

Injonction n° 2024_EP DEP-INJ portant sur l'établissement de la société E.P. Dep Antilles situé aux Abymes (Guadeloupe), parc d'activités Dothémare, 43 boulevard Daniel Marsin

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 E.P. Dep Antilles situé aux Abymes (Guadeloupe), parc d'activités Dothémare, 43 boulevard Daniel Marsin, réalisée le 16 juin 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 9 février 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 6 mars 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. absence de matérialisation formelle des délimitations entre E.P. Dep Antilles et la Société Pharmaceutique Antillaise (S.P.A.) (Sopharma) qui partage le même entrepôt ;
(bonnes pratiques de distribution en gros, point 3.2) ;
2. accès sans contrôle aux locaux de l'établissement E.P. Dep Antilles possible aux personnes étrangères à l'entreprise ;
(bonnes pratiques de distribution en gros, point 3.2) ;

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société E.P. Dep Antilles :

1. d'établir, **dans un délai de 6 mois**, la complète séparation physique d'E.P. Dep Antilles et de la Société Pharmaceutique Antillaise (S.P.A.) (Sopharma) ;
2. de mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, les dispositions nécessaires afin de garantir l'absence d'accès à l'établissement pharmaceutique E.P. Dep Antilles aux personnes étrangères à l'entreprise.

Fait à Saint-Denis, le 22 mars 2024

Mélanie CACHET
Directrice adjointe de la Direction de l'inspection