

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. **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. **6.** mettre en place, **dans un délai d'un mois**, un système efficace de surveillance et d'enquête sur les ventes inhabituelles ;
7. **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