

PUBLIÉ LE 23/04/2026

Décision du 19/03/2026 portant sanction financière à l'encontre de la société Sirona-Pharma

MESURES ADMINISTRATIVES - SANCTIONS FINANCIÈRES

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. 5121-30, L. 5124-2, L. 5124-3, L. 5124-4, L. 5124-17-3, L. 5312-4-1, L. 5313-3, L. 5423-8 7°, L. 5471-1 (dans sa rédaction antérieure à l'article 75 de la loi n°2025-199 du 28 février 2025), R. 4235-13, R. 5124-2 5°, R. 5124-36 et R. 5312-2 ;

Vu les lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières du 8 août 2022 publiées sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) ;

Vu la décision n° 2023_054_5 du 7 mars 2023 autorisant la société Sirona-Pharma à ouvrir un établissement pharmaceutique grossiste répartiteur à Segré-en-Anjou Bleu (Maine-et-Loire) au 6 B rue Louis Lépine ;

Vu le rapport préliminaire du 28 août 2024 de l'inspection réalisée le 6 août 2024 par un inspecteur de l'ARS Pays de la Loire dans l'établissement pharmaceutique précité de la société Sirona-Pharma transmis le 13 décembre 2024 ainsi que les réponses apportées le 26 décembre 2024 par la société Sirona-Pharma à ce rapport ;

Vu le rapport final du 16 janvier 2025 de l'inspection susvisée adressé au pharmacien responsable de la société Sirona-Pharma le 10 mars 2025 ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 6 août 2025 adressé à la société Sirona-Pharma dans le cadre de la procédure contradictoire de sanction financière ;

Vu la réponse apportée au projet de sanction financière par la société Sirona-Pharma par courriel en date du 21 août 2025 et transmettant le chiffre d'affaires qu'elle a réalisé lors du dernier exercice clos ;

Considérant que la société Sirona-Pharma est autorisée dans l'établissement pharmaceutique susvisé situé à Segré en Anjou Bleu à exercer l'activité de grossiste-répartiteur mentionnée au 5°) de l'article R. 5124-2 du CSP ;

Considérant qu'en application de l'article L. 5124-2 du CSP, toute entreprise qui comporte 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 dénommé pharmacien responsable lequel est personnellement responsable du respect des dispositions ayant trait à son activité ;

Considérant qu'en application de l'article R. 5124-36 du CSP, le pharmacien responsable, en vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, assume les missions énumérées à cet article, dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise dans laquelle il exerce ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article L. 5124-4 du CSP « *Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession. Ils doivent se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction temporaire se faire remplacer (...).* » ;

Considérant en outre que l'article R. 4235-13 du CSP précise que l'exercice personnel susmentionné « auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même » ;

Considérant qu'en l'espèce, au jour de l'inspection du 6 août 2024, réalisée dans l'établissement pharmaceutique de la société Sirona-Pharma, il a été constaté :

- la présence du pharmacien responsable, durant 2 jours uniquement par semaine,

- la présence les 3 autres jours de la semaine du pharmacien responsable intérimaire, en son absence,
- la signature de l'agenda par le pharmacien responsable a posteriori, y compris pour les jours où il n'est pas présent ;

Considérant par ailleurs, que conformément aux dispositions de l'article L. 5124-2 du CSP précité une entreprise possédant un établissement pharmaceutique est sous la responsabilité d'un seul pharmacien responsable ;

Considérant, que l'inspection du 6 août 2024 susvisée a permis de constater que le contrat de travail du pharmacien responsable intérimaire signé le 5 février 2024 est un contrat à durée indéterminée à temps complet pour exercer principalement une fonction de pharmacien au sein de la société Sirona-Pharma et secondairement une fonction de pharmacien responsable intérimaire ; qu'en l'espèce, l'activité principale du pharmacien responsable intérimaire de l'établissement pharmaceutique de la société Sirona-Pharma consiste, en réalité, à exercer les fonctions de pharmacien responsable les trois jours par semaine où celui-ci est absent, ce qui revient à désigner deux pharmaciens responsables pour une même entreprise ;

Considérant qu'il découle de ce qui précède que le pharmacien responsable de la société Sirona-Pharma n'exerce manifestement pas personnellement sa profession au sens de l'article R. 4235-13 du CSP précité ;

Considérant qu'aux termes des dispositions du 7° de l'article L. 5423-8 du CSP, constitue un manquement soumis à sanction financière : *"le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas exercer personnellement sa profession"* ;

Considérant qu'il ressort des dispositions du III de l'article L. 5471-1 précité, que le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés [...] aux 4° à 10° de l'article L. 5423-8 [...] dont relève le non-respect des obligations d'exercice personnel et de responsabilité pharmaceutique, ne peut être supérieur à 10% du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale ;

Considérant qu'en application des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières du 8 août 2022, ce chiffre d'affaires s'entend comme le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France ;

Considérant que la société Sirona-Pharma a réalisé en France, lors du dernier exercice clos pour l'année 2024, un chiffre d'affaires hors taxes et hors exportations de 3 911 451,06 euros ;

Considérant qu'en application des critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des médicaments fixés en annexe 1 des lignes directrices précitées, le non-respect par le pharmacien responsable de son obligation d'exercer personnellement sa profession constitue un manquement de type 2 ;

Considérant de surcroît qu'en application des dispositions de l'article L. 5124-17-3 du CSP, les grossistes répartiteurs ne peuvent pas vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) mentionnés à l'article L. 5121-30 du même code, pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence ou a été déclaré à l'ANSM ;

Considérant que le 1° de l'article R. 5124-36 du CSP précité relatif aux missions du pharmacien responsable précise qu'« *il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment (...) la distribution, (...) et l'exportation des médicaments (...) concernés ainsi que les opérations de stockage correspondant* » ;

Considérant, qu'en l'espèce, l'absence de procédure écrite décrivant les règles à respecter concernant les exportations ainsi que le défaut de contrôle effectif des opérations d'exportation réalisé par le pharmacien responsable, constatés lors de l'inspection du 6 août 2024, combinés à l'absence d'exercice personnel de sa profession par le pharmacien responsable ont conduit à l'exportation, par l'établissement pharmaceutique de la société Sirona-Pharma, de plusieurs spécialités figurant sur la liste des MITM en situation de rupture ou de risque de rupture de stock, au cours de l'année 2024, et ce en violation des dispositions de l'article L. 5124-17-3 du CSP susvisé ;

Considérant en effet que l'absence d'exercice personnel de sa profession par le pharmacien responsable peut, dans les circonstances de l'espèce, être regardée comme ne lui permettant pas de réaliser les missions qui lui sont dévolues conformément aux dispositions de l'article R. 5124-36 du CSP précité, et notamment à ne pas organiser et surveiller les opérations d'exportations de médicaments, dont certains étaient des MITM en situation de rupture ou de risque de rupture de stock, ce qu'interdit l'article L. 5124-17-3 du CSP ;

Considérant que l'exportation de MITM en rupture ou risque de rupture de stock au détriment du territoire national peut préjudicier à la santé des patients qui se trouvent privés de leur traitement ;

Considérant qu'ainsi en application des critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des médicaments fixés en annexe 1 des lignes directrices précitées, il est tenu compte, au titre des circonstances aggravantes, de l'impact sur la santé publique de l'absence d'exercice personnel de sa profession par le pharmacien responsable qui a conduit à l'exportation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), en rupture ou risque de rupture de stock, au détriment du territoire national ;

Considérant que la société Sirona-Pharma dans le cadre de la procédure contradictoire susvisée n'a pas remis en cause le sens de la décision de sanction financière envisagée ;

Considérant qu'en fonction des éléments généraux et individuels tels qu'appréciés ci-dessus, il y a lieu d'infliger à la société Sirona-Pharma une sanction financière de 136 900,79 euros ;

Décide

Article 1^{er} : Il est établi que la société Sirona-Pharma a enfreint les dispositions de l'article L. 5124-4 du CSP.

Article 2 : Une sanction financière de 136 900,79 euros, liquidée selon les modalités fixées en annexe, est infligée à la société Sirona-Pharma.

Article 3 : La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM pendant une durée d'un mois.

Le 19 mars 2026

Alexandre de la Colombe de la Volpilière
Directeur général adjoint chargé des opérations