

Injonction n° M2024_PDL_00254_INJ du 04/03/2025 portant sur l'établissement de la société Sirona-Pharma situé à Segré-en-Anjou Bleu (Maine-et-Loire) au 6B rue Louis Lépine

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 SIRONA-PHARMA situé à Segré-en-Anjou Bleu (Maine-et-Loire) au 6 B rue Louis Lépine réalisée le 6 août 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 13 décembre 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 26 décembre 2024, 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 :

- de l'incapacité pour l'établissement, compte-tenu de l'absence de contrat de sous-traitance avec un transporteur permettant un enlèvement le jour même de la commande, y compris le samedi matin, et assurant la livraison dans les 24 heures, de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures ;
- de l'incapacité pour l'établissement, compte-tenu de l'absence de moyens internes et de contrat de sous-traitance avec un transporteur permettant les livraisons les samedis, à partir de 14h, ainsi que les dimanches et les jours fériés, dans un délai de 8 heures, de satisfaire au système d'astreinte inter-entreprises

(code de la santé publique (CSP) articles L. 5124-17-2, R. 5124-59 et R 4235-68 ; bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) 5.3) ;

2. absence de système qualité conforme aux exigences définies dans le chapitre 1 des BPDG (BPDG points 1.2 et 1.1) ;

3. non-respect des obligations relatives à l'exercice personnel et à la responsabilité pharmaceutique, compte-tenu de la présence du pharmacien responsable 2 jours par semaine (CSP articles L. 5124-2, L. 5124-4, R. 5124-23, R. 4235-13 et R. 4235-70) ;

4. non-respect des dispositions relatives à l'exportation :

- de la vente de médicaments en dehors du territoire national et à des distributeurs en gros à l'exportation alors que ses obligations de service ne sont pas remplies,
- de l'exportation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en tension d'approvisionnement ou en rupture

(CSP articles L. 5124-17-3, L. 5121-30 et R. 4235-68) ;

5. manquements dans la gestion de l'activité d'exportation, en lien notamment avec l'absence de procédure et de contrôle effectif par le pharmacien responsable (CSP articles R. 5124-4, R. 5124-19, R. 4235-12, R. 4235-13 et R. 4235-68 ; BPDG 5.9).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société SIRONA-PHARMA :

- 1. de mettre en place des mesures et de disposer des moyens logistiques permettant de remplir les OSP et notamment :**
 - de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures **dans un délai de 1 mois,**
 - de satisfaire au système d'astreinte inter-entreprises, **dans un délai de 1 mois ;**

2. de mettre en conformité, **dans un délai de 1 mois**, la gestion de la qualité ;
3. de mettre en place, **dans un délai 1 mois**, des mesures permettant d'assurer l'exercice personnel et la responsabilité pharmaceutique ;
4. de respecter les dispositions relatives à l'exportation notamment en :
 - cessant, **dans les meilleurs délais et au plus tard sous 8 jours**, la vente de médicaments en dehors du territoire national et à des distributeurs en gros à l'exportation tant que les OSP ne sont pas remplies,
 - cessant, **dans les meilleurs délais et au plus tard sous 8 jours**, l'exportation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en tension d'approvisionnement ou en rupture ;
5. de mettre en conformité, **dans un délai de 1 mois**, la gestion de l'activité d'exportation.

Fait à Saint-Denis, le 04/03/2025

Guillaume Renaud
Directeur de la Direction de l'inspection