

INJONCTION N° 31/16-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société « SAGITTA PHARMA »,
situé à Joué-lès-Tours (Indre-et-Loire), 6 rue de la Flottière,
ZAC de la Liodière

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 et L. 5313-3 du code de la santé publique

L'inspection de l'établissement situé à Joué-lès-Tours (Indre-et-Loire), 6 rue de la Flottière, ZAC de la Liodière, de la société « SAGITTA PHARMA », réalisée le 27 octobre 2016 pour le compte de l'ANSM par deux inspecteurs de l'Agence régionale de santé (ARS) Centre-Val de Loire a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction en date du 02 février 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants relevés n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1/ défauts portant sur une distribution de médicaments à l'export ne permettant pas 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 ;
- 2/ non-respect des obligations de service public ;
- 3/ carences dans les conditions de stockage et de sécurisation des médicaments stupéfiants.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « SAGITTA PHARMA » en date du 24 février 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société « SAGITTA PHARMA » de :

1/ mettre en place, dans un délai de 1 mois, des mesures permettant de garantir que la distribution de médicaments en vue de l'export ne compromet pas la couverture des besoins des patients en France ;

2/ concernant le respect des obligations de service public :

- a) disposer, dans un délai de 3 mois, de manière effective, d'une collection suffisante et complète, à la fois en termes de nombre de références et de quantités, de spécialités pharmaceutiques répondant aux obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du code de la santé publique,
- b) mettre en place, dans un délai de 1 mois, une organisation appropriée permettant de livrer dans les 24 heures toute commande passée avant le samedi 14 heures,
- c) disposer, dans un délai de 3 mois, des moyens suffisants pour participer de manière satisfaisante au système d'astreinte inter-entreprises ;

3/ mettre en place, dans un délai de 3 mois, les actions correctives pour pallier aux dysfonctionnements relatifs au stockage des médicaments stupéfiants.

Fait à Saint-Denis le, **25 AVR. 2017**

Le directeur
Direction de l'inspection

Gaëtan RUDANT