

INJONCTION N° 19MB005-INJ

**portant sur l'établissement pharmaceutique de la société « EUROFINS
PHARMA QUALITY CONTROL » situé à LENTILLY (Rhône), 10 rue de
l'Aqueduc, ZI du Charpenay**

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

L'inspection de l'établissement de la société « EUROFINS PHARMA QUALITY CONTROL », situé à LENTILLY (Rhône), 10 rue de l'Aqueduc, ZI du Charpenay, réalisée du 14 au 17 janvier 2019 a mis en évidence des non-conformités et manquements importants. Ces derniers ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 20 mars 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 21 mars, 4 avril et 19 avril 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

a/ insuffisances dans le système qualité pharmaceutique en lien notamment avec la gestion non satisfaisante des déviations ;

b/ carences dans la formation du personnel en charge de la certification des lots.

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint la société :

1. de mettre en œuvre, sous 3 mois, un système qualité pharmaceutique opérationnel et efficace par la mise en place d'un système de gestion des déviations conforme aux BPF ;
2. de déployer sous 3 mois, un système de formation et d'habilitation du personnel aux étapes de confirmation et de certification des lots conforme aux BPF.

Fait à Saint-Denis, le **13 MAI 2019**



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