

INJONCTION N° 10/18-INJ

**portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société PHICTAL, situé à Isques (Pas de Calais), parc d'activités de Landacres**

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique

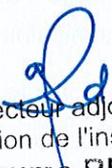
L'inspection de l'établissement, situé à Isques (Pas de Calais), parc d'activités de Landacres, de la société PHICTAL, réalisée les 16 et 23 novembre 2017 par des inspecteurs de l'Agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 13 juin 2018. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants relevés n'ont pas été résolus de manière satisfaisante ; il s'agit :

1. de la réalisation non légitime d'opérations pharmaceutiques par une personne échappant à l'autorité du pharmacien délégué et à celle du pharmacien responsable ;
2. de défauts dans le respect de l'éthique professionnelle et de l'intégrité :
 - par inexactitude et manque de transparence dans des échanges avec des exploitants en vue de statuer sur le devenir de produits thermosensibles après un incident dans leurs conditions de conservation,
 - par la livraison de médicaments hors du territoire de répartition déclaré en l'absence de toute urgence ;
3. d'un défaut de présence pharmaceutique par le maintien de l'activité habituelle de l'établissement pendant plusieurs jours en l'absence de tout pharmacien et d'une insuffisance de formation du pharmacien remplaçant ;
4. de la gestion inacceptable des retours par la détention de médicaments retournés par une pharmacie d'officine bien que ne provenant pas initialement de la société PHICTAL ;
5. du non-respect des obligations de service public [OSP] citées à l'article L. 5124-17-2 du CSP :
 - par la détention pour certaines spécialités d'un stock insuffisant pour satisfaire à tout moment la consommation de la clientèle habituelle durant au moins deux semaines,
 - par l'exportation de spécialités au détriment des patients en France ;
6. de défauts de traçabilité :
 - par la réception de médicaments sans preuve documentée d'origine et des conditions de conservation préalables,
 - par l'incapacité de localiser dans l'établissement des produits réputés présents,
 - par l'omission et le manque de rigueur dans l'enregistrement et l'archivage des échanges avec un fournisseur,
 - par la réception informatique de lots aux numéros différents de ceux indiqués sur la facture du fournisseur.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société PHICTAL du 27 juin 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société PHICTAL de :

1. réserver, **sans délai**, la réalisation des opérations pharmaceutiques à des personnes sous l'autorité des pharmaciens délégué et responsable ;
2. respecter, **sans délai**, l'éthique professionnelle en général et le territoire de répartition autorisé à l'ouverture de l'établissement en particulier ;
3. disposer, dans un **délai de 3 mois**, d'une organisation permettant qu'en cas d'absence du pharmacien délégué tout acte pharmaceutique soit réalisé sous le contrôle effectif d'un pharmacien remplaçant formé, habilité et pouvant justifier de son activité dans l'entreprise ;
4. mettre en place, dans un **délai d'un mois**, un système robuste et documenté de traitement des produits retournés incluant l'habilitation des acteurs et, **dans l'attente de son effectivité**, de cesser toute remise en stock de produits retournés ;
5. disposer, **dans un délai de 2 mois**, de manière effective d'un assortiment de médicaments répondant aux obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du CSP et **sans délai**, mettre en place une organisation permettant d'empêcher l'export au détriment des patients en France ;
6. mettre en place, **dans un délai de 2 mois**, un système robuste assurant la traçabilité intégrale et au lot des produits reçus dans l'établissement, présents dans l'établissement et distribués depuis l'établissement et permettant un accès immédiat aux données.

Fait à Saint-Denis, le **12 OCT. 2018**


Le Directeur adjoint de la
Direction de l'inspection
Guillaume RENAUD