

**INJONCTION N° 17/19-INJ**

**portant prorogation de l'injonction n° 10/18-INJ  
adressée à la société PHICTAL**

**pour son établissement pharmaceutique situé à Isques (Pas-de-Calais), parc d'activités de Landacres**

**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 PHICTAL, situé à Isques (Pas-de-Calais), parc d'activités de Landacres (agence Utarcal), réalisée les 16 et 23 novembre 2017 par des inspecteurs de l'Agence régionale de santé (ARS) Hauts-de-France, a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont donné lieu à l'injonction n° 10/18-INJ du 12 octobre 2018.

Compte tenu des constatations réalisées lors de l'inspection du 21 mars 2019 visant à vérifier la mise en conformité de l'établissement dans le cadre de cette injonction et dans la mesure où il apparaît qu'un délai supplémentaire est nécessaire pour la finalisation des actions mises en œuvre pour certains des points de l'injonction, en particulier pour permettre la validation des systèmes informatisés impliqués dans les activités concernées,

l'**injonction** n° 10/18-INJ du 12 octobre 2018 portant sur l'établissement de la société PHICTAL est prorogée pour les points suivant et selon délais définis ci-dessous :

- a) disposer, **dans un délai d'un mois**, de manière effective d'un assortiment de médicaments répondant aux obligations mentionnées à l'article R. 5124-59 du CSP et **sans délai**, mettre en place une organisation permettant d'empêcher l'export au détriment des patients en France ;
- b) mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, un système robuste assurant la traçabilité intégrale et au lot des produits reçus dans l'établissement, présents dans l'établissement et distribués depuis l'établissement et permettant un accès immédiat aux données.

Fait à Saint-Denis, le

**25 SEP. 2019**



Le Directeur adjoint de la  
Direction de l'inspection  
**Guillaume RENAUD**