

**Décision de suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique  
GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) à l'exclusion des opérations de stockage**

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5124-4, L. 5124-17-2, L.5124-17-3, L. 5311-1, L. 5313-3, R. 5124-2, R. 5124-10, R. 5124-15, R. 5124-36, R. 5124-46, R. 5124-48, R. 5124-48-1 et R. 5124-59 ;

Vu l'arrêté du 21 janvier 2011 relatif à l'octroi et à la modification des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2, à l'exception des établissements relevant du ministre chargé des armées ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) de médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000 ;

Vu le rapport final de l'inspection réalisée dans le cadre de la demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur établi le 03 décembre 2013 à la suite de l'enquête réalisée le 15 octobre 2013 par des inspecteurs de l'Agence régionale de santé (ARS) Île-de-France et notamment les réponses et engagements apportés par la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » ;

Vu la décision n° D 14/09 du 15 janvier 2014 autorisant la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » à ouvrir un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur à Trappes (Yvelines), 2 avenue le Verrier, avenue Jean Pierre Timbaud, ZI Trappes ;

Vu le courrier en date du 05 février 2014 du pharmacien responsable de la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » informant l'ANSM de l'ouverture effective de l'établissement pharmaceutique ;

Vu le tableau des astreintes prévues au 2° de l'article R. 5124-59 du CSP pour le second semestre 2017 transmis par les organisations représentatives ;

Vu le rapport préliminaire en date du 12 juillet 2017 relatif à l'inspection réalisée le 08 juin 2017 par des inspecteurs de l'ARS Île-de-France dans l'établissement précité ;

Vu le projet de suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement adressé au pharmacien responsable le 22 août 2017 ;

Vu les réponses apportées par le pharmacien responsable au projet de suspension et au rapport préliminaire d'inspection par courriers datés du 25 août 2017 ;

Vu le rapport final de l'inspection en date du 29 septembre 2017 ;

Considérant que la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » est un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de grossiste-répartiteur mentionnée au 5° de l'article R.5124-2 du CSP ; qu'en application des articles L.5124-17-2 et R.5124-48-1 du CSP, le grossiste-répartiteur est tenu de respecter des obligations de service public fixées à l'article R.5124-59 du même code et d'assurer l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur son territoire de répartition ;

Considérant que l'inspection réalisée le 08 juin 2017 a tout d'abord constaté que la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » ne respecte pas les obligations de service public incombant aux grossistes-répartiteurs ; que cette inspection a en effet mis en évidence que la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » :

- dispose d'un assortiment de médicaments d'environ un dixième des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France et non les neuf dixièmes prévus à l'article R.5124-59 du CSP,
- ne dispose pas de quantités suffisantes de médicaments pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré,
- ne dispose pas de moyens en équipement et en personnel lui permettant de desservir le territoire de répartition déclaré ;
- n'est pas en mesure de livrer aux pharmacies d'officine dans les 24 heures des commandes passées avant le samedi 14 heures,
- a modifié son territoire de répartition sans autorisation préalable de l'ANSM, ce qui méconnaît en outre les dispositions de l'article R.5124-10 du CSP ;

Considérant ensuite, qu'il ressort des dispositions de l'article L.5124-17-3 du CSP que ce n'est que lorsque le grossiste-répartiteur a rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-2, qu'il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments et qu'il ne peut pas vendre des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-30 en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation ;

Considérant que malgré ce qui précède, il ressort de l'inspection susvisée et des déclarations du pharmacien responsable de cette société que près de 99% des ventes de médicaments réalisées par cet établissement, y compris des médicaments en rupture de stock ou d'intérêt thérapeutique majeur, sont réalisées au profit d'un établissement grossiste-répartiteur et distributeur en gros à l'exportation, en vue de leur exportation en dehors du territoire national ;

Considérant qu'il en résulte donc que la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » n'est pas en mesure d'assurer un approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients en France et qu'elle méconnaît les obligations qui lui incombent en application des articles L.5124-17-2, L.5124-17-3, R. 5124-48-1 et R.5124-59 du CSP ;

Considérant qu'il résulte par ailleurs des constats de l'inspection susvisés que les engagements du pharmacien responsable pris en réponse au rapport d'inspection préalable à l'ouverture de l'établissement pharmaceutique de la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) », réalisée le 15 octobre 2013, n'ont pas été respectés, s'agissant notamment des conditions de modification du territoire de répartition et des moyens en vue de respecter la livraison en 24 heures des officines ;

Considérant en outre que l'établissement susmentionné est inscrit au tableau des astreintes inter-entreprises pour le second semestre 2017 alors, qu'au vu de ce qui précède, il n'est pas en mesure de participer de manière satisfaisante à ce système en garantissant la fourniture de médicaments indispensables dans le cadre de situation d'urgence sanitaire, ce qui est susceptible de présenter un risque pour la santé publique des patients sur le territoire de répartition déclaré ; et qu'en conséquence le planning des astreintes a dû être modifié afin de remplacer l'établissement pharmaceutique de la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » par un autre établissement pharmaceutique ;

Considérant enfin qu'en application des dispositions de l'article R.5124-46 du CSP, les établissements pharmaceutiques fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 qui leur sont applicables ; que le respect des BPDG susvisés s'impose donc à la

société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » ; que l'inspection précitée a toutefois mis en évidence :

- la déficience du système de gestion de la qualité par l'absence de mise à jour du système documentaire existant et l'absence de nomination d'une personne responsable de ce système par la direction ;
- l'absence de documentation de la qualification des fournisseurs ;

Considérant qu'ainsi la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » ne respecte pas non plus les BPDG qui lui sont applicables ;

Considérant au vu de l'ensemble des éléments susmentionnés que les conditions de réalisation des activités de distribution en gros de médicaments à usage humain dans l'établissement de la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) » ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur et sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ;

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – L'autorisation accordée à la société « GROUPE REPARTITION SERVICES (GRS) », référencée n° D 14/09 du 15 janvier 2014 est suspendue jusqu'à mise en conformité du fonctionnement de l'établissement avec les dispositions des BPDG et du CSP, à l'exclusion des opérations de stockage, pour une durée maximum d'un an, en application de l'article R. 5124-15 du CSP.

**Art. 2.** – Cette décision est enregistrée sous la référence **S 17/217**.

**Art. 3.** – La présente décision entre en vigueur à compter de sa notification à l'intéressé.

**Art. 4.** – Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **23 OCT. 2017**

  
Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe