

Suspension jusqu'à mise en conformité et pour une durée maximum d'un an pour l'activité de grossiste-répartiteur de médicaments à usage humain de la société « 7 PHARMA ».

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 4221-1, L. 5121-5, L. 5124-3, L. 5311-1, L. 5313-3, R. 5124-2, R. 5124-15, R. 5124-36, R. 5124-46, R. 5124-48-1, R. 5124-58, R. 5124-59, R. 5124-60 et R. 5313-3 ;

Vu l'arrêté du 30 juin 2000 relatif aux Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du CSP ;

Vu la décision n° MD 08/365 du 31 octobre 2008 autorisant la société « 7 PHARMA » à poursuivre son activité pharmaceutique de distribution en gros de médicaments à usage humain (grossiste-répartiteur), définie à l'article R. 5124-2, 5° du CSP, dans son établissement pharmaceutique implanté à Andrézieux-Bouthéon (Loire), ZAC les Murons ;

Vu les courriers des 26 février 2010 et 26 octobre 2010 du pharmacien responsable de la société informant l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du début de l'activité pharmaceutique autorisée ;

Vu le rapport préliminaire du 4 février 2011 relatif à l'inspection réalisée le 21 janvier 2011 par un inspecteur de l'Agence régionale de santé de la région Rhône-Alpes ;

Vu la lettre en date du 8 mars 2011 mettant le pharmacien responsable en demeure de mettre son établissement en conformité avec les textes en vigueur et présentant un projet de suspension de l'autorisation ;

Vu la lettre de réponse du pharmacien responsable en date du 22 mars 2011 ;

Considérant que l'établissement susmentionné, autorisé en qualité de grossiste-répartiteur se borne à livrer un distributeur en gros à l'exportation et n'a aucune activité d'approvisionnement des pharmacies d'officines du territoire de répartition déclaré, ce qui est contraire aux obligations de service public décrites à l'article R. 5124-59 du CSP ;

Considérant en outre que l'établissement n'a pas été en mesure, alors qu'il était en situation d'astreinte, d'assurer la distribution d'un médicament à usage humain anti-infectieux à une pharmacie d'officine de garde, ce qui est contraire aux obligations de service public décrites à l'article R. 5124-59 du CSP ;

Considérant que l'inspection susvisée a permis d'établir que l'établissement ne dispose pas d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France, ni de quantités permettant de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines, ce qui est contraire aux obligations de service public décrites à l'article R. 5124-59 et aux dispositions de l'article R. 5124-48-1 du CSP ;

S 11/66 - 1/2

Considérant que l'établissement ne dispose pas des aménagements et des moyens de stockage, de contrôle de la température et d'hygrométrie nécessaires pour réaliser son activité de grossiste-répartiteur et ne permet pas de s'assurer que les médicaments sont conservés dans les conditions de conservation prévues dans leurs autorisations de mise sur le marché (AMM), ce qui est contraire aux points 3.1, 3.2, 3.3, 3.7, 3.12, 3.13, 3.15, 3.18, 3.17, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.26, 4.8, 4.9 et 4.12 des BPDG et à l'article R. 5124-46 du CSP ;

Considérant l'absence d'un système de gestion de la qualité et de documentation satisfaisant au sein de l'établissement, contrairement aux dispositions des points 1.2, i), 1.4, b), 7.8 et 7.9 des BPDG, ce qui ne permet pas de garantir la qualité des médicaments distribués ;

Considérant que l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion des retours de produits non-défectueux, ce qui est contraire aux points 6.1, 6.2, 6.4 et 6.5 des BPDG ;

Considérant que l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion des réclamations, ce qui est contraire aux points 6.8, 6.9, 6.10 et 6.11 des BPDG ;

Considérant que l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion des rappels, ce qui est contraire aux points 6.12, 6.13, 6.15, 6.16, 6.17 et 6.19 des BPDG et aux dispositions de l'article R. 5124-60 du CSP et a entraîné le maintien en stock d'un médicament retiré du marché ;

Considérant que l'établissement ne réalise pas la formation de son personnel, ce qui est contraire aux points 2.12, 2.14, 2.15 et 2.17 des BPDG ;

Considérant qu'en réponse au projet de suspension, le pharmacien responsable n'a apporté aucun élément permettant une remise en conformité de l'établissement avec les textes en vigueur dans des délais compatibles avec un maintien de son activité ;

Considérant en conséquence que les conditions de réalisation des activités de distribution en gros de médicaments à usage humain (grossiste-répartiteur) dans l'établissement ne sont pas conformes aux BPDG et au CSP, et sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ;

Décide :

Art. 1er : L'autorisation accordée à la société « 7 PHARMA », référencée n°MD 08/365 du 31 octobre 2008, est suspendue jusqu'à mise en conformité de l'établissement avec les dispositions des BPDG et du CSP pour une durée maximum d'un an, en application de l'article R. 5124-15 du code de la santé publique.

Art. 2: Cette décision est enregistrée sous la référence n° **S 11/66**.

Art. 3: Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis, le 11 avril 2011

L'Adjointe au Directeur Général

Fabienne BARTOLI

S 11/66 - 2/2