

PUBLIÉ LE 16/07/2026

Décision du 06/07/2026 portant sanction financière à l'encontre de la société Aredis SAS

MESURES ADMINISTRATIVES - SANCTIONS FINANCIÈRES

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L. 5124-3, L. 5124-17-2, L. 5124-17-3, L. 5311-1, L. 5312-4-1, L. 5313-3, L. 5423-8 5°, L. 5471-1 (dans sa rédaction antérieure à l'article 75 de la loi n° 2025-199 du 28 février 2025), R. 5124-2 5°, R. 5124-59 et R. 5312-2 ;

Vu les lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières du 8 août 2022 publiées sur le site internet de l'ANSM ;

Vu la décision n° 2024_256_5 du 13 septembre 2024 autorisant la société Aredis à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur à Jonage (Rhône), 2053 avenue Henri Schneider ;

Vu le rapport préliminaire du 2 février 2024 de l'inspection réalisée le 28 novembre 2023 par un inspecteur de l'Agence régionale de santé Auvergne-Rhône Alpes dans l'établissement pharmaceutique précité de la société Aredis SAS transmis le 29 avril 2024 et les réponses apportées par la société Aredis SAS à ce rapport préliminaire les 17 mai et 4 juin 2024 ;

Vu le rapport final en date du 28 mai 2024 de l'inspection susvisée adressé au pharmacien responsable la société Aredis SAS le 19 juillet 2024 ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 25 mars 2025 informant la société Aredis SAS de son projet de décision de sanction financière et l'invitant à présenter ses observations sur ce projet ;

Vu les observations de la société Aredis SAS formulées par courriels des 8 avril, 7 mai 2025, lors de son audition le 9 juillet 2025, puis par courriels des 10 juillet et 1er octobre 2025 ;

Considérant qu'au jour de l'inspection du 28 novembre 2023, la société Aredis SAS était autorisée, dans l'établissement de Jonage (Rhône) précité, à exercer les activités de grossiste-répartiteur mentionnées au 5°) de l'article R.5124-2 du CSP ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article L. 5124-17-2 du CSP "Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public [OSP] déterminées par décret en Conseil d'Etat" ;

Considérant que le territoire de répartition déclaré par l'établissement pharmaceutique de la société Aredis SAS s'étend, en France, sur 67 départements ;

Considérant que les obligations de service public susmentionnées ont pour objectif de garantir un approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur le territoire de répartition déclaré tel que prévu aux articles L. 5124-17-2 et R. 5124-59 du CSP et qu'elles comprennent notamment l'obligation pour les grossistes répartiteurs :

- De satisfaire à tout moment la consommation de leur clientèle habituelle durant au moins deux semaines ;
- De livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures, de toute présentation des spécialités effectivement commercialisées, à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier, des plantes médicinales et des médicaments homéopathiques ; néanmoins, pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques, ils doivent être en mesure de livrer la spécialité de référence et au moins une spécialité générique et, dans le cas d'un groupe générique sans spécialité de référence, au moins deux spécialités ;
- De livrer tout médicament et, lorsqu'ils en assurent la distribution dans les conditions prévues à l'article R. 5124-8

du CSP, tout autre produit, objet ou article mentionné à l'article L. 4211-1 du CSP et tout produit officinal divisé mentionné au 4° de l'article L. 5121-1 du CSP exploité en France à toute officine qui le leur demande ;

Considérant par ailleurs, qu'en application de l'article L. 5124-17-3 du CSP les grossistes répartiteurs ne peuvent vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments que lorsqu'ils ont rempli leurs obligations de service public ;

Considérant que pour autant, l'inspection conduite le 28 novembre 2023 par un inspecteur de l'ARS Auvergne-Rhône Alpes a mis en évidence que l'établissement pharmaceutique de la société Aredis SAS, contrairement aux dispositions de l'article R. 5124-59 du CSP :

- Ne livrait pas dans les 24 heures les commandes transmises par les officines le samedi avant 14h, compte tenu de la fermeture de l'établissement le samedi matin ;
- N'a pas honoré, au cours du mois de novembre 2023, plusieurs commandes officinales de médicaments alors que dans la même période, ces mêmes médicaments ont été distribués à un distributeur en gros à l'exportation ;
- N'était manifestement pas en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines, puisqu'il est établi qu'il n'a pas honoré plusieurs commandes officinales au cours du mois de novembre 2023 au profit de l'exportation et qu'il ne disposait que d'une faible diversification dans le référencement des spécialités, associée à une profondeur minime de stock ; qu'à cet égard, parmi les 5637 références détenues par l'établissement, plusieurs gammes de génériques étaient comptabilisées pour une même référence et que :
 - 911 références de médicaments avaient un stock d'1 boîte ;
 - 678 références avaient un stock de 2 boîtes ;
 - 825 références avaient un stock de 3 boîtes ;
 - 368 références avaient un stock de 4 boîtes ;
 - 373 références avaient un stock de 5 boîtes ;

Considérant par ailleurs, que lors de l'inspection, il a été relevé la présence sur le quai d'expédition d'une palette contenant le médicament Oestrodose Gel et identifiée à destination d'un distributeur en gros à l'exportation alors même que ce médicament n'était pas en stock au sein de l'établissement pharmaceutique de la société Aredis SAS au moment de l'inspection ne permettant pas une distribution aux officines du territoire de répartition ;

Considérant qu'il ressort de ce qui précède que la société Aredis SAS n'a pas respecté les obligations de service public prévues aux articles L. 5124-17-2 et R. 5124-59 du CSP qui lui incombent et n'assure ainsi pas un approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur le territoire de répartition déclaré ;

Considérant qu'aux termes des dispositions de l'article L. 5423-8 5° du CSP, constitue un manquement soumis à sanction financière : "le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public définies en application de l'article L. 5124-17-2" ;

Considérant qu'il ressort des dispositions du III de l'article L. 5471-1 précité, que le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés [...] aux 4° à 10° de l'article L. 5423-8 [...] dont relève le non-respect des obligations de service public, ne peut être supérieur à 10% du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale ;

Considérant qu'en application des lignes directrices relatives à la détermination des sanctions financières du 8 août 2022, ce chiffre d'affaires s'entend comme le chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France ;

Considérant que la société Aredis SAS a déclaré un chiffre d'affaires réalisé en France, hors taxes et hors exportations, de 22 628 366 euros ;

Considérant qu'en application des critères de pondération applicables aux manquements à la réglementation des médicaments fixés en annexe 1 des lignes directrices précitées, le non-respect des obligations de service public constitue un manquement de type 3 ;

Considérant qu'en fonction des éléments généraux et individuels tels qu'appréciés ci-dessus, il y a lieu d'infliger à la société Aredis SAS une sanction financière de 905 134,64 euros ;

Décide

Article 1^{er}

Il est établi que la société Aredis SAS a enfreint les dispositions des articles L. 5124-17-2 et R. 5124-59 du CSP.

Article 2

Une sanction financière de 905 134,64 euros, liquidée selon les modalités fixées en annexe, est infligée à la société Aredis SAS.

Article 3

La présente décision est publiée sur le site internet de l'ANSM pendant une durée d'un mois.

Fait à Saint-Denis, le 06/07/2026

Hubert de Beauchamp

Adjoint au directeur général adjoint chargé des opérations