

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment ses articles L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5124-3, L. 5138-1, L. 5311-1, R. 5124-15, R. 5313-3, R. 5313-4 et R. 5313-5 ;

Vu la décision du 29 décembre 2015 modifiée du directeur général de l'ANSM relative aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments à usage humain ;

Vu la décision n° M 12/166 du 30 juillet 2012 autorisant la société « CATALENT FRANCE BEINHEIM SA » à poursuivre l'activité de son établissement pharmaceutique implanté à Beinheim (Bas-Rhin), 74 rue Principale ;

Vu la décision n° S 15/344 du 13 novembre 2015 suspendant l'autorisation d'ouverture susvisée ;

Vu le rapport définitif en date du 23 février 2016 relatif à l'inspection réalisée du 26 au 28 janvier 2016 ;

Vu le rapport définitif en date du 27 avril 2016 relatif à l'inspection réalisée du 23 au 24 mars 2016 ;

Vu les décisions en date des 4 et 29 mars 2016 autorisant, conformément à l'article 2 de la décision de suspension susvisée, la reprise partielle de la fabrication de médicaments indispensables ;

Considérant les mesures et engagements pris par le pharmacien responsable de la société « CATALENT FRANCE BEINHEIM SA » en vue de mettre l'établissement en conformité avec la réglementation en vigueur, à la suite des manquements relevés au cours des inspections de janvier et mars 2016 ;

Considérant plus particulièrement les mesures mises en place par l'établissement en vue d'éviter les risques d'intervention de capsules, notamment la mise en place de caméras de surveillance, le renforcement des contrôles d'accès et des contrôles en cours de fabrication ;

Considérant que ces mesures vérifiées au cours de l'inspection réalisée du 23 au 24 mars 2016 sont de nature à garantir la qualité des médicaments fabriqués depuis la reprise partielle de la production sous dérogation conformément à l'article 2 de la décision n° S 15/344 ;

Considérant que les matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) détenues par l'établissement et dont les contenants ont été ouverts avant la date du 13 novembre 2015 n'ont pas fait l'objet des mêmes mesures de sécurisation et ne peuvent donc être mises en œuvre en l'état ;

Considérant que les produits vrac détenus par l'établissement et fabriqués avant le 13 novembre 2015 n'ont pas fait l'objet des mêmes mesures de sécurisation et ne peuvent donc être certifiés et expédiés en l'état ;

Considérant dès lors qu'il y a lieu de procéder en ce qui concerne les MPUP et les produits vrac susvisés à des mesures particulières avant leur mise en œuvre ou leur distribution ;

DÉCIDE

Art. 1^{er}. – L'établissement implanté à Beinheim est autorisé à reprendre les activités décrites dans la décision n° M 12/166 du 30 juillet 2012.

Art. 2. – Pour les MPUP dont les contenants ont été ouverts avant la date du 13 novembre 2015, leur utilisation en production est subordonnée à la mise en place conjointe par Catalent et chaque donneur d'ordre concerné de principes de gestion des risques et de mesures pour détecter toute contamination.

Art. 3. – Pour les produits vrac fabriqués avant le 13 novembre 2015, leur certification et leur expédition sont subordonnées au respect strict des dispositions de l'autorisation de mise sur le marché et à la mise en place conjointe par Catalent et chaque donneur d'ordre concerné de principes de gestion des risques et de mesures pour détecter toute contamination.

Art. 4. – La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Art. 5. - Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de cette décision qui est enregistrée sous la référence L 16/117.

28 AVR. 2016

François HEBERT

Directeur général adjoint