

Injonction n°2025_MEDCHIM_056_INJ portant sur l'établissement de la société Sirona-Pharma situé à Segré-en-Anjou Bleu (Maine-et-Loire), 6 B rue Louis Lépine

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 Sirona-Pharma situé à Segré-en-Anjou Bleu (Maine-et-Loire), 6 B rue Louis Lépine, réalisée du 17 au 19 juin 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 24 octobre 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement des 20 novembre et 15 décembre 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 l'incapacité pour l'établissement, compte-tenu de manquements dans les contrats de sous-traitance avec les transporteurs et d'une gestion interne non satisfaisante des commandes, de livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures ;
 2. - d'un assortiment de médicaments insuffisant, à la fois en matière de nombre de références et de quantité d'unités détenues ;
 3. - d'une activité de distribution majoritairement à destination d'autres grossistesrépartiteurs n'assurant pas de façon appropriée un approvisionnement continu des officines de manière à couvrir les besoins des patients sur le territoire de répartition déclaré.

(code de la santé publique articles L. 5124-17-1, L. 5124-17-2, R. 5124-59, R. 5124-48-1 et R. 4235-68 ; bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) point 7.1) ;

3. Absence de système qualité conforme aux exigences définies dans le chapitre 1 des BPDG (BPDG points 1.2, 1.3, 1.4 et 1.5) ;
4. Lacunes importantes dans la gestion des réclamations (BPDG point 6.2).

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

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 disposer, **dans un délai de 1 mois**, d'un assortiment de médicaments suffisant, à la fois en matière de nombre de références et de quantité d'unités détenues ;
 3. - D'assurer de manière appropriée un approvisionnement continu des officines sur le territoire de répartition déclaré, **dans un délai de 8 jours** ;
3. De mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, le système de gestion de la qualité ;
4. De mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, la gestion des réclamations.

Fait à Saint-Denis le 15/01/2026

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection