

INJONCTION N°28-18-INJ
portant sur l'établissement de la société PHOENIX PHARMA
situé à Wambrechies (Nord), Polygone, ZAC du Moulin

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 de la société PHOENIX PHARMA situé à Wambrechies (Nord), Polygone, ZAC du Moulin réalisée les 9 et 18 octobre 2018 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 15 avril 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 30 avril 2019, les non-conformités et manquements suivants n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. pratiques non-acceptables de remise en stock, sans validation pharmaceutique préalable, de médicaments retournés ;
2. conditions non-satisfaisantes de stockage des médicaments thermosensibles ;
3. défaut de formation du personnel, y compris du pharmacien délégué, aux nouvelles bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) publiées en 2014 ;
4. défaut de présence pharmaceutique par :
 - l'exercice non exclusif d'un pharmacien délégué intérimaire pendant des périodes de remplacement,
 - le non-respect du quota de pharmacien adjoint ;
5. non-respect des obligations de service public citées à l'article L. 5124-17-2 du code de la santé publique (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.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société de :

1. mettre en place, **dans un délai d'un mois**, un système robuste empêchant toute remise en stock de produit retourné sans validation pharmaceutique préalable ;
2. assurer, **dans un délai d'un mois**, un stockage ordonné des produits thermosensibles ;
3. former l'ensemble du personnel aux BPDG **dans un délai d'un mois** ;
4. disposer, **dans un délai de 2 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 ;
5. disposer de manière effective, **dans un délai de 2 mois**, d'un stock de médicaments d'une profondeur répondant aux obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du CSP.

Fait à Saint-Denis, le **29 JUL. 2019**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'inspection



Dominique LABBE