

INJONCTION N° 19PV-010-INJ
portant sur l'établissement de la société Laboratoires PRED
situé à Arcueil (94) au
79 avenue Aristide Briand

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

L'inspection par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de l'établissement de la société Laboratoires PRED situé à Arcueil (94) au 79 avenue Aristide Briand, réalisée du 26 au 28 février 2019, a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans un projet d'injonction du 9 mai 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 24 mai et le 14 juin 2019 ainsi que lors de la réunion du 6 juin 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1) la défaillance du système qualité appliqué au système de pharmacovigilance (PV), liée à des insuffisances dans le système documentaire, la gestion des déviations et le système d'audits ;
- 2) l'absence d'une évaluation continue des bénéfices et des risques des spécialités pharmaceutiques, et l'incapacité à pouvoir répondre de manière complète aux demandes des autorités compétentes ;
- 3) la déficience d'un processus de mise à jour de l'information des spécialités pharmaceutiques pour des raisons de sécurité et de mise à disposition de cette information.

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

1. de disposer, **dans un délai de 6 mois**, de l'ensemble des données de PV cumulatives, toutes sources confondues, incluant notamment la reprise de données de PV archivées, les données issues de réclamations qualité produit ou de questions d'information médicale et les données à télécharger d'Eudravigilance ;
2. de disposer, **dans un délai de 6 mois** :
 - a. d'un système documentaire à jour décrivant les activités de PV et d'importance pour la PV ;
 - b. d'un système pour la réalisation d'audits indépendants des processus internes de PV et des prestataires de services, avec :
 - i. une planification des audits argumentée et s'appuyant sur une analyse des risques ;
 - ii. l'initiation de ces audits tels que planifiés ;
 - iii. la preuve de qualification et de maintien de qualification du(des) auditeur(s) ;
3. de mettre en place, **dans un délai d'un mois**, un système d'enregistrement et de gestion des déviations et des non-conformités en PV ;

4. de mettre en place, **dans un délai d'un mois** :

- a. un processus pour assurer une évaluation continue des bénéfices et des risques des spécialités, notamment par la mise en place effective d'un processus de détection et de gestion des signaux quelle qu'en soit la source, permettant notamment de définir des délais aux différentes étapes de gestion d'un signal (validation, évaluation, conclusions) et la description de ce processus dans le système documentaire ;
- b. un processus de mise à jour de l'information des spécialités pharmaceutiques pour des raisons de sécurité, notamment par la formalisation dans le système documentaire des modalités pratiques de cette mise à jour et la définition de délais de mise en œuvre, qu'ils soient déterminés par les autorités compétentes ou fixés en interne ;
- c. une évaluation du besoin d'apposer un pictogramme grossesse sur le conditionnement des spécialités pharmaceutiques.

Fait à Saint-Denis, le **03 JUL. 2019**

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI