

INJONCTION N° 18MB096-INJ

**portant prorogation partielle de l'injonction N° 17MB087-INJ du 4 janvier 2018
sur l'établissement pharmaceutique de la société STALLERGENES,
situé à Antony (Hauts-de-Seine), 6 rue Alexis de Tocqueville**

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 STALLERGENES, situé à Antony (Hauts-de-Seine), 6 rue Alexis de Tocqueville, réalisée du 23 au 27 octobre 2017 par l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants aux référentiels en vigueur, lesquels ont donné lieu à l'injonction N° 17MB087-INJ du 4 janvier 2018.

A la suite de l'inspection réalisée du 12 au 16 novembre 2018 par l'ANSM ayant pour objectif le suivi des actions mises en place pour répondre à l'injonction N° 17MB087-INJ et des réponses apportées par l'établissement, il apparaît que des délais de traitements supplémentaires sont nécessaires pour la mise en conformité des points 1/b et c, 4/c i et 5/ :

1/ Concernant la maîtrise du risque de contamination lors des opérations de fabrication de l'ensemble des produits fabriqués au sein de l'unité 1 :

- 1/b), mettre à jour, au plus tard avant le 30 avril 2019, le processus de gestion du risque qualité pour évaluer et maîtriser le risque de contamination croisée et de contamination microbienne des produits au sein de l'unité 1, en incluant tous les éléments critiques pouvant être à l'origine de contamination ;
- 1/c) mettre en place, avant le 15 septembre 2019, les mesures techniques pérennes dans les locaux concernés de l'unité 1, afin d'assurer la conformité de l'environnement de production ;

4/ Concernant les opérations de fabrication des produits stériles :

- 4/c i) mettre en conformité avec les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF), avant le 15 septembre 2019, la surveillance des zones à atmosphère contrôlée (ZAC) de l'unité 1 notamment en réalisant des contrôles microbiologiques appropriés des ZAC de classe A et B ;

5/ finaliser le déploiement, avant le 30 mai 2019, du système de formation et d'habilitation du personnel, en garantissant la traçabilité complète des actions de formation et d'habilitation, et en assurant les formations nécessaires des pharmaciens en charge de la certification des lots de produits stériles.

Les autres points de l'injonction N° 17MB087-INJ sont levés.

Fait à Saint-Denis, le

- 3 AVR. 2019

Le directeur
Direction de l'inspection


Bernard CELLI