

**INJONCTION N° 2019-MP-019-INJ
portant sur l'établissement « VWR INTERNATIONAL »,
situé 201 rue Carnot Le Périgares Bâtiment B à Fontenay-sous-Bois (94)**

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 distribution de matières premières à usage pharmaceutique VWR INTERNATIONAL, situé Le Périgares – Bâtiment B, 201 rue Carnot à Fontenay-sous-Bois (94), réalisée les 19 et 20 février 2019, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 20 mars 2019. Cette inspection fait suite à l'inspection réalisée le 18 juin 2015 par des inspecteurs de l'ANSM qui a mis en évidence des non conformités et manquements aux référentiels en vigueur d'une importance particulière, lesquels ont donné lieu à l'émission d'un rappel à la loi en date du 9 juillet 2015.

À la suite de l'inspection de février 2019 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) inexactitude des informations techniques contenues dans le télé-enregistrement de l'établissement, ainsi que des manquements concernant les coordonnées des fournisseurs et fabricants des matières premières à usage pharmaceutique distribuées ;
- b) absence de fourniture aux clients du certificat d'analyse du fabricant d'origine des MPUP distribuées

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de l'établissement reçues par courrier le 4 avril 2019, d'autre part, l'ANSM enjoint l'établissement « VWR INTERNATIONAL » de :

1. Fournir sous **2 mois** une liste des clients ayant acheté au moins une MPUP auprès de la société VWR International depuis le 1^{er} janvier 2017, avec pour chaque client :
 - Adresse du client concerné,
 - Numéro et date de chaque commande émise par le client,
 - Liste des MPUP concernées pour chaque commande client.
2. Mettre à jour sous **8 mois** le télé-enregistrement de l'établissement, et notamment :
 - Liste exhaustive des MPUP,
 - Fournisseur et fabricant d'origine pour chaque MPUP.
3. Mettre en œuvre de façon effective sous **8 mois** un processus de libération des MPUP distribuées veillant à la fourniture au client du certificat d'analyses du fabricant d'origine.

Fait à Saint-Denis le, **21 MAI 2019**



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