

Injonction n° 2025_MEDCHIM_029_INJ portant sur l'établissement de la société Straight situé à Vémars (Val-d'Oise) bâtiment 5, parc d'activités des Portes de Vémars

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 de la société Straight situé à Vémars (Val-d'Oise), bâtiment 5, parc d'activités des Portes de Vémars, réalisée du 26 au 27 mars 2025 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 12 juin 2025. À la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 6 juillet 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1.**
 1. non-respect des obligations de service public (OSP) ne permettant pas d'assurer un approvisionnement approprié et continu, de manière à couvrir les besoins des patients sur son territoire de répartition, en raison notamment :
 1. - d'un assortiment de médicaments insuffisant, à la fois en matière de nombre de références et de quantité d'unités détenues,
 2. - de l'incapacité de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures,
 3. - d'un risque important d'incapacité à assurer de manière satisfaisante l'astreinte inter-entreprises compte-tenu de la faiblesse de la collection détenue, de l'importance du territoire de répartition déclaré et de l'absence d'organisation adéquate mise en place permettant un approvisionnement en moins de 8 heures,

(Code de la santé publique (CSP) articles L. 5124-17-2, R. 5124-48-1 et R. 5124-59) ;

- 3.** carences dans la gestion des médicaments stupéfiants (CSP articles R. 5124-59 et R. 5132-75) ;
- 4.** insuffisances importantes du système qualité pharmaceutique (Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) points 1.1 et 1.2) ;
- 5.** gestion non satisfaisante de la formation du personnel (BPDG point 2.4) ;
- 6.** manquements dans la gestion des activités externalisées de transport (BPDG points 7.1, 7.2, 9.1 et 9.2).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Straight :

- 1.**
 1. de mettre en place des mesures permettant de remplir les OSP et notamment :
 1. - de disposer, **dans un délai de 3 mois**, d'un assortiment de médicaments suffisant, à la fois en matière de nombre de références et de quantité d'unités détenues,
 2. - de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures, **dans un délai de 1 mois**,
 3. - de participer de manière satisfaisante au système d'astreinte inter-entreprises, **dans un délai de 1 mois** ;

3. de mettre en conformité, **dans un délai de 2 mois**, la gestion des médicaments stupéfiants ;
4. de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, un système qualité pharmaceutique ;
5. de mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, la gestion de la formation du personnel ;
6. de mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, la gestion des activités externalisées de transport.

Fait à Saint-Denis, le 21/07/2025

Bénédicte Bertholom
Directrice adjointe à la direction de l'inspection