

INJONCTION N° 02/19-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique de la société
« HARD-CAB » situé à Sainte-Clotilde (La Réunion), 7 rue Sainte-Marguerite

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 Saint-Clotilde (La Réunion) de la société « HARD-CAB », réalisée le 30 août 2018 par une inspectrice 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 en date du 26 novembre 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 :

- du fonctionnement non conforme de l'établissement pharmaceutique autorisé en qualité de dépositaire compte tenu de l'achat non autorisé de médicaments par cet établissement et de l'absence de contrat établi avec les établissements pharmaceutiques exploitants ;
- de l'absence de validation des systèmes informatisés ;
- d'un système qualité lacunaire, compte tenu :
 - d'une part, de l'absence de procédure décrivant les modalités de formation aux bonnes pratiques de distribution en gros, de gestion des produits périmés, des produits retournés, de retraits et rappels de lots, de gestion des produits susceptibles d'être falsifiés, de pharmacovigilance même si l'information de l'exploitant est prévue par voie contractuelle et d'auto-inspection ;
 - d'autre part, de l'absence de validation et d'approbation de la plupart des procédures quand elles existent.

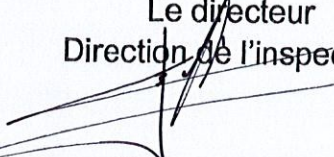
Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « HARD CAB » en date du 24 décembre 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « HARD CAB » de :

a/ régulariser, dans un délai de 4 mois, le fonctionnement de l'établissement au regard de l'autorisation d'ouverture en vigueur et de rédiger, sans délai, un contrat et un cahier des charges avec l'ensemble des établissements pharmaceutiques exploitants ;

b/ procéder, dans un délai de 6 mois, à la validation des systèmes informatisés ;

c/ mettre en place, dans un délai de 3 mois, et pérenniser, dans un délai de 6 mois, un système qualité opérationnel conforme aux exigences des textes en vigueur.

Fait à Saint-Denis, le **22 FEV. 2019**

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI