

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5124-2, L. 5124-3, L. 5311-1, R. 5124-6, R. 5124-10-1, R. 5124-13, R. 5124-15, R. 5124-19, R. 5124-36, R. 5313-3, R. 5313-4, R. 5313-5 ;

Vu le code de commerce et notamment les articles L. 640-1, L. 640-10 et R. 640-1 et suivants ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 4 décembre 2013, relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;

Vu la décision n° M 12/189 du 22 août 2012, autorisant la société "ALKOPHARM" à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Quimper (Finistère), ZAC de Kernevez, 11 rue Rontgen ;

Vu l'ouverture de la procédure de liquidation judiciaire de la société "ALKOPHARM" prononcée par le tribunal de commerce de Paris en date du 27 février 2014 ;

Vu la note en date du 3 mars 2014 du mandataire judiciaire désigné liquidateur, à l'attention de l'ensemble du personnel de la société "ALKOPHARM" lui demandant de cesser le travail à compter de ce jour ;

Vu la liste d'actions à mener dans le cadre de l'arrêt d'activité de l'établissement transmise au liquidateur par le pharmacien responsable le 5 mars 2014, et confirmée par courriel du 18 mars 2014 ;

Vu le courrier en date du 13 mai 2014 du liquidateur, confirmant le licenciement du pharmacien responsable et du pharmacien responsable intérimaire ;

Vu le projet de suspension de l'autorisation M 12/189 du 22 août 2012 transmis au liquidateur, le 5 juin 2014 ;

Vu la réponse en date du 5 juin 2014 du liquidateur au projet de suspension susvisé ;

Considérant la cessation effective des activités pharmaceutiques de fabrication, importation et exploitation dans l'établissement pharmaceutique "ALKOPHARM" précité à compter du 3 mars 2014 ;

Considérant le licenciement du pharmacien responsable et du pharmacien responsable intérimaire en place à la date de l'ouverture de la procédure de liquidation judiciaire ainsi que l'impossibilité légale pour le pharmacien responsable, en sa qualité d'ancien dirigeant, de participer à l'administration de l'entreprise, aux opérations de liquidation et aux décisions relatives au devenir de l'établissement pharmaceutique précité ;

Considérant que tout acte pharmaceutique doit être effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien ;

**S 14/333 – 1/2**

Considérant l'absence de garantie quant à la continuité du système de gestion de la qualité tel que prévu au chapitre 1<sup>er</sup> des BPF ;

Considérant que l'autorisation prévue à l'article L. 641-10 du code de commerce permettant le maintien de l'activité dans l'établissement précité n'a pas été délivrée par le tribunal de commerce de Paris ;

Considérant la mise à l'arrêt, pour une durée à ce jour indéterminée, des installations de production ;

Considérant que tout redémarrage de l'activité pharmaceutique, en cas d'une éventuelle reprise de l'établissement précité par un repreneur au cours de la procédure de liquidation judiciaire, est soumis à l'obtention préalable d'une autorisation de l'ANSM par transfert de l'autorisation susvisée au nouveau propriétaire, à sa demande expresse ;

Considérant que du fait de la cessation de l'activité pharmaceutique depuis le 3 mars 2014, un éventuel transfert de l'autorisation d'ouverture ne saurait intervenir que sous réserve de la confirmation, après enquête de l'ANSM, du respect des dispositions du CSP et de la conformité aux BPF du fonctionnement de l'établissement ;

Décide :

Art. 1<sup>er</sup>. - L'autorisation accordée à la société "ALKOPHARM", référencée n° M 12/189 du 22 août 2012, est suspendue pour une durée maximum d'un an, en application de l'article R. 5124-15 du code de la santé publique.

Art. 2. - Cette suspension est enregistrée sous la référence n° S 14/333.

Art. 3. - La présente suspension entre en vigueur à compter de sa notification au liquidateur.

Fait le 10 JUIN 2014

François HEBERT

Directeur général adjoint