

INJONCTION N° 03/19-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique de la société
COPHARMAY situé à MAMOUDZOU (Mayotte) au 49, zone industrielle NEL KAWENI

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 MAMOUDZOU (Mayotte) au 49, zone industrielle NEL KAWENI de la société COPHARMAY réalisée le 12 septembre 2018 par un inspecteur de l'Agence régionale de santé (ARS) Océan Indien a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction du 22 février 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 20 mars 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant :


- de l'insuffisance des mesures prises pour garantir la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments pendant leur stockage et leur transport, en particulier pour les médicaments nécessitant des conditions particulières de conservation, caractérisé notamment par :
 - l'absence de réalisation de cartographie des températures et l'absence d'une évaluation des risques pour le local de stockage des médicaments et au niveau de la chambre froide ;
 - des conditions inadaptées de transport des médicaments ;
- de l'absence de validation des systèmes informatisés.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société d'autre part, l'ANSM enjoint la société COPHARMAY de :

- a) prendre, **dans un délai de 6 mois**, toutes les mesures nécessaires afin de garantir la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments pendant leur stockage et leur transport, en particulier pour les médicaments nécessitant des conditions de stockage particulières ;
- b) procéder, **dans un délai de 4 mois**, à la validation des systèmes informatisés.

Fait à Saint-Denis, le

17 AVR. 2019


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