

Décision du 07/07/2025 portant suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique de la société Pharmatrex

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 5124-1, L. 5124-2, L. 5124-3, L. 5124-4, L. 5311-1, L. 5423-1, R. 5124-2, R. 5124-10-1, R. 5124-15, R. 5124-18, R. 5124-19, R. 5124-20, R. 5124-22, R. 5124-23, R. 5124-34, R. 5124-35 et R. 5124-36 ;

Vu la décision n° 2024_016_7 du 17 janvier 2024 autorisant la société Pharmatrex à ouvrir un établissement pharmaceutique à Chambly (Oise), rue Nicolas Copernic ;

Vu le courrier du 28 mars 2024 du pharmacien responsable de la société Pharmatrex informant l'ANSM de l'ouverture effective à compter du 15 avril 2024 de l'établissement pharmaceutique susvisé ;

Vu les certificats de radiation du tableau de la section C de l'ordre des Pharmaciens, du pharmacien responsable et du pharmacien responsable intérimaire de la société Pharmatrex, à compter respectivement des 26 septembre et 3 octobre 2024 ;

Vu le courrier recommandé de l'ANSM daté du 9 mai 2025 mettant la société Pharmatrex en demeure de se mettre en conformité avec les dispositions du code de la santé publique et lui communiquant un projet de décision portant suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique susvisé ;

Vu le courriel de l'ANSM du 22 mai 2025 transmettant le courrier du 9 mai 2025 susvisé au directeur général de la société Pharmatrex et le courriel de réponse de ce dernier du 29 mai 2025 ;

Considérant que l'établissement pharmaceutique de la société Pharmatrex situé à Chambly (Oise), rue Nicolas Copernic est autorisé conformément aux dispositions de l'article L. 5124-3 du CSP à exercer l'activité de distributeur en gros à l'exportation de médicaments à usage humain mentionnée au 7° de l'article R. 5124-2 du CSP ;

Considérant que conformément aux dispositions de l'article L. 5124-2 du CSP toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien, que ce pharmacien est dénommé pharmacien responsable ;

Considérant qu'en application de l'article R. 5124-19 du CSP « tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France » ;

Considérant qu'il ressort des dispositions des articles L. 5124-4 et R. 5124-36 du CSP que le pharmacien responsable qui organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques d'un établissement autorisé en application de l'article L. 5124-3 du CSP doit exercer personnellement sa profession, se faire assister et, en cas d'absence temporaire, se faire remplacer ;

Considérant, qu'en application de l'article R. 5124-23 du CSP, l'organe social compétent d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5124-2 du CSP désigne, en même temps que le pharmacien responsable, un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires qui se voient conférer pendant les périodes de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable ;

Considérant en outre, qu'en application des dispositions combinées des articles R. 5124-22 et 4° de l'article R. 5124-10-1 du CSP, en cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable, il est procédé à la désignation sans délai d'un nouveau pharmacien responsable, cette nomination devant par ailleurs être déclarée à l'ANSM dans le mois qui suit sa mise en oeuvre ;

Considérant qu'en l'espèce, le pharmacien responsable et le pharmacien responsable intérimaire de l'établissement pharmaceutique de la société Pharmatrex, ont respectivement cessé leur activité les 26 septembre et 03 octobre 2024 sans que la société Pharmatrex n'ait d'une part, désigné un nouveau pharmacien responsable et informé l'ANSM de sa nomination et d'autre part, désigné dans le même temps un nouveau pharmacien responsable intérimaire ;

Considérant par conséquent qu'en l'absence de désignation d'un pharmacien responsable et d'un pharmacien responsable intérimaire, la société Pharmatrex poursuit son activité pharmaceutique en infraction aux dispositions des articles du code de la santé publique susvisés ;

Considérant qu'au terme de la mise en demeure de se mettre en conformité, aucune pièce attestant de la nomination d'un pharmacien responsable et d'un pharmacien responsable intérimaire de l'établissement pharmaceutique de la société Pharmatrex et démontrant la mise en conformité de l'établissement avec les dispositions du code de la santé publique précitées n'ont été apportées à l'ANSM ;

Considérant que la société Pharmatrex n'a pas formulé d'observations, dans le cadre de la procédure contradictoire, au projet de décision portant suspension de l'autorisation d'ouverture de son établissement pharmaceutique ;

Considérant que la société Pharmatrex n'a pas mis en conformité son établissement pharmaceutique et qu'ainsi persistent les manquements d'une gravité particulière à la réglementation en vigueur ;

Décide :

Art. 1er : L'autorisation accordée à la société Pharmatrex, référencée n° 2024_016_7 du 17 janvier 2024, est suspendue jusqu'à sa mise en conformité avec les dispositions du code de la santé publique susvisées et pour une durée maximale d'un an, en application de l'article R. 5124-15 du code de la santé publique.

Art. 2: Cette décision est enregistrée sous la référence S 2025_02.

Art. 3: Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait à Saint-Denis le 07/07/2025

Alexandre DE LA COLOMBE DE LA VOLPILIERE

Directeur général adjoint chargé des opérations