

Injonction n° M2024_PDL_00271_Inj-C3 portant sur l'établissement de la société Pharmen situé à Tiercé (Maine-et-Loire), 5 rue des Pièces

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 Pharmen situé à Tiercé (Maine-et-Loire), 5 rue des Pièces réalisée le 4 septembre 2024 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 29 octobre 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 13 novembre et 9 décembre 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. d'une activité de distribution en vue d'une exportation indirecte de médicaments par l'intermédiaire d'un seul grossiste-répartiteur vers des distributeurs européens et des distributeurs en gros à l'exportation du territoire national. Cette pratique, démarrée dès novembre 2023 et que ne peut méconnaître le pharmacien responsable, est susceptible de ne pas permettre à l'établissement de contribuer à assurer l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients et de participer à la prévention des ruptures de médicaments (code de la santé publique (CSP), articles L. 5124-17-2, L. 5124-17-3, R. 5124-2, R. 5124-5, R. 4235-68) ;
2. du non-respect des obligations de service public en raison :
 - a) de la détention d'un assortiment de médicaments insuffisant, pour couvrir les besoins du territoire de répartition déclaré. (CSP, articles L. 5124-17-2, R. 5124-59, bonnes pratiques de disposition en gros (BPDG) point 5.3) ;
 - b) de l'incapacité de livrer dans les 24 heures toute commande passée avant le samedi 14 heures, de toute présentation des spécialités effectivement commercialisées, en l'absence de moyens internes (véhicule, colis isothermes, transport qualifié) ou de contrat de sous-traitance avec un transporteur permettant un enlèvement le jour même de la commande, y compris le samedi matin. (CSP, articles L. 5124-17-2, R. 5124-59, R. 4235-68, BPDG point 5.3).

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

1. de mettre en place, **dans un délai de huit jours**, une organisation garantissant de ne plus réaliser d'activité de distribution en vue d'une exportation tant que l'établissement n'a pas rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-2 du CSP ;
 - a) de disposer de manière effective, **dans un délai de 2 mois**, d'une collection de spécialités pharmaceutiques répondant aux obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du CSP afin que l'établissement soit en capacité de participer au système d'astreinte inter-entreprises et de répondre aux dispositions de l'article R. 5124-59 du CSP ;
 - b) de disposer de manière effective, **dans un délai de 2 mois**, des moyens de livraisons de toute commande dans les délais réglementaires.

Fait à Saint-Denis, le 16/12/2024

Guillaume Renaud
Directeur de l'inspection