

INJONCTION N° 19MB004-INJ

portant sur l'établissement pharmaceutique de la société BIO ELPIDA situé à SAINT-PRIEST (Rhône), 97 allée Alexandre Borodine.

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 BIO ELPIDA, situé à SAINT-PRIEST (Rhône), 97 allée Alexandre Borodine, réalisée du 22 au 24 janvier 2019 a mis en évidence des non-conformités et manquements importants. Ces derniers ont été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 25 février 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 18 mars, 5 et 26 avril 2019, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1/ défaillances dans la gestion des donneurs d'ordres, des sous-traitants, et des fournisseurs ;
- 2/ défaillances dans les activités de production aseptique, ne permettant pas d'exclure tout risque de contamination ;
- 3/ absence de mirage des produits fabriqués ;
- 4/ absence de pesée de la quantité de substance active engagée en formulation.

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

1/ Concernant la gestion des donneurs d'ordres, des sous-traitants et des fournisseurs :

- a) définir, dans un délai de 1 mois, les responsabilités respectives entre le promoteur des recherches biomédicales, le donneur d'ordre et le sous-traitant fabricant ;
- b) mettre en place, dans un délai de 6 mois, une gestion satisfaisante des prestataires, fournisseurs et sous-traitants, incluant leur qualification et leur suivi, en établissant l'ensemble des contrats qualité et des cahiers des charges et en réalisant les audits nécessaires ;

2/ Concernant les activités de production aseptique :

- a) valider, dans un délai de 6 mois, le logiciel utilisé pour le suivi des pressions et des températures des zones à atmosphère contrôlée ;
- b) procéder et mettre en place, dans un délai de 6 mois, une qualification initiale et périodique des zones à atmosphère contrôlée conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- c) mettre en place, dans un délai de 6 mois, une surveillance environnementale de la « ZAC1 » conforme aux BPF ;
- d) définir et mettre en place, dans un délai de 6 mois, les mesures nécessaires permettant de maîtriser le risque de contamination des zones à atmosphère contrôlée de classe B ;
- e) mettre en place, dans un délai de 5 mois, les mesures nécessaires permettant d'assurer le maintien des conditions aseptiques lors du transfert des flacons répartis et pré-bouchés ;
- f) mettre en place, dans un délai de 5 mois, un processus de réalisation des tests de simulation du procédé aseptique conforme aux BPF ;
- g) réaliser, dans un délai de 3 mois, une validation de la stérilisation par irradiation et de la durée de validité des articles de conditionnement primaire ;

3/ mettre en place, dans un délai de 6 mois, le mirage des produits fabriqués ;

4/ mettre en œuvre, dans un délai de 1 mois, les actions permettant de maîtriser la quantité de matière engagée lors de la formulation.

Fait à Saint-Denis, le **29 MAI 2019**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE

Page 1/1