

INJONCTION N° 03/18-INJ

**portant sur l'établissement pharmaceutique de la société « LOIRE REPARTITION »
situé à Semoy (Loiret), 700 avenue Léonard de Vinci**

**Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique
(CSP)**

L'inspection de l'établissement situé à Semoy (Loiret), 700 avenue Léonard de Vinci, de la société LOIRE REPARTITION, réalisée le 13 décembre 2017 par un inspecteur de l'Agence régionale de santé (ARS) Centre-Val de Loire a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction en date du 4 avril 2018. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant :

- a).** de l'insuffisance des moyens disponibles pour assurer un approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments tel que prévu à l'article R. 5124-48-1 du CSP par la détention d'une collection très réduite.
- b).** du non-respect des obligations de service public sur le territoire de répartition déclaré (L.5124-17-2 et R. 5124-59 du CSP) en raison :
 - d'une collection insuffisante, en termes de nombre de références ;
 - de l'incapacité, compte tenu de la faiblesse de la collection détenue, de participer de manière satisfaisante au système d'astreintes inter-entreprises.
- c).** de conditions de réalisation de l'activité pharmaceutique non conformes aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) du fait :
 - d'une déficience du système de gestion de la qualité en raison du caractère non opérationnel du système documentaire existant ;
 - de l'absence de validation du système informatisé.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société LOIRE REPARTITION en date des 26 et 28 février, du 5 mars, du 5 avril et du 4 mai 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint la société LOIRE REPARTITION de :

- a)** mettre en place, dans un délai de 1 mois, des mesures pour éviter aux officines de son territoire de répartition toute rupture de stock, notamment, par une distribution en vue de l'export ;
- b)** disposer de manière effective, dans un délai de 2 mois, d'une collection de spécialités pharmaceutiques répondant aux obligations mentionnées à l'article R.5124-59 du CSP ;
- c)**
 - mettre à jour, dans un délai de 3 mois, l'ensemble du système documentaire,
 - procéder, dans un délai de 6 mois, à la validation du système informatisé.

Fait à Saint-Denis, le **22 MAI 2018**



Le Directeur adjoint de la
Direction de l'inspection
Guillaume RENAUD