

Le directeur général,

Vu le code de la santé publique [CSP] et notamment les articles L. 4211-1, L. 5112-1, L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5124-1, L. 5124-3, L. 5124-4, L. 5311-1, L. 5313-3, R. 5124-2, R. 5124-15, R. 5124-36, R. 5124-46, R. 5124-47, R. 5124-64, R. 5313-3 et R. 5313-4 ;

Vu la décision du directeur général de l'ANSM en date du 20 février 2014 relative aux bonnes pratiques de distribution en gros [BPDG] des médicaments à usage humain et modifiant l'arrêté du 30 juin 2000 ;

Vu la décision du directeur général de l'ANSM du 29 décembre 2015 modifiée relative aux bonnes pratiques de fabrication [BPF] des médicaments à usage humain ;

Vu la 9^{ème} édition de la Pharmacopée européenne [Ph. Eur.] ;

Vu la décision n° D 12/53 du 6 mars 2012 autorisant la société LABORATOIRE PHYTO EST à ouvrir un établissement pharmaceutique distributeur en gros de plantes médicinales à Rosheim (Bas-Rhin), parc du Rosenmeer, 1 rue Jean-Marie Lehn ;

Vu le rapport final de l'inspection menée les 19 et 20 juin 2018 par un inspecteur de l'ANSM et un inspecteur de l'Agence régionale de santé [ARS] Grand Est ;

Vu le courrier de l'ANSM du 31 juillet 2018 adressé à la société LABORATOIRE PHYTO EST, comprenant le rapport préliminaire de l'inspection des 19 et 20 juin 2018 ainsi qu'un projet de suspension de l'autorisation D 12/53 du 6 mars 2012 susvisée ;

Vu la réponse de la société LABORATOIRE PHYTO EST au courrier du 31 juillet 2018 susvisé, reçue à l'ANSM le 10 septembre 2018 ;

Considérant, qu'en application des dispositions de l'article R. 5124-46 du CSP, les établissements pharmaceutiques fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP qui leur sont applicables ; que le respect des BPDG et BPF susvisées s'impose donc à l'établissement pharmaceutique LABORATOIRE PHYTO EST ; que l'inspection des 19 et 20 juin 2018 précitée a toutefois mis en évidence que les conditions de fonctionnement dans l'établissement ne sont pas maîtrisées ;

Considérant qu'il n'a pas été démontré, dans la réponse de la société LABORATOIRE PHYTO EST du 10 septembre 2018 susvisée, que le pharmacien responsable, dont le contrat de travail est limité au regard des heures d'ouverture de l'établissement, sera en mesure d'assurer le contrôle effectif de l'ensemble des opérations pharmaceutiques ;

Considérant que l'établissement pharmaceutique de la société LABORATOIRE PHYTO EST n'a pas mis en place de système de gestion de la qualité, ce qui est contraire aux dispositions du chapitre 1 des BPDG (points 1.2, 1.4 et 1.5 des BPDG) ;

Considérant que la société LABORATOIRE PHYTO EST ne dispose pas d'un système documentaire, ce qui est contraire aux dispositions du chapitre 4 des BPDG et de l'Annexe 7 point 8 des BPF ;

Considérant que les conditions de stockage des plantes ne sont pas maîtrisées notamment en raison de l'encombrement des locaux, de leur entretien insuffisant, d'une organisation de rangement des stocks défectueuse, d'une lutte contre les nuisibles défaillante, de l'absence de surveillance des conditions de température et d'hygrométrie, ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 2,3 et 5 des BPDG (points 3.2, 5.5, 3.3, 2.5, 3.2.1 des BPDG) et de l'Annexe 7 points 1, 2, 3, 4 des BPF;

Considérant qu'il existe un risque de contaminations croisées entre les plantes en raison de la mauvaise tenue du local de conditionnement notamment en raison d'un nettoyage déficient, de l'absence de système de traitement d'air et de l'absence d'utilisation de l'équipement d'aspiration disponible, ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 2 et 3 des BPDG (points 3.2, 3.3, 3.3.2, 2.5 des BPDG), du chapitre 3 des BPF (points 3.3, 3.6, 3.8 des BPF) et de l'Annexe 7 points 1, 2, 3 et 5 des BPF ;

Considérant que les pratiques relatives au contrôle de la qualité ne sont pas conformes aux dispositions du chapitre 1 des BPDG (point 1.2 des BPDG), de l'Annexe 7 points 7, 8, 13, 14 et 16 des BPF et de la Pharmacopée européenne 9^{ème} édition ;

Considérant que les fournisseurs des plantes ne sont pas qualifiés, qu'ils ne sont pas audités, que leurs responsabilités ne sont pas définies par des cahiers des charges et que dès lors la société LABORATOIRE PHYTO EST n'a pas de garantie de la qualité des plantes qu'elle achète, ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 1 et 5 des BPDG (points 5.2, 1.3 des BPDG) et de l'Annexe 7 point 7 des BPF ;

Considérant qu'en l'absence de formalisation et de suivi, les activités externalisées ne peuvent pas être considérées comme maîtrisées, ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 4 et 7 des BPDG (points 7.1, 7.2, 3.2 des BPDG) et de l'Annexe 7 point 1 des BPF ;

Considérant qu'en l'absence de procédure de rappel de lots, d'exercice régulier de rappel et d'enregistrement des simulations effectuées, la capacité de la société LABORATOIRE PHYTO EST à assurer un rappel de lot, en cas de nécessité, n'est pas établie, ce qui est contraire aux dispositions des chapitres 4 et 6 des BPDG (points 6.5, 4.2 des BPDG);

Considérant qu'il n'a pas été démontré, dans les réponses au rapport d'inspection susvisé, que le personnel de l'établissement, y compris le pharmacien responsable, reçoit la formation régulière nécessaire à son bon exercice professionnel, ce qui est contraire aux dispositions de l'article R. 4235-11 du CSP et du chapitre 2 des BPDG (points 2.4, 2.2 des BPDG) ;

Considérant au vu de tout ce qui précède que les conditions de réalisation des activités de distribution en gros de plantes médicinales dans l'établissement de la société LABORATOIRE PHYTO EST ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur et sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique ;

Décide :

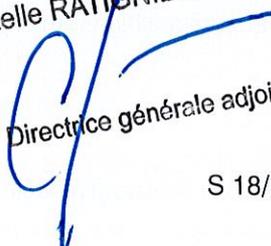
Art. 1^{er}. – L'autorisation accordée à la société LABORATOIRE PHYTO EST, référencée n° D 12/53 du 6 mars 2012 est suspendue jusqu'à mise en conformité du fonctionnement de l'établissement avec les dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables, pour une durée maximum d'un an, en application de l'article R. 5124-15 du CSP.

Art. 2. – Cette décision est enregistrée sous la référence S 18/168.

Art. 3. – La présente décision entre en vigueur à compter de sa notification à l'intéressé.

Art. 4. – Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision.

Fait, le **20 NOV. 2018**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe