PUBLIÉ LE 09/06/2026 - MIS À JOUR LE 16/10/2026

Injonction n° 2025_MED CHIM_125-INJ portant sur l'établissement de la société Orphalan SAS situé à Paris (11e arrondissement), 226 boulevard Voltaire

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

Actualisation du 16/10/2026

Le déménagement de la société Orphalan SAS au 55 rue de Rivoli à Paris (1er arrondissement) est sans incidence sur les termes de l'injonction N° 2025_MED CHIM_125-INJ du 08 juin 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 Orphalan SAS situé à Paris (11e arrondissement), 226 boulevard Voltaire, réalisée du 11 au 12 décembre 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 13 mars 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 30 mars et 27 avril 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Défaillances persistantes dans la gestion de la pharmacovigilance
[(Bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV), points 4.4, 4.12, 4.13, 4.14, 4.41, 4.49, 4.50)] ;

2. Carences dans la maîtrise des activités externalisées
[(BPDG) points 7.1, 7.2)].

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

1. De mettre en conformité, **dans un délai de 9 mois**, la gestion de la pharmacovigilance afin de garantir que les obligations et les responsabilités en matière de pharmacovigilance incombant à l'exploitant soient assurées ;

2. De renforcer la maîtrise, **dans un délai de 4 mois**, des activités externalisées afin de garantir qu'elles soient correctement définies, acceptées et de fixer clairement les obligations de chaque partie notamment en procédant à la mise en place/actualisation des cahiers des charges et contrats.

Fait le 08/06/2026

Linda GALLAIS
Directrice adjointe à la direction de l'inspection