PUBLIÉ LE 11/06/2026 - MIS À JOUR LE 09/11/2026

Injonction n° 2025_MED CHIM_112-INJ portant sur l'établissement de la société Promodentaire situé à Tremblay-en-France (Seine-Saint-Denis), 2 bis chemin du Loup

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

Actualisation du 09/11/2026

Le déménagement de la société Promodentaire au 8 rue du Sausset à Tremblay-en-France (Seine-Saint-Denis) est sans incidence sur les termes de l'injonction N° 2025_MED CHIM_112-INJ du 10 juin 2026.

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 Promodentaire situé à Tremblay-en-France (Seine- Saint-Denis), 2 bis chemin du Loup réalisée les 6, 7 et 10 novembre 2025 a mis en évidence des nonconformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 20 mars 2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 7 et 11 mai 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. non-respect des obligations relatives à l'exercice pharmaceutique et déficiences dans la gestion de la présence pharmaceutique,
(code de la santé publique (CSP) L.5124-2, L.5124-4, R.4235-20, R.4235-21, R.4235-22, R.4235-24, R.4235-27, R.5124-19 ; Bonnes pratiques de distribution (BPDG) point 4.2) ;
2. carences importantes dans la gestion de la formation du personnel,
(BPDG points 2.4, 4.2) ;
3. défaillances dans la gestion des systèmes informatisés,
(BPDG 3.3.1) ;
4. déficiences dans la gestion de la documentation,
(BPDG 4.2, 1.2) ;

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

1. de mettre en place, au sein de l'établissement, **dans un délai de 8 jours**, des modalités organisationnelles et fonctionnelles pérennes et appropriées garantissant l'exercice personnel de la fonction de pharmacien responsable ;
2. de mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, la formation du personnel réalisant les opérations pharmaceutiques par la mise à jour de la documentation, la mise en place d'une gestion des plans de formation ainsi qu'une formation adaptée au poste de travail ;
3. de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, la gestion des systèmes informatisés par la mise en place d'une documentation complète permettant de s'assurer de leur état validé ainsi que la gestion des droits d'accès et leur historique de création, de modification et de suppression ;
4. de mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, le système documentaire de l'établissement par la mise en place d'une documentation complète et revue périodiquement couvrant l'ensemble des opérations pharmaceutiques ainsi que la gestion de prise de connaissance de celle-ci par le personnel de l'établissement.

Fait le 10/06/2026

Linda Gallais
Directrice adjointe à la direction de l'inspection