PUBLIÉ LE 27/03/2026

Injonction n° 2025-MED CHIM-059_INJ portant sur l’établissement de la société Dabstart situé à Saint-Paul (La Réunion), 109 chemin des Roses

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

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 Dabstart situé à Saint-Paul (La Réunion), 109 chemin des Roses, réalisée du 16 au 17 octobre 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 23 janvier 2026. À la suite de cette inspection et des réponses apportées par l’établissement le 6 février 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n’ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Non-respect du statut de dépositaire par l'achat et la vente de médicaments (code de la santé publique (CSP) articles R. 5124-2 4°, R. 5124-62) ;
3.
2. De graves défaillances dans l'exercice de la responsabilité pharmaceutique
   1. - par la présence partielle du pharmacien responsable,
   2. - par l'insuffisance des modalités de remplacement du pharmacien responsable,
   3. - par l'absence totale de garantie du contrôle effectif des opérations pharmaceutiques (CSP articles L. 5124-2, L. 5124-4, R. 5124-19, R. 5124-23, R. 5124-36, R. 4235-13, R. 4235-70 ; Bonnes Pratiques de Distribution en Gros (BPDG) point 2.2) ;
4. D'importantes lacunes dans le système de gestion de la qualité (BPDG points 1.2, 1.4) ;
5. D'insuffisances dans la gestion de la formation (CSP articles R. 4235-11, R. 4235-68 ; BPDG point 2.4) ;
6. De défaillances dans la gestion de la température (BPDG points 3.2.1, 3.3, 4.1) ;
7. De l'absence de qualification des destinataires des médicaments distribués (BPDG points 5.3, 4.2) ;
8. De manquements dans la gestion du transport des médicaments (BPDG points 9.2, 9.4, 9.1).

Au vu de ce qui précède, l’ANSM enjoint à la société Dabstart :

1. De cesser, **dans un délai de 24 heures**, les opérations pharmaceutiques d'achat et de vente de médicaments ;
2. D'assurer, **dans un délai de 7 jours**, l'exercice de la responsabilité pharmaceutique ;
3. De disposer, **dans un délai de 6 mois**, d'un système efficient de gestion de la qualité ;
4. De mettre en place, **dans un délai de 2 mois**, un système de gestion de la formation ;
5. De garantir, **dans un délai de 2 mois**, des conditions de température de stockage ;
6. D'assurer, **dans un délai de 1 mois**, la qualification des destinataires ;
7. De garantir, **dans un délai de 2 mois**, le transport des médicaments dans des conditions maîtrisées.

Fait à Saint-Denis, le 17 mars 2026

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l’inspection