

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. 5311-1, L. 5313-3, R. 5124-2, R.5124-2 7°, R. 5124-6, R. 5124-10, 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 11 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 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 la décision n° D 12/205 du 20 septembre 2012 autorisant la société « PHARMEL » à ouvrir un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur et distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, activités définies aux articles R. 5124-2 5° et 6° du CSP, à Epernon (Eure-et-Loir), 12 rue des Longs Réages ;

Vu la décision n° S 14/323 du 25 juin 2014 portant suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de la société « PHARMEL » implanté à Epernon (Eure-et-Loir), 12 rue des Longs Réages pour ses activités de grossiste-répartiteur et de distributeur de produits pharmaceutiques autres que les médicaments ;

Vu la demande en date du 31 octobre 2014, reçue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 04 novembre 2014, présentée par le pharmacien responsable de la société « PHARMEL » en vue d'exercer l'activité de distributeur en gros à l'exportation dans l'établissement implanté à Epernon (Eure-et-Loir), 12 rue des Longs Réages ;

Vu le rapport d'enquête définitif en date du 19 janvier 2015 relatif à l'enquête réalisée le 17 décembre 2014 par deux inspecteurs de l'Agence régionale de santé (ARS) du Centre ainsi que les réponses apportées par le pharmacien responsable ;

Vu la décision n° RE 15/22 du 30 janvier 2015 portant rejet de la demande d'autorisation précitée mise en instruction le 04 novembre 2014 ;

Vu la demande en date du 20 mars 2015, complétée le 22 avril 2015, reçue à l'ANSM le 24 avril 2015, présentée par le pharmacien responsable de la société « PHARMEL » en vue d'exercer l'activité de distributeur en gros à l'exportation dans l'établissement pharmaceutique précité ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 29 avril 2015 informant le pharmacien responsable de la société « PHARMEL » de la mise en instruction de sa demande ;

Vu la lettre en date du 14 avril 2015 adressée par le gérant de la société « PHARMEL » à l'ANSM ;

Vu le projet de suspension de l'autorisation d'ouverture adressé le 18 juin 2015 ;

Vu les réponses apportées par le pharmacien responsable au projet de suspension par courrier en date du 19 juin 2015 ;

Considérant que le pharmacien responsable de la société « PHARMEL » a confirmé cesser les activités ayant fait l'objet de la décision de suspension n° S 14/323 du 25 juin 2014, à savoir l'activité de grossiste-répartiteur et celle de distributeur de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, dans l'établissement pharmaceutique implanté à Epernon (Eure-et-Loir) ;

Considérant que l'établissement n'a pas fourni d'éléments probants concernant sa mise en conformité par rapport aux référentiels en vigueur sur les points ayant motivé la décision de suspension du 25 juin 2014 et relatifs notamment au respect des obligations de service public prévues à l'article R. 5124-59 du CSP ;

Considérant que lors de l'enquête du 17 décembre 2014, les inspecteurs ont constaté que l'établissement pharmaceutique ne s'était pas mis en conformité de manière effective sur l'ensemble des déviations aux BPDG ayant conduit à la décision de suspension du 25 juin 2014 ;

Considérant que la demande d'extension des activités de l'établissement pharmaceutique implanté à Epernon (Eure-et-Loir), 12 rue des Longs Réages, à celle de distributeur en gros à l'exportation, a été mise en instruction le 24 avril 2015 et qu'il n'y a pas lieu dès lors de procéder au retrait de l'autorisation d'ouverture à l'issue du délai de un an prévu dans la décision de suspension, afin de permettre à la société « PHARMEL » de pouvoir poursuivre le stockage des produits dans l'attente de l'issue de l'instruction ;

Considérant toutefois, au vu de ce qui précède, que les conditions requises en matière d'équipements, organisation et fonctionnement ne sont pas réunies [en l'état actuel de l'instruction] pour l'activité de distribution ;

Considérant en conséquence que les conditions de réalisation des activités de distribution en gros de médicaments à usage humain dans l'établissement ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur et que toute reprise de l'activité serait susceptible de présenter un risque pour la santé publique ;

Décide :

Art. 1 : L'autorisation accordée à la société « PHARMEL », référencée n° D 12/205 du 20 septembre 2012 est suspendue pendant trois mois à compter du 25 juin 2015 en application de l'article R. 5124-15 du code de la santé publique, dans l'attente de la fin de l'instruction de la demande d'autorisation d'exercer l'activité de distributeur en gros à l'exportation reçue le 24 avril 2015.

Art. 2 : Cette décision est enregistrée sous la référence **S 15/206**.

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

Art. 4 : La présente décision entre en vigueur à compter de sa notification à l'intéressé.

Fait le **24 JUIN 2015**
François HEBERT

Directeur général adjoint

S 15/206 - 2/2