

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. 5124-15, R. 5124-36, R. 5124-45, R. 5124-46, R. 5124-48, R. 5124-48-1, R. 5124-59, R. 5313-3 et R. 5313-4 ;

Vu l'arrêté du 30 juin 2000 relatif aux Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) des médicaments à usage humain et des produits mentionnés à l'article L. 5136-1 du CSP ;

Vu le rapport final d'enquête de demande d'ouverture d'un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur établi le 12 septembre 2012 à la suite de l'enquête réalisée le 26 juillet 2012 par inspecteur de l'Agence régionale de santé (ARS) du Centre et notamment les réponses de la société « PHARMEL » au rapport initial d'enquête ;

Vu la décision n° D 12/205 du 20 septembre 2012 autorisant la société « PHARMEL » à ouvrir un établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur et distributeur 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 le courrier en date du 21 janvier 2013 du pharmacien responsable de la société « PHARMEL » informant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de l'ouverture effective de l'établissement pharmaceutique ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 29 mars 2013 adressé au pharmacien responsable de la société « PHARMEL » lui rappelant qu'il devait respecter l'ensemble des obligations de service public telles que définies à l'article R. 5124-59 du CSP ;

Vu le rapport final en date du 17 février 2014 relatif à l'inspection réalisée le 14 novembre 2013 par un inspecteur de l'ARS du Centre dans l'établissement précité ;

Vu le tableau des astreintes prévues au 2° de l'article R. 5124-59 du CSP pour le premier semestre 2014 transmis par les organisations représentatives ;

Vu la lettre de l'ANSM en date du 22 avril 2014 mettant le pharmacien responsable en demeure de mettre son établissement en conformité avec les référentiels en vigueur ;

Vu le projet de suspension de l'autorisation d'ouverture adressé le 22 avril 2014 ;

Vu les réponses apportées par le pharmacien responsable à la mise en demeure et au projet de suspension par courrier en date du 09 mai 2014 ;

Considérant que l'ensemble des engagements du pharmacien responsable pris en réponse au rapport d'enquête préalable à l'ouverture de l'établissement pharmaceutique de la société « PHARMEL », réalisée le 26 juillet 2012, n'ont pas été respectés ;

Considérant que l'inspection du 14 novembre 2013 a permis d'établir que l'établissement ne dispose pas d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France, ni de quantités suffisantes pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré et qu'il n'est pas en mesure de livrer aux pharmacies d'officine dans les 24 heures des commandes au détail passées avant le samedi 14 heures, et qu'ainsi les obligations de service public incombant aux grossistes-répartiteurs définies à l'article R. 5124-59 du CSP ne sont pas respectées ;

Considérant en conséquence que l'établissement n'est pas en mesure d'assurer un approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients en France tel que prévu à l'article R. 5124-48-1 du CSP ;

Considérant que l'établissement susmentionné est inscrit au tableau des astreintes inter-entreprises pour l'année 2014 alors qu'il n'est pas en mesure de participer de manière satisfaisante à ce système et de garantir la fourniture de médicaments indispensables dans le cadre de situation d'urgence sanitaire, ce qui est susceptible de présenter un risque pour la santé publique des patients sur le territoire de répartition déclaré ;

Considérant que l'établissement pharmaceutique « PHARMEL », autorisée en qualité de grossiste répartiteur, privilégie quasi exclusivement la livraison des distributeurs en gros à l'exportation au détriment des pharmacies d'officine et des pharmacies à usage intérieur, du territoire de répartition déclaré qui ne bénéficient d'aucune livraison en provenance de l'établissement susmentionné ; que dans ces conditions, il ne peut être regardé comme satisfaisant aux obligations qui lui incombent notamment en application des dispositions des articles R.5124-48-1 et R.5124-59 précités.

Considérant que l'établissement ne fonctionne pas conformément aux BPDG, en particulier :

- sécurisation insuffisante des portes d'accès du magasin de stockage des médicaments pendant les heures d'ouverture de l'établissement,
- pas de garantie permettant de s'assurer que la régulation de la température permet de maintenir toutes les parties de la zone de stockage des médicaments entre 15°C et 25°C,
- absence d'audit des transporteurs (contrairement aux déclarations faites lors de l'enquête réalisée en juillet 2012),
- incapacité d'expédier un produit thermolabile en urgence.

Considérant en conséquence que la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments, stockés, transportés et livrés ne sont pas garanties, ce qui est contraire aux points 1.2.g, 3.21, 3.6, 5.12, 5.13, 5.14 et 5.16 des BPDG ainsi qu'aux articles R. 5124-46 et R. 5124-48 du CSP, et ce qui est susceptible de représenter un risque pour la santé publique notamment pour les médicaments thermolabiles ;

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 sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ;

Décide :

Art. 1er : L'autorisation accordée à la société « PHARMEL », référencée n° D 12/205 du 20 septembre 2012 est suspendue jusqu'à mise en conformité de l'établissement avec les dispositions des BPDG et du CSP pour une durée maximum d'un an, en application de l'article R. 5124-15 du CSP.

Art. 2 : Cette décision est enregistrée sous la référence **S 14/323**.

Art. 3 : La présente décision entre en vigueur à compter de sa notification à l'intéressé.

Fait le, 25 JUIN 2014

François HEBERT

Directeur général adjoint