ACADÉMIE NATIONALE DE PHARMACIE

SANTÉ PUBLIQUE - MÉDICAMENT - PRODUITS DE SANTÉ - BIOLOGIE - SANTÉ ENVIRONNEMENTALE

Fondée le 3 août 1803 sous le nom de Société de Pharmacie de Paris

Personne morale de droit public placée sous la protection du Président de la République

Service de santé des armées

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES ARMÉES

LA PHARMACIE CENTRALE DES ARMÉES :

De l'approvisionnement de médicaments simples à la fabrication de formes innovantes adaptées aux besoins opérationnels

Mercredi 7 mars 2018

Académie nationale de pharmacie

Une vénérabilité biséculaire …

Le décret du 3 Ventôse an II de la République (21 Février 1794) relatif au service de santé des armées porte création *« d'un magasin de médicaments simples et d'un laboratoire où l'on préparera les médicaments composés »*.

DÉCRET
DE LA CONVENTION NATIONALE,
du Cinquième jour [illegible] mil sept cens quatre-vingt-treize,
l'an second de la République Françoise, une & indivisible.

Relatif au Service de Santé des Armées & des Hôpitaux Militaires.

La Convention Nationale, désirant fixer d'une manière invariable les Bases du Service de Santé des armées & des Hôpitaux Militaires de la République, [illegible]

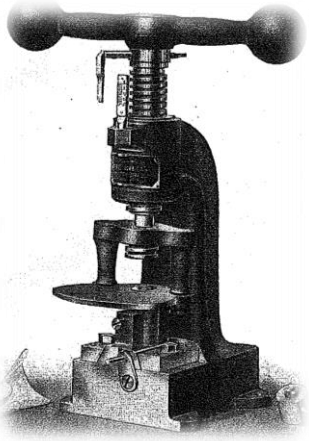
Après avoir entendu le rapport de son Comité de la Guerre; Décrète ce qui suit:

Service de santé des armées

Une longue itinérance jalonnée d'innovations…

- 1809-1931 : De la Chapelle du Val-de-Grâce à l'Hôtel des Invalides

Le Pharmacien principal de 1ère classe Victor Masson, Directeur de la désormais Pharmacie centrale du Service de santé militaire



« Presse Simplex » de Fritz Kilian
Brevet n°D 63 185 (1891)*

Publicité pour les presses à comprimés Freck n°1, n°2, n°3 et n°4*

* D'après André Frogerais. Un siècle de machines à fabriquer les comprimés (1843-1940) 1° partie. 2016

Une longue itinérance jalonnée d'innovations…

- La Pharmacie centrale pendant la Grande Guerre

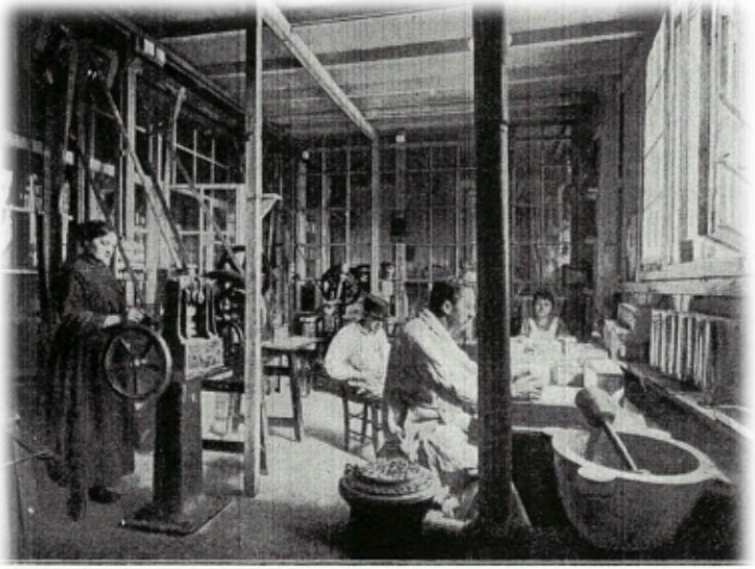


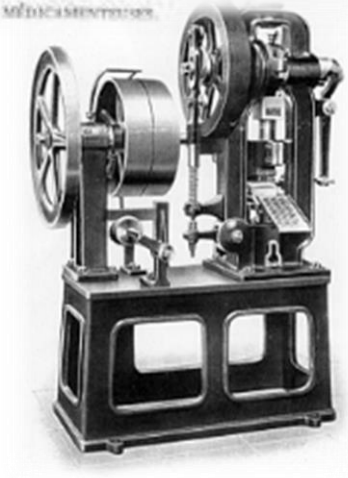
Photo Musée du Val-de-Grâce.

RÉSERVE DES MÉDICAMENTS, MARSEILLE. — MACHINES A COMPRIMÉS.
ATELIERS INSTALLÉS EN 1915-1916.

Photo Musée du Val-de-Grâce.

PHARMACIE CENTRALE DE L'ARMÉE.
FABRICATION DES AMPOULES MÉDICAMENTEUSES.

...mprimés divers	18300 kg	180000 kg	45000 kg
...poules diverses	670000	35000000	8750000
...ultures, drains	52000	5000000	1250000
...mmades diverses	1650 kg	240000 kg	60000 kg
...xtures et autres préparations officinales	600 kg	23600 kg	5900 kg
...ssaires pour analyses d'eau en campagne	37	650	162
...ratoire de Toxicologie de campagne	0	289	72
...sements individuels	0	6120000	1530000



Service de santé des armées

Une longue itinérance jalonnée d'innovations…

- 1931- 1971 : Fort de Vanves à Malakoff

- Depuis 1971 : Le camp militaire de Chanteau

Une légitimité acquise à l'aune des événements internationaux

- **1991 : OPERATION DAGUET (Bouclier du désert / Tempête du désert)**

La PCA produit l'équivalent d'un an de production, pour le marché européen, de L-Carnithine, d'hyposulfite de Na et de sulfadiazine argentique en 3 semaines (3/8)

- **1994 / 1995 : MATSUMOT0 (7 morts / 200 blessés) & TOKYO (12 morts / 1000 intoxiqués) :** Attaques coordonnées de la Secte Aum (Sarin)

1996 : 10 ans après la catastrophe de Tchernobyl Mise en place d'une doctrine Iode

Service de santé des armées

Évolution du contexte réglementaire

- Activités pharmaceutiques de la PCA sans reconnaissance juridique après la Loi 92-1279 du 8 décembre 1992 relative à la Pharmacie et au médicament modifiant le Code de la santé publique ;
- Vide juridique comblé par :
  - la Loi 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé et à la protection sociale ;
  - le décret 96-899 du 14 octobre 1996 relatif aux établissements pharmaceutiques de la Pharmacie centrale des armées et modifiant le Code de la santé publique ;
  - l'arrêté du 18 novembre 1996 fixant les formes et conditions d'ouverture des établissements pharmaceutiques de la Pharmacie centrale des armées ;
  - le décret 98-79 du 11 février 1998 relatif aux établissements pharmaceutiques et modifiant le Code de la santé publique.

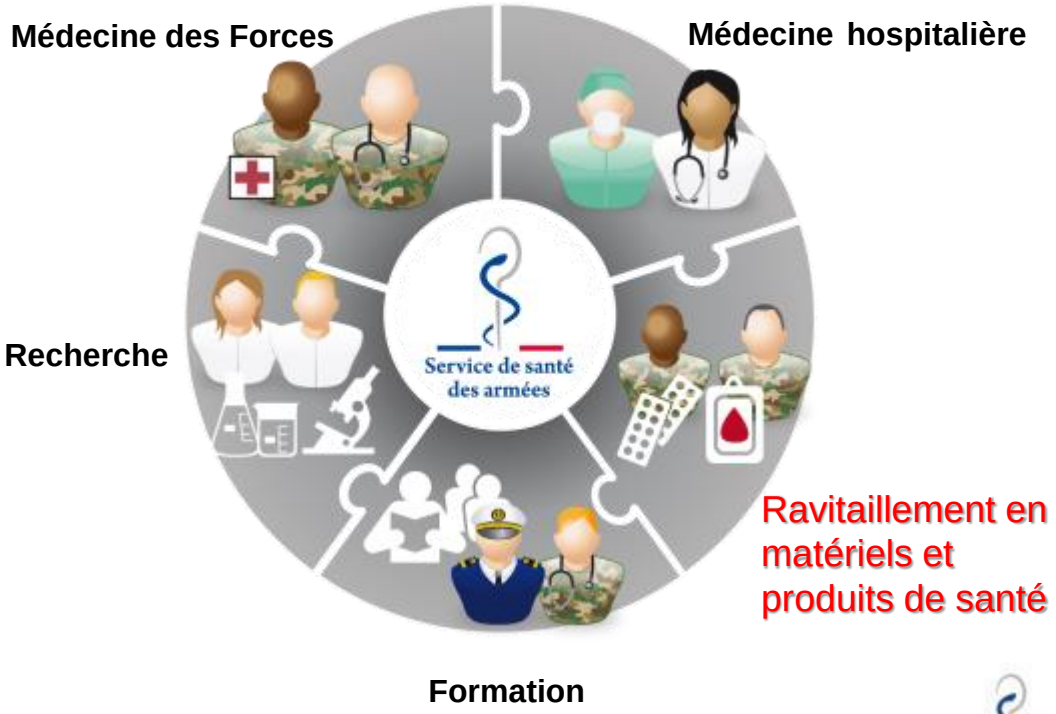
Conséquences statutaires

• Autorisation d'ouverture en tant qu'établissement pharmaceutique fabricant de médicaments (formes sèches : comprimés et gélules) le 23 janvier 1997 ;

• Extension de l'autorisation d'ouverture à la fabrication des médicaments stériles avec la construction d'un nouvel établissement inauguré en 2003.

LA PCA : UN ÉTABLISSEMENT HYBRIDE DU RAVSAN

- Un établissement pharmaceutique fabricant, importateur, titulaire et exploitant d'AMM ;
- Une pharmacie à usage intérieur ;
- Un fabricant de DMDIV : kits de détection des agents du risque B



MISSIONS DE LA PCA

- Développer et fabriquer des médicaments spécifiques aux besoins des armées :
  - ✓ Contre-mesures médicales des risques NRBC ;
  - ✓ Médecine d'urgence en environnement hostile / extrême ;
  - ✓ Amélioration de la vigilance (PN/FS).

- Une vingtaine de médicaments produits dont 6 sous AMM ;
- Stratégie de rapatriement du *sourcing* API sur le territoire national gage d'indépendance et de souveraineté.

R&D / Innovation

- La dynamique d'innovation et de développement fondée sur :
  - Evolutions technologiques et réglementaires ;
  - les RETEX des OPEX / OPINT ;
  - Chercheurs et référents NRBC du SSA (IRBA).

- De nouveaux axes de développement :
  - Acquisition de nouvelles capacités de répartitions aseptiques (seringues préremplies, flacons de lyophilisat) ;
  - Elargissement de l'emploi de système de préparation, transfert, filtration à usage unique (*fill & finish*) ;
  - 3 développements pharmaceutiques en cours.

Conclusion

- Outil industriel pharmaceutique spécialisé dans les médicaments spécifiques aux besoins de la Défense nationale offrant une large gamme de formes galéniques ;
- Unité de fabrication flexible et dotée de nombreuses compétences ; en fabrication, en management de la qualité, dans les domaines analytiques et réglementaires ;
- Composante stratégique de la Défense et de la sécurité nationales face aux menaces protéiformes, notamment NRBC ;
- Instrument de la souveraineté et de la résilience de la France.

« Le secret du changement, c'est de concentrer toute son énergie non pas à lutter contre le passé, mais à construire l'avenir. » SOCRATE