

INJONCTION N° 19-MEDCHIM-135-INJ
portant sur l'établissement de la société FAMAR LYON
situé à Saint-Genis-Laval (Rhône), 29 avenue Charles de Gaulle

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 FAMAR LYON situé à Saint-Genis-Laval (Rhône), 29 avenue Charles de Gaulle, réalisée du 7 au 11 octobre 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 9 décembre 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 24 décembre 2019 et le 20 janvier 2020, les non-conformités et manquements suivants relevés n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) insuffisances du système qualité pharmaceutique concernant notamment :
 - 1. la maîtrise des fournisseurs et/ou des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique ;
 - 2. la gestion de la documentation ;
- b) insuffisances dans la validation de nettoyage des équipements et du matériel ;
- c) absence de maîtrise du risque de développement d'un biofilm dans le système de traitement d'eau.

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

- a) de disposer d'un système qualité pharmaceutique opérationnel et efficace notamment par :
 - 1. la régularisation, dans un délai de **4 mois**, du retard accusé dans le suivi des fournisseurs et des fabricants des matières premières à usage pharmaceutique ;
 - 2. la mise en place, dans un délai de **1 mois**, d'un système de gestion de la documentation conforme aux référentiels en vigueur ;
- b) de finaliser, dans un délai de **4 mois**, les validations de nettoyage restantes ;
- c) d'assurer, dans un délai de **2 mois**, la maîtrise du système de traitement, de production et de distribution de l'eau purifiée.

Fait à Saint-Denis, le 26 février 2020

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI