

Direction de l'inspection
Pôle inspection en surveillance du marché
Dossier suivi par :
Tél. : +33 (0)1 55 81
Mél : @ansm.sante.fr
N/Réf. : LFC3INJ-DMD-2019-DM-056

Saint-Denis, le 1^{er} avril 2020

M. Pierre-Marie MARCELLET
Président
Société DMD
1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES

LETTRE D'INJONCTION
ENVOI DU RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Envoi par messagerie électronique (pierre.marcelet@ecolab.com)

Monsieur,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a fait procéder à une inspection du 24 au 27 septembre 2019 dans l'établissement de la société DMD situé à LILLE-HELLEMMES (59 Nord), rue du pavé du moulin, et sur le site du sous-traitant de fabrication, la société LABORATOIRES ANIOS situé à SAINGHIN-EN-MELANTOIS (59 Nord) au 3330 rue de Lille.

1. Transmission du rapport final d'inspection

Conformément à l'article R. 5313-3 du code de la santé publique (CSP), vous trouverez ci-joint une copie du rapport final d'inspection. L'original est conservé à l'ANSM.

2. Suite administrative mise en œuvre

2.1. Injonction

Lors de cette inspection, des manquements et non-conformités d'une importance particulière ont été relevés au regard des textes en vigueur. Ceux-ci vous ont déjà été notifiés dans la lettre préalable à injonction du 24 décembre 2019.

Après examen de vos observations et des réponses apportées par votre courrier du 31 janvier 2020 et 3 mars 2020, ainsi que le 31 mars 2020, et en application de l'article L. 5312-4-3 du CSP, vous trouverez ci-joint l'injonction dont votre établissement fait l'objet.

Cette injonction constate que selon vos indications :

- les points 2, 3, 7, 9 sont régularisés ;
- les points 1, 4, 5, 6, 8, 10, 11 et 12 à 14 ne font pas l'objet de propositions suffisantes pour garantir la remise en conformité ou demeurent à mettre en œuvre totalement.

Concernant le point 3, les réponses complémentaires apportées par courriel le 31 mars 2020 ont été jugées satisfaisantes suite à une évaluation interne de l'ANSM.

Cependant la date de transmission des réponses complémentaires n'ont pas permis leur intégration dans le rapport d'inspection, finalisé le 25 mars 2020.

En application de l'article précité, l'injonction est publiée sur le site internet de l'ANSM jusqu'à ce que la situation ait été régularisée sur la totalité des actions demandées et vérifiée par l'ANSM.

Sans préjudice des suites pénales pouvant être engagées par l'ANSM et dans le cas où cette injonction ne serait pas respectée sur la totalité des actions demandées dans les délais fixés par l'ANSM, vous seriez susceptible de vous exposer à une décision de police sanitaire en application des articles L. 5312-1 et/ou L. 5312-1-1 du CSP.

3. Délai et voie de recours

Enfin, je vous indique que les décisions administratives prises ci-jointes peuvent faire l'objet, dans un délai de 2 mois, d'un recours auprès de la juridiction administrative compétente.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

**La directrice adjointe
de la direction de l'inspection**

Dominique LABBE

PJ :

- Rapport final d'inspection
- Injonction