

Injonction n° 2024_NOR_00145-INJ portant sur l'établissement de la société D2P Pharma situé à Bois-Guillaume (Seine-Maritime), ZAC Leader - rue Gustave Eiffel

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 D2P Pharma situé à Bois-Guillaume (Seine-Maritime), ZAC Leader - rue Gustave Eiffel, réalisée le 3 mai 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 8 octobre 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 24 octobre 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. vente en vue de l'exportation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur publiés sur la liste mentionnée à l'article L. 5121-30 du code de la santé publique (CSP) (articles L. 5124-17-3 et L. 5121-30 du CSP) ;
2. non-respect des obligations de service public par la vente en vue de l'exportation de médicaments aux dépens des patients du territoire national (articles L. 5124-17-2, L. 5124-17-3 et R. 5124-59 du CSP) ;
3. absence de fiabilité de la surveillance de la température des locaux (point 3.2.1 des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG)) ;
4. absence de qualification de performance des colis isothermes (points 9.3 & 9.4 des BPDG) ;
5. absence de contrôle de la température des congélateurs servant à préparer les blocs de froid pour le transport (points 9.3 & 9.4 des BPDG) ;
6. absence de système en place permettant de surveiller et d'enquêter sur toute irrégularité observée dans les ventes des médicaments stupéfiants, psychotropes ou autres substances dangereuses (point 5.3 des BPDG) ;
7. pratiques de réception des stupéfiants non sécurisées (article R. 5132-80 du CSP ; BPDG, point 5.4) ;

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société D2P Pharma de :

1. cesser, **sans délai**, la vente en vue de l'exportation ou l'exportation directe des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur publiés sur la liste mentionnée à l'article L. 5121-30 du CSP et de mettre en place, **dans un délai d'un mois**, un système robuste de contrôle des ventes de ces produits pour éviter tout risque de manquement en la matière ;
2. cesser, **sans délai**, la vente en vue de l'exportation ou l'exportation directe des médicaments au détriment de leur vente aux dispensateurs sur le territoire national et de mettre en place, **dans un délai d'un mois**, un système robuste de contrôle des ventes pour éviter tout risque de manquement en la matière ;
3. disposer, **dans un délai d'un an**, d'un système de surveillance de la température des locaux basé sur une cartographie des températures, établie dans des conditions représentatives ;
4. réaliser, **dans un délai de 10 mois**, la qualification de performance des colis isothermes, établie dans des conditions représentatives ;
5. mettre en place, **dans un délai d'un mois**, un système robuste de contrôle de la température des congélateurs servant à préparer les blocs de froid pour le transport ;

6. mettre en place, **dans un délai d'un mois**, un système efficace de surveillance et d'enquête sur les ventes inhabituelles ;

7. mettre en place, **dans un délai d'un mois**, des modalités de réception sécurisées pour les stupéfiants.

Fait, le 8 janvier 2025

Le directeur de l'inspection
Guillaume RENAUD