

INJONCTION N° 18MPP060-INJ

**portant sur l'établissement « QUIMDIS S.A.S. »
situé à 71 rue Anatole France à Levallois-Perret (92)**

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 distribution et d'importation de matières premières à usage pharmaceutique « QUIMDIS S.A.S. » situé 71 rue Anatole France à Levallois-Perret (92), réalisée le 3 et le 4 juillet 2018 par un inspecteur de l'ANSM, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 12 juillet 2018. 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 :

- a) La pratique consistant pour la direction de l'établissement à transférer sans évaluation qualité préalable un lot depuis un statut « quarantaine » vers un statut « revendable ».
- b) La gestion lacunaire des modifications et les disparités dans la notification réglementaire des clients pharmaceutiques.
- c) La distribution de matières premières à usage pharmaceutique acquises auprès de sources non homologuées.
- d) L'absence réitérée de validation du système informatisé de gestion des commandes qui garantit la traçabilité des activités de l'établissement.

Compte tenu de l'importance des non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de l'établissement « QUIMDIS S.A.S. » du 17 septembre 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint l'établissement « QUIMDIS S.A.S. » de :

- a) Définir **sous 30 jours** :
 - i. Un inventaire des lots de matières premières à usage pharmaceutique indûment transférés en statut approuvé ;
 - ii. Une étude formalisée de tous les risques associés à ces transferts ;
 - iii. Les actions correctives et préventives identifiées pour gérer ces risques, le cas échéant.
- b) Définir **sous 30 jours** :
 - i. Un inventaire des notifications réglementaires en attente de transmission aux clients pharmaceutiques, y compris les clients Export ;
 - ii. Les actions correctives et préventives identifiées pour gérer ces retards de notification, le cas échéant.

- c) Définir **sous 60 jours** :
- i. Un inventaire des lots de matières premières à usage pharmaceutique acquis auprès de sources non homologuées ;
 - ii. Une étude formalisée de tous les risques associés à la distribution de ces lots ;
 - iii. Les actions correctives et préventives identifiées pour gérer ces risques, le cas échéant.
- d) Valider **sous 9 mois** le système informatisé de gestion des commandes.

Je vous informe que ces délais s'entendent à réception du présent courrier.

Fait à Saint-Denis le, **11 OCT. 2018**



Le Directeur adjoint de la
Direction de l'inspection
Guillaume RENAUD