

INJONCTION N° 26/18-INJ

**portant sur l'établissement pharmaceutique de la société NOVAPHARMA
situé à Furiani (Corse), Lenza Lungha, 5A/7A Lieu-dit Ardisson, RN 193**

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, situé à Furiani (Corse), Lenza Lungha, 5A/7A Lieu-dit Ardisson, RN 193, de la société NOVAPHARMA réalisée le 21 juin 2018 par un inspecteur de l'Agence régionale de santé (ARS) Corse a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 20 septembre 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 :

- a) non-respect des obligations de service public sur le territoire de répartition déclaré, en raison :
- d'une activité de distribution à l'export, indirecte mais quasi exclusive, au dépend du territoire national y compris pour des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) disposant d'un plan de gestion de pénurie,
 - d'une collection insuffisante, en matière de nombre de références ;
- b) conditions de réalisation de l'activité pharmaceutique non conformes aux bonnes pratiques de distribution en gros du fait :
- de l'absence de qualification d'équipements essentiels de la chaîne du froid,
 - 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 de la réponse de la société NOVAPHARMA en date du 8 octobre 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société NOVAPHARMA de :

- a) respecter les obligations de service public en :
- cessant **sans délai** la distribution quasi exclusive en vue de l'export et en distribuant les médicaments de manière à couvrir les besoins des patients en France,
 - disposant de manière effective, **dans un délai de trois mois**, d'une collection de spécialités pharmaceutiques répondant aux obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du code de la santé publique ;
- b) procéder **dans un délai de trois mois** :
- à la qualification des équipements de maintien de la chaîne du froid,
 - à la validation du système informatisé.

Fait à Saint-Denis le, **21 DEC. 2018**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe