

DECISION du

08 AVR. 2014

portant prolongation de suspension de la fabrication, de la distribution, de la délivrance et de l'administration de préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique réalisées par la société « PHARMACIE MARETTE »

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L.5121-1, L.5121-5, L. 5124-3, L.5311-1, L.5312-1 et L.5312-3, R.5124-33, R. 5313-3, R. 5313-4, R. 5313-5 ;

Vu la décision du 13 janvier 2011 relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;

Vu les conclusions des rapports des inspections réalisées par des inspecteurs de l'ANSM du 17 au 19 décembre 2013, du 6 au 7 janvier 2014 et du 13 janvier 2014 dans l'établissement pharmaceutique précité, devenues définitives respectivement les 3, 5 et 13 février 2014 ;

Vu la décision du 8 janvier 2014 portant suspension pendant un délai de 3 mois à compter de la date de notification, de la fabrication, de la distribution, de la délivrance et de l'administration de préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique réalisées par la société « PHARMACIE MARETTE » ;

Vu le courrier du 31 mars 2014 adressé au pharmacien responsable de la société « PHARMACIE MARETTE » l'informant du projet de prolongation de la décision susmentionnée ;

Vu le courrier de réponse du pharmacien responsable du 4 avril 2014 ;

Considérant que le pharmacien responsable de la société « PHARMACIE MARETTE » a indiqué le 27 janvier 2014, en réponse aux rapports préliminaires des missions menées, ne pas pouvoir définir de délai de mise en œuvre des actions correctives nécessaires à la mise en conformité de son établissement pharmaceutique, compte-tenu de la mise sous scellé par les autorités judiciaires de la documentation pharmaceutique et de la salle de fabrication ;

Considérant que la société « PHARMACIE MARETTE » n'apporte pas de garantie suffisante pour démontrer sa capacité à respecter les dispositions des BPF ;

Considérant dès lors qu'il y a lieu de maintenir au-delà de la période de trois mois définie, la décision du 8 janvier 2014 portant suspension de la fabrication, de la distribution, de la délivrance et de l'administration de préparations magistrales et hospitalières définies à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique réalisées par la société « PHARMACIE MARETTE », compte tenu des risques notamment eu égard à l'état de santé des patients et au risque de décès encouru ;

Considérant que dans son courrier du 4 avril 2014, le pharmacien responsable ne s'oppose pas à la prolongation de six mois de la décision du 8 janvier 2014, compte-tenu de la mise sous scellé par les autorités judiciaires de la documentation pharmaceutique et de la salle de fabrication ;

DÉCIDE

Art. 1^{er}. – La fabrication, la distribution, la délivrance et l'administration de préparations magistrales ou hospitalières définies à l'article L.5121-1 du code de la santé publique réalisées par la société « PHARMACIE MARETTE » sont suspendues à titre conservatoire et par précaution à compter de la date de notification de la présente décision pendant un délai de six mois.

Art. 2. – Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal Officiel* de la République française.

François HEBERT

Fait le

08 AVR. 2014