PUBLIÉ LE 24/07/2024 - MIS À JOUR LE 29/01/2026

Injonction n° ARS_26141_Inj-C3 du 16/07/2024 portant sur l'établissement de la société Aredis SAS situé à Jonage (Rhône), 2053 avenue Henri Schneider

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

Prorogée par Injonction n° 2025_MEDCHIM_103 du 21/01/2026

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 de la société Aredis SAS situé à Jonage (Rhône), 2053 avenue Henri Schneider réalisée le 28 novembre 2023 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 29 avril 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement des 17 mai et 4 juin 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

2.
1. le non-respect des dispositions des articles L.5124-17-2 et R. 5124-59 du CSP et notamment des obligations de service public (OSP) auxquelles l'établissement est tenu sur son territoire de répartition, en raison :

   1. - de la détention d'un assortiment de médicaments insuffisamment représentatif et adapté pour permettre une distribution effective et suffisante dans les délais imposés, pour couvrir les besoins des patients sur le territoire de répartition déclaré et pour satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines, compte tenu d'une diversification faible dans le référencement, associée à une profondeur minime de stock (article R.5124-59 du CSP) ;
   2. - de l'absence d'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur le territoire de répartition déclaré, caractérisée par des commandes officinales de spécialités non honorées au profit d'une exportation indirecte ;

3. une activité d'exportation indirecte significative alors que l'établissement pharmaceutique ne respecte pas ses obligations de service public (article L. 5124-17-3 du CSP) ;
4. l'absence de validation des systèmes informatisés ne garantissant pas leur capacité à obtenir les résultats attendus de manière fiable et reproductible (article L. 5121-5 du CSP, point 3.3.1 des BPDG) ;

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société Aredis SAS :

1. de mettre en place, dans un **délai de 3 mois**, une organisation et un fonctionnement qui répondent aux dispositions des articles L.5124-17-2 et R. 5124-59 du CSP ;
2. de mettre en place, dans un **délai de huit jours,** une organisation permettant de ne plus réaliser de ventes de médicaments en vue d'une exportation tant que l'établissement n'a pas rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-3 du CSP ;
3. de procéder, dans un **délai de 6 mois**, à la validation des systèmes informatisés afin de garantir des résultats fiables et reproductibles.

Fait à Saint-Denis, le 16/07/2024

Virginie WAYSBAUM
Directrice adjointe de la direction de l'inspection

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 29/01/2026

Injonction n° 2025_MEDCHIM_103 du 21/01/2026 - Prorogation partielle de l’injonction n° ARS_26141_Inj-C3 du 16 juillet 2024 adressée à la société Aredis SAS pour son établissement situé à Jonage (Rhône), 2053 avenue Henri Schneider

INJONCTIONS