

Injonction n° QSPharMBio-14A-DIST 2024-083-pINJ portant sur l'établissement de la société Medi-Live situé à Villebon-sur-Yvette (Essonne) au 5 avenue de Norvège, ZA de Courtaboeuf

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 Medi-Live situé à Villebon-sur-Yvette (Essonne) au 5 avenue de Norvège, ZA de Courtaboeuf réalisée le 5 décembre 2024 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 23 juin 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 30 juillet 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

1. non-respect des obligations de service public (OSP), en raison notamment :
 1. - de défaillances dans l'organisation de l'entreprise les samedis, ne permettant pas de livrer dans les 24h toute commande passée avant le samedi 14h ;
 2. - d'insuffisances dans l'organisation des astreintes inter-entreprises, de sources d'approvisionnement envisagées inadaptées pour ces astreintes, et de la détention d'un stock de stupéfiants périmé dans sa quasi-totalité, ce qui ne permet pas à l'établissement d'assurer une astreinte de manière satisfaisante ;
(CSP R.5124-59, R.5124-2, BPDG 1.2) ;
3. non-respect des obligations relatives à l'exercice personnel du pharmacien responsable et à la responsabilité pharmaceutique, compte-tenu :
 1. - d'absences régulières du pharmacien responsable compte tenu de son lieu de résidence éloigné du site, de l'absence de son remplacement lorsqu'il n'est pas physiquement présent, et de la non mise à jour régulière du registre de présence pharmaceutique ;
 2. - de l'absence de pharmacien responsable intérimaire (PRI) inscrit à la section C de l'Ordre des pharmaciens, en raison d'une expérience pratique insuffisante du pharmacien adjoint n'ayant pu permettre son inscription à l'ordre des pharmaciens en tant que PRI ;
 3. - de la formation insuffisante du pharmacien adjoint désigné ;
(CSP L.5124-4, R.5124-23 R.5124-16 et suivants, BPDG 2.4) ;
5. déficiences constatées dans le système de gestion de la qualité notamment concernant l'ensemble du système documentaire (BPDG 1.2, 1.4) ;
6. non-respect des dispositions relatives à l'exportation compte-tenu :
 1. - de la vente de médicaments en dehors du territoire national et à un distributeur en gros à l'exportation alors que ses obligations de service public ne sont pas remplies ;
 2. - de l'exportation de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) en tension d'approvisionnement ou en rupture ;
(CSP L.5124-17-3, L5121-30, R.5124-48-1, R.5124-59, R.5124-2, BPDG 1.2) ;

8. manquements dans la gestion du stock de médicaments stupéfiants, dont la quantité disponible pour la vente n'est pas satisfaisante et dont les périmés ne sont pas isolés physiquement pour être détruits (CSP R.5124-59, BPDG 5.6).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Medi-Live :

1.

1. de mettre en place des mesures et de disposer des moyens permettant de remplir les OSP et notamment :

1. - de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures **dans un délai de 1 mois**,
2. - de satisfaire au système d'astreinte inter-entreprises avec des sources d'approvisionnement autorisées et un stock de stupéfiants disponible à la vente suffisant, **dans un délai de 1 mois** ;
3. de nommer **sous 8 jours** un pharmacien responsable intérimaire, et de mettre en place, **dans un délai de 1 mois**, des mesures permettant d'assurer la responsabilité pharmaceutique et l'exercice personnel du pharmacien responsable ;
4. de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, le système documentaire du système qualité ;
5. de respecter les dispositions relatives à l'exportation en cessant, **au plus tard sous 8 jours**, la vente de médicaments en dehors du territoire national et à des distributeurs en gros à l'exportation tant que les OSP ne sont pas remplies,
6. de disposer, **dans un délai de 1 mois**, d'une gestion conforme et d'un stock suffisant de stupéfiants disponibles pour la vente.

Fait à Saint-Denis, le 05/12/2025

Guillaume Renaud
Directeur de l'inspection