

INJONCTION N° 25/17-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique de la société « MEDI-LIVE »
situé à Villebon-sur-Yvette (Essonne), 5 avenue de Norvège, ZA de Courtaboeuf
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 situé à Villebon-sur-Yvette (Essonne), 5 avenue de Norvège, ZA de Courtaboeuf, de la société MEDI-LIVE, réalisée le 19 septembre 2017 par des inspecteurs de l'Agence régionale de santé (ARS) Ile-de-France a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction en date du 1^{er} décembre 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant :

- 1/. de la détention d'un assortiment de médicaments insuffisant ne comportant qu'environ sept dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées ;
- 2/. de l'absence de qualification et de validation du système d'information.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « MEDI-LIVE » en date du 18 décembre 2017 complétées le 29 décembre 2017 d'autre part, l'ANSM enjoint la société « MEDI-LIVE » de :

- 1/. disposer, dans un délai de 2 mois, de manière effective d'un assortiment de médicaments répondant aux obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du CSP ;
- 2/. procéder, dans un délai de 6 mois, à la qualification et à la validation du système d'information.

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS

Fait à Saint-Denis, le

07 FEV. 2018