de santé du pays concerné
- Les collectivités territoriales
- Le Centre de Crise et de Soutien (CDCS) du MEAE
- Une autre autorité française (ambassades, agence de l'état...)

- Ne sait pas
- Aucun (au vu de ma réponse à la question 10)

V. Les établissements face aux demandes de dons

Q13. Dans le cadre de vos fonctions, avez-vous été confronté(e) à des demandes de don de médicaments (que vous ayez donné suite ou pas) ?

- OUI
- NON

Q14. Existe-t-il dans votre établissement une procédure décrivant le circuit des dons de médicaments à l'international ?

- OUI
- NON
- NON mais je serais intéressé(e)

Q15. Si vous avez été confronté à une demande de don de médicaments, était-ce :

- Par une autorité française (Ministère, ambassade...)
- Par un hôpital partenaire
- Par une ONG ou d'une association
- Par des professionnels de santé de votre établissement partant en mission dans un hôpital partenaire
- Par des professionnels de santé de votre établissement partant en mission avec une ONG/association
- Autre
- Non concerné, j'ai répondu NON à la question 13

Q16. Avez-vous répondu favorablement à au moins une de ces demandes ?

- OUI
- NON
- Non concerné, j'ai répondu NON à la question 13

Q17. Si vous n'avez pas donné suite à l'une de ces demandes, était-ce parce que :

- Vous ne saviez pas si vous étiez autorisé à le faire
- Vous saviez que la demande n'entrait pas dans un cadre autorisé
- Vous n'aviez pas le temps/le désir d'y répondre
- Vous ne disposiez pas des médicaments demandés
- Autre motif

Q18. Si vous avez répondu favorablement, était-ce (plusieurs réponses possibles) à la demande :

- D'une autorité française (CDCS, ministère, ambassade...)
- D'un hôpital partenaire
- D'une ONG ou d'une association
- De professionnels de santé de votre établissement partant en mission dans un hôpital partenaire

QUESTIONNAIRE AUTOUR DE L'IMPLICATION DES EPS DANS LE CIRCUIT HUMANITAIRE DU
MÉDICAMENT

- De professionnels de santé de votre établissement partant en mission avec une ONG/association
- Autre
- Non concerné, j'ai répondu NON à la question 13

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné (e) **BELLIL Adam**

Déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une partie d'un document publiés constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée. (*Décret n°92-657 du 13 juillet 1992*)

En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées pour écrire ce mémoire.

Signature :



SIGNATURES DU DIRECTEUR DE THESE ET DU DOYEN

N° Étudiant :**21705272**.....

N° Thèse :**116**.....

Nom et Prénom :**BELLIL Adam**.....

Sujet : **DONS DE MEDICAMENTS A L'INTERNATIONAL : QUEL ROLE POUR LES ETABLISSEMENTS PUBLICS
DE SANTÉ ?**

Tours, le :**15 Décembre 2025**.....

Le(s) Directeur(s) de Thèse :
Nom(s) et signature(s)

BARIN Chantal.

Maupas
V. MAUPAS

Vu et Transmis :
Le Doyen

Le directeur de la Faculté
des Sciences Pharmaceutiques

Pr Denys BRAND

[Signature]

NOM, PRÉNOM de l'étudiant	BELLIL Adam	N°116
TITRE DE LA THÈSE		
Dons de médicaments à l'international : quel rôle pour les établissements publics de santé ?		
RÉSUMÉ DE LA THÈSE		
Nous savons qu'aujourd'hui, le don de médicaments à vocation humanitaire constitue un outil essentiel pour répondre aux besoins des populations confrontées à des crises humanitaires, afin de protéger et sauver des vies. Cette pratique, encadrée par les recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et par les réglementations nationales, fait intervenir de nombreux acteurs. Cette thèse présente l'organisation générale du don de médicaments à l'international, en décrivant le cadre juridique, les principes éthiques et les acteurs impliqués, notamment les associations humanitaires agréées et les distributeurs en gros à vocation humanitaire. Elle s'attache aussi à examiner la place des établissements publics de santé (EPS) dans ce dispositif. Ces structures, au cœur du système hospitalier français, disposent d'une expertise pharmaceutique et gèrent aussi d'importants volumes de médicaments contenus dans les pharmacies à usage intérieur. Pourtant, leur implication dans les actions humanitaires internationales demeure limitée et parfois méconnue. Cette thèse analyse les possibilités réglementaires offertes aux EPS pour effectuer des dons de médicaments à vocation humanitaire, ainsi que les freins identifiés. Enfin, cette thèse s'appuie sur un questionnaire mené auprès de plusieurs établissements publics de santé, visant à évaluer les pratiques, les perceptions et les attentes concernant le don de médicaments à l'international. Les résultats mettent en évidence une volonté réelle d'engagement humanitaire, mais également celle d'un cadre réglementaire souvent mal cerné par les établissements.		
MOTS-CLÉS SIGNIFICATIFS DE SON CONTENU, ATTRIBUÉS PAR LE CANDIDAT EN LIAISON AVEC LA BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE ET LES MEMBRES DU JURY		
DONS, CHU, ETABLISSEMENTS DE SANTE, HUMANITAIRE		
JURY		
PRÉSIDENT : Mme MAUPOIL Véronique - Pharmacien, Professeur des universités - Université de Tours		
MEMBRES :		
Mme BARIN Chantal - Pharmacien, Maître de conférences des universités, Praticien hospitalier- CHRU de Tours		
Mr POURRAT Xavier - Pharmacien, Chef de pôle de Pharmacie à usage intérieur - CHRU de Tours		
Mme LUCIOLLI Esmeralda - Médecin, Consultante en santé publique - Paris		
DATE ET LIEU DE SOUTENANCE	Le 15/12/2015 à la Faculté de Pharmacie de Tours	