

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. 5311-1, L. 5313-3, R. 5124-2, R. 5124-15, R. 5124-36, R. 5124-46, R. 5124-48, R. 5124-48-1, R. 5124-59, R. 5313-3 et R. 5313-4 ;

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. 5121-5 du CSP ;

Vu le rapport final d'enquête de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur établi le 15 juin 2012 à la suite de l'enquête réalisée le 11 mai 2012 par un inspecteur de l'Agence régionale de santé (ARS) du Centre et notamment les réponses du 7 juin 2012 de la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES" au rapport initial d'enquête ;

Vu la décision n° D 12/134 du 27 juin 2012 autorisant la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES" à ouvrir un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur, activité définie à l'article R. 5124-2 5° du CSP, à Dreux (Eure et Loir), 21 rue Jules Padeloup - ZAC des Livraindières, qui bénéficie en outre des autorisations accordées au titre des 6° (distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments) et 11° (distributeur en gros de plantes médicinales) de l'article R. 5124-2 du CSP, en application des dispositions de l'article R. 5124-8 ;

Vu le courrier en date du 22 novembre 2012 du pharmacien responsable de la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES" informant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de l'ouverture effective de l'établissement pharmaceutique ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 24 janvier 2014 adressé au pharmacien responsable de la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES" lui rappelant que l'exportation ne peut constituer l'activité principale d'un grossiste-répartiteur et que la participation aux astreintes telles que définies à l'article R. 5124-59 du CSP, s'impose à tous les établissements grossistes-répartiteurs ;

Vu le tableau des astreintes prévues au 2° de l'article R. 5124-59 du CSP pour le premier semestre 2015 transmis par les organisations représentatives ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 9 septembre 2014 mettant le pharmacien responsable en demeure de mettre le fonctionnement de son établissement en conformité avec les référentiels en vigueur et l'informant de son intention de suspendre l'autorisation d'ouverture de cet établissement dans l'attente de l'effectivité de sa mise en conformité ;

Vu le courrier du pharmacien responsable de la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES" en date du 23 septembre 2014 en réponse à la mise en demeure susvisée et informant l'ANSM de la décision du conseil d'administration de l'entreprise de recentrer son activité sur une activité de distributeur en gros à l'exportation et de s'engager à arrêter toute activité de répartition dès l'obtention de l'autorisation correspondante ;

Vu la demande en date du 1<sup>er</sup> avril 2014, complétée le 27 mai 2014 et le 23 septembre 2014, présentée par le pharmacien responsable de la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES" en vue d'obtenir l'autorisation d'étendre l'activité de l'établissement pharmaceutique susvisé à celle de distributeur en gros à l'exportation, déclarée recevable le 24 septembre 2014, date qui ouvre le délai de 90 jours prévu à l'article R. 5124-10 ;

Vu le rapport définitif en date du 22 octobre 2014 de l'inspection réalisée le 14 mai 2014 par un inspecteur de l'ARS du Centre dans l'établissement susvisé ;

Vu le projet de suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement susvisé adressé au pharmacien responsable le 19 novembre 2014 ;

Vu la réponse du pharmacien responsable au projet de suspension susvisé en date du 24 novembre 2014 ;

Considérant que les engagements du pharmacien responsable pris le 7 juin 2012 en réponse au rapport d'enquête préalable à l'ouverture de l'établissement pharmaceutique de la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES", réalisée le 11 mai 2012, n'ont pas été respectés ;

Considérant que l'inspection du 14 mai 2014 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 suffisantes pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré et qu'il n'est pas en mesure de livrer aux pharmacies d'officine dans les 24 heures des commandes au détail passées avant le samedi 14 heures, et qu'ainsi les obligations de service public incombant aux grossistes-répartiteurs, définies à l'article R. 5124-59 du CSP, ne sont pas respectées ;

Considérant en conséquence que l'établissement 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 tel que prévu à l'article R. 5124-48-1 du CSP ;

Considérant que l'établissement susmentionné est inscrit au tableau des astreintes inter-entreprises pour le premier semestre 2015 alors qu'il n'est pas en mesure de participer de manière satisfaisante à ce système et de garantir 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 ;

Considérant que l'établissement susmentionné, autorisé en qualité de grossiste-répartiteur, ne livre aucune pharmacie d'officine et aucune pharmacie à usage intérieur du territoire de répartition déclaré mais que la totalité de son activité consiste à livrer deux distributeurs en gros à l'exportation, qu'il est approvisionné, en particulier en médicaments soumis à contingentement par leurs exploitants, grâce à son statut de grossiste-répartiteur mais qu'il ne les distribue pas dans le circuit destiné aux patients du territoire national ; que dans ces conditions, il ne peut être regardé comme satisfaisant aux obligations qui lui incombent alors que l'autorisation délivrée à la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES" sur sa propre demande incluait par elle-même le respect des obligations de service public mentionnées aux articles L. 5124-17-2, R. 5124-48-1 et R. 5124-59 du CSP ;

Considérant par ailleurs que l'établissement ne fonctionne pas conformément aux BPDG, en particulier en raison de :

- o l'absence de garantie permettant de s'assurer que la régulation de la température permet de maintenir toutes les parties de la zone de stockage des médicaments non soumis à la chaîne du froid entre 15°C et 25°C dans l'attente de la mise en place effective d'un système de climatisation validé,
- o l'insuffisance d'équipements de stockage appropriés (étagères) pour stocker les volumes nécessaires à la détention des 9/10<sup>èmes</sup> des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France,
- o le faible degré de sécurisation des stocks de médicaments stupéfiants,
- o une validation des modalités d'emballage des produits thermolabiles restreinte à des conditionnements spécifiques potentiellement non détenus dans l'établissement, la rendant inutile en cas de nécessité de livrer en urgence,
- o l'absence de moyens de distribution validés [véhicule(s) propre(s) à la société et/ou contrats valides (après audit) avec des transporteurs sous-traitants] ;

Considérant en conséquence que la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments stockés, transportés et livrés ne sont pas garanties, ce qui est contraire aux points 1.2.g, 3.21, 5.12, 5.13, 5.14 et 5.16 des BPDG du 30 juin 2000 ainsi qu'aux articles R. 5124-46 et R. 5124-48 du CSP, ce qui est susceptible de représenter un risque pour la santé publique notamment pour les médicaments thermolabiles ;

Considérant en conséquence que les conditions de réalisation des activités de grossiste répartiteur de médicaments dans l'établissement ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur et sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ;

Décide :

Art. 1er : L'autorisation accordée à la société "CENTRE DE DISTRIBUTION AUX OFFICINES", référencée n° D 12/134 du 27 juin 2012 pour exercer l'activité de grossiste-répartiteur est suspendue jusqu'à mise en conformité du fonctionnement 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 CSP.

Art. 2: Cette décision est enregistrée sous la référence S 14/546.

Art. 3: La présente décision est notifiée à l'intéressé et entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

Fait, le

17 DEC. 2014

François HEBERT

Directeur général adjoint