

**INJONCTION N°10-19-INJ
portant sur l'établissement de la société HAUPT PHARMA
situé à Livron-sur-Drôme (Drôme), 1 rue Comte de Sinard**

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 HAUPT PHARMA situé à Livron-sur-Drôme (Drôme), 1 rue Comte de Sinard réalisée du 11 au 15 mars 2019 a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 10 avril 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 25 avril et le 10 mai 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant :

1. de l'état dégradé de certains locaux de production classés en B ou en C susceptible d'être une source de contamination croisée, majoré par un nettoyage et un entretien non satisfaisants ;
2. des modalités de stockage et de sécurisation des ampoules remplies avec des statuts différents susceptibles de conduire à un risque de contamination croisée et de confusion aggravés par l'absence d'étiquetage individuel à ce stade ;
3. des déficiences dans la gestion des validations de certains procédés et des qualifications de certains équipements.

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

1. d'exécuter, dans un délai de 4 mois, les réparations adaptées afin que les locaux ne représentent plus un risque pour la qualité des médicaments fabriqués ;
2. de mettre en place, sans délai, des mesures compensatoires de sécurisation visant à éviter tout risque de contamination croisée et de confusion lors du stockage des ampoules remplies et pérenniser, dans un délai de 4 mois, ces mesures ;
3. de pallier, dans un délai de 6 mois, les déficiences dans la gestion des validations de certains procédés et des qualifications de certains équipements.

Fait à Saint-Denis, le

24 MAI 2019

Le directeur
Direction de l'inspection


Bernard CELLI