

PUBLIÉ LE 09/06/2026

# Injonction n° 2025\_MED CHIM\_125-INJ portant sur l'établissement de la société Orphalan SAS situé à Paris (11<sup>e</sup> arrondissement), 226 boulevard Voltaire

## MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

### 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 (11<sup>e</sup> 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