PUBLIÉ LE 03/03/2020

Décision du 28/01/2020 - Suspension de l'autorisation n°D 12/53 du 6 mars 2012 accordée à la société LABORATOIRE PHYTO EST

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique [CSP] et notamment les articles L. 4221-1, L. 5124-1, L. 5124-2, L. 5124-3, L. 5124-4, L. 5311-1, L. 5313-3, R. 4235-18, R. 4235-48, R. 5124-2, R. 5124-15, R. 5124-18, R. 5124-19, R. 5124-20, R. 5124-23, R. 5124-34, R. 5124-35, R. 5124-36 et R. 5124-46 ;

Vu la décision n° D 12/53 du 6 mars 2012 autorisant la société LABORATOIRE PHYTO EST à ouvrir un établissement pharmaceutique distributeur en gros de plantes médicinales à Rosheim (Bas-Rhin), parc du Rosenmeer, 1 rue Jean-Marie Lehn ;

Vu la décision S 18/168 du 20 novembre 2018 suspendant l'autorisation D 12/53 du 6 mars 2012 susvisée pour une durée maximum d'un an ;

Vu le courrier en date du 25 novembre 2019, envoyé par courriel par le gérant associé de la société LABORATOIRE PHYTO EST, faisant notamment état de l'embauche le même jour d'un pharmacien responsable ;

Vu le contrat de travail à temps partiel daté du 21 novembre 2019, signé par le pharmacien responsable ;

Vu le procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire de la société LABORATOIRE PHYTO EST du 25 novembre 2019 transmis par courriel le 26 novembre 2019 par le gérant associé et portant nomination d'un pharmacien responsable, également gérant, et modifiant corrélativement les statuts de la société ;

Vu le projet de suspension de l'autorisation D 12/53 susvisée adressée à la société LABORATOIRE PHYTO EST le 20 décembre 2019 ;

Vu les observations en réponse au projet de suspension susvisé, transmises par le pharmacien responsable de la société LABORATOIRE PHYTO EST par courrier du 27 décembre 2019 ;

Vu le rapport préliminaire de l'inspection menée le 14 novembre 2019 par des inspecteurs de l'Agence régionale de santé [ARS] Grand Est en date du 9 janvier 2020 ;

Considérant que par délibération de l'assemblée générale extraordinaire du 25 novembre 2019 la société LABORATOIRE PHYTO EST a nommé un pharmacien responsable également gérant de ladite société, lequel a signé un contrat de travail à temps partiel ;

Considérant que les attributions du pharmacien responsable figurant dans son contrat de travail prévoient qu'il "*organisera et surveillera l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise*"; que ces mêmes attributions qui ne prévoient pas qu'il "signe [...] toute [...] demande liée aux activités qu'il organise et surveille" et qu'il "a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; [qu'] il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement [...]", ne sont donc pas conformes aux dispositions de l'article R. 5124-36 du CSP qui définissent les missions du pharmacien responsable ;

Considérant que les attributions du pharmacien responsable figurant dans son contrat de travail indiquant qu'elles sont *"exercées sous l'autorité et dans le cadre des instructions données par son supérieur hiérarchique ou tout autre personne qui pourrait lui être substituée"* ne sont également pas conformes d'une part, aux dispositions de l'article L. 5124-2 du CSP qui prévoient notamment qu'un pharmacien responsable est personnellement responsable du respect des dispositions ayant trait à son activité et d'autres part, aux dispositions de l'article R. 4235-18 du CSP qui prévoient que le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte [...] qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession [...];

Considérant que le contrat de travail à temps partiel signé par le pharmacien responsable prévoit un exercice de 12 heures hebdomadaires du lundi au jeudi de 9h00 à 12h00 et que, selon les informations indiquées sur le site internet de la société LABORATOIRE PHYTO EST, l'établissement est ouvert du lundi au jeudi de 9h00 à 12h00 et de 13h30 à 16h00, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 5124-19 du CSP qui prévoient que tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France ;

Considérant, en outre, qu'aucun pharmacien responsable intérimaire n'a été désigné en même temps que le pharmacien responsable, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 5124-23 du CSP ;

Considérant qu'ainsi la désignation par la société LABORATOIRE PHYTO EST de son pharmacien responsable ne répond pas aux obligations des articles L. 5124-2, R. 5124-36, R. 4235-18, R. 5124-19 et R. 5124-23 du CSP ;

Considérant, enfin, la constatation de la nécessité de *"parachever la mise aux normes"* de l'entreprise exprimée par le gérant de la société LABORATOIRES PHYTO EST dans son courrier du 25 novembre 2019, et de sa demande d'obtenir un délai supplémentaire d'une année pour ce faire ;

Décide

Art. 1er. – L'autorisation accordée à la société LABORATOIRE PHYTO EST, référencée n° D 12/53 du 6 mars 2012 est suspendue, pour une durée maximum d'un an, en application de l'article R. 5124-15 du CSP jusqu'à la démonstration :

1/ que le pharmacien responsable est en mesure, conformément aux dispositions des articles L. 5124-2, R. 5124-36, R. 4235-18 et R. 5124-19 du CSP, d'assurer personnellement le respect de l'ensemble des dispositions du CSP ayant trait à son activité ;

2/ qu'un pharmacien responsable intérimaire répondant aux obligations des articles L. 4221-1 et R. 5124-18 du CSP est inscrit au tableau de la section C de l'ordre national des pharmaciens en cette qualité et qu'il est en mesure d'assurer personnellement le respect des dispositions du CSP, en remplacement du pharmacien responsable lors de l'absence de celui-ci.

Art. 2. – Cette décision est enregistrée sous la référence S 20/008.

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

Art. 4. – Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait, le 28 janvier 2020

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe