

Injonction N° ARS-IDF-20221103_INJ portant sur l'établissement de la société Straight situé à Vémars (Val-d'Oise) au bâtiment 5, parc d'activités des Portes de Vémars

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 Straight, situé à Vémars (Val-d'Oise) au bâtiment 5, parc d'activités des Portes de Vémars, réalisée le 3 novembre 2022, 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 16 janvier 2023. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 31 janvier, 31 mars et 7 avril 2023, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

1. non-respect des obligations de service public (OSP), en raison notamment :
 - d'un assortiment de médicaments insuffisant, à la fois en matière de nombre de références et de quantité d'unités détenues,
 - de l'insuffisance des moyens disponibles pour assurer un approvisionnement approprié et continu de sa clientèle, de manière à couvrir les besoins des patients sur son territoire de répartition,
 - d'un risque important d'incapacité à assurer de manière satisfaisante l'astreinte inter-entreprises compte-tenu de la faiblesse de la collection détenue, de l'importance du territoire de répartition déclaré et de l'absence d'organisation adéquate mise en place permettant un approvisionnement en moins de 8 heures (Code de la santé publique (CSP) articles L. 5124-17-2, R. 5124-48-1 et R. 5124-59) ;
2. non-respect des obligations relatives au contrôle effectif, à l'exercice personnel, à la déontologie et à la responsabilité pharmaceutiques, ainsi que des carences en matière d'organisation et de surveillance de l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise (CSP articles R. 5124-19, L. 5124-4 et R. 5124-36) ;
3. déficiences dans l'organisation des zones de stockage des médicaments par la présence de produits de parapharmacie, stockés pour le compte d'une autre société, sans délimitation claire ni séparation physique (CSP articles R. 5124-2 et R. 5124-7 ; BPDG point 3.2).

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

1. de mettre en place des mesures permettant de remplir les OSP et notamment :
 - de disposer, **dans un délai de 3 mois**, d'un assortiment de médicaments suffisant, à la fois en matière de nombre de références et de quantité d'unités détenues,
 - d'assurer un approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments sur son territoire de répartition, **dans un délai de 15 jours**, de manière à couvrir les besoins des patients,
 - de participer de manière satisfaisante au système d'astreinte inter-entreprises, **dans un délai de 1 mois**,
2. de mettre en place, **dans un délai de 15 jours**, des mesures permettant d'assurer le contrôle effectif, l'exercice personnel, la déontologie et la responsabilité pharmaceutiques, et de mettre en conformité l'organisation et la surveillance de l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise;
3. d'organiser les zones de stockage dans le respect des BPDG, **dans un délai de 3 mois**.

Fait à Saint-Denis, le 7 juin 2023

Guillaume RENAUD
Directeur de l'inspection