

**INJONCTION N° 30/18 2018MEDCHIM231-INJ**  
**portant sur les établissements pharmaceutiques de la société**  
**« EURODEP » situés à Mitry-Mory (Seine-et-Marne), rue Copernic, ZAC de Mitry-**  
**Mory Compans et rue Antoine de Saint-Exupéry ZAC du Parc de Compans**

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique

L'inspection des établissements situés à Mitry-Mory (Seine-et-Marne) rue Copernic, ZAC de Mitry-Mory Compans et rue Antoine de Saint-Exupéry ZAC du Parc de Compans de la société « EURODEP », réalisée du 4 au 5 décembre 2018 par des inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction du 20 décembre 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, s'agissant :

1. de défaillances majeures dans le système qualité pharmaceutique mis en place en lien notamment avec l'absence de fiabilité, d'intégrité et de méthode d'investigation dans la gestion des déviations ou des non-conformités pouvant conduire à la mise à disposition des patients de lot(s) de médicaments retournés, rappelés ou défectueux ;
2. de l'absence de maîtrise du traitement des retours de médicaments, des rappels de lot(s), des médicaments refusés et de leur destruction en raison de déficiences organisationnelles aggravées par l'absence de contrôle pharmaceutique et par des insuffisances du système informatisé ;
3. des carences dans la maîtrise des opérations pharmaceutiques visant à libérer des lots de médicaments (libération : mise à disposition pour expéditions aux destinataires).

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « EURODEP » du 18 janvier 2019, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « EURODEP » de :**

1. mettre en place, **dans un délai de 1 mois**, et pérenniser, **dans un délai de 3 mois**, un système qualité pharmaceutique opérationnel et efficace par :
  - la mise en place d'un système de gestion des déviations (incluant les non-conformités) conforme aux référentiels en vigueur, en procédant de façon méthodique et systématique aux investigations approfondies des déviations, à l'étude d'impact sur les lots potentiellement concernés, à la définition des actions correctives et/ou préventives appropriées en réponse aux investigations, et dans des délais maîtrisés ;
  - la mise en place d'un système robuste permettant d'assurer la traçabilité des opérations pharmaceutiques significatives.
2. mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, une organisation appropriée disposant d'un système informatisé garantissant une gestion rigoureuse et sécurisée des opérations de stockage et de traitement des retours de médicaments, des rappels de lot(s), des médicaments refusés et de leur destruction avec le déploiement d'une vigilance spécifique au regard des médicaments ayant des exigences particulières pour lesquels vos établissements sont autorisés (médicaments stupéfiants et médicaments psychotropes, médicaments dérivés du sang, produits de la chaîne du froid [nécessitant des conditions de stockage à basse température) ;
3. mettre en place, **sans délai**, les actions nécessaires pour garantir la maîtrise des opérations pharmaceutiques visant à libérer des lots de médicaments (ou mettre à disposition des lots pour la distribution des commandes suite à la certification des lots par les laboratoires donneurs d'ordre).

**Compte-tenu de l'harmonisation nécessaire des pratiques pour l'ensemble de vos trois établissements, cette injonction est étendue à celui situé dans cette même ville, 5 à 9 rue Antoine de Saint-Exupéry.**

Fait à Saint-Denis, le **13 FEV. 2019**

Le directeur  
Direction de l'inspection

**Bernard CELLI**

Q13P\_DOC\_159\_V01