PUBLIÉ LE 18/09/2026

Injonction n° 2026-DM-045-INJ portant sur l'établissement de la société Sano & Pharm France situé à Maubeuge (Nord), 49 rue de l'Egalité

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 Sano & Pharm France situé à Maubeuge (Nord), 49 rue de l'Egalité réalisée du 8 au 10 juin 2026 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 28/07/2026. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 14/08/2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. L'absence de mise en œuvre des responsabilités contractualisées avec les fournisseurs notamment dans le cadre de la distribution des DAE et accessoires par Sano & Pharm France.
Articles 14 et 25 du règlement (UE) 2017/745.
2. L'absence de document décrivant les activités liées aux obligations réglementaires de la société Sano & Pharm France en tant que distributeur et fournisseur de tierce maintenance et sous-traitées par Sano & Pharm France.
Articles 14 du règlement (UE) 2017/745 et R5211-1 (2°) du code de la santé publique.
3. Des manquements importants relatifs à la maîtrise des opérations de mise en service, maintenance et service après-vente (SAV) des défibrillateurs automatisés externes.
Article R5211-1 (2°) du code de la santé publique ;
4. L'absence de mise en place des modalités de vérifications réglementaires avant la mise à disposition sur le marché des dispositifs.
Article 14(2) du règlement (UE) 2017/745 ;
5. L'absence de maîtrise et de sécurisation des conditions de stockage et de transport des dispositifs, notamment les défibrillateurs automatisés externes et les accessoires, retournés par les clients.
Article 14(3) du règlement (UE) 2017/745.
6. Des manquements relatifs à la gestion des réclamations et de la vigilance ainsi que dans la mise en place des actions correctives de sécurité des fabricants notamment dans le cas des rappels.
Articles 14(4)(5)(6) du règlement (UE) 2017/745).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Sano & Pharm France:

1. De mettre en œuvre, **dans un délai de 4 mois**, les activités contractualisées avec les fournisseurs de dispositifs médicaux pour garantir le respect des obligations en tant que distributeur ;
2. D'établir et de maitriser, **dans un délai de 8 mois**, les responsabilités et les activités liées à la sous-traitance afin de répondre à l'ensemble des obligations réglementaires en tant que distributeur et fournisseur de tierce maintenance ;
3. De disposer, **dans un délai de 6 mois**, de l'ensemble des documents portant sur les modalités de réalisation et d'enregistrement des opérations de mises en service, maintenances et SAV pour l'ensemble des défibrillateurs automatisés externes ;
4. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, un système de vérification permettant de garantir que les dispositifs médicaux distribués par l'établissement sont conformes aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 avant leur mise à disposition sur le marché ;
5. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, des conditions de stockage et de transport sécurisées et maitrisées pour l'ensemble des dispositifs retournés par les clients, notamment les défibrillateurs automatisés externes et les accessoires ;
6. D'établir et de documenter, **dans un délai de 4 mois**, les modalités nécessaires pour disposer d'un système efficace de gestion des réclamations et des vigilances notamment dans le cas de mesures de sécurité ou de rappels.

Fait à Saint-Denis, le 17/09/2026

Linda GALLAIS
Directrice adjointe à la Direction de l'inspection