

INJONCTION N° 2019-MP-066-INJ
portant sur l'établissement de la société « CHIMIPHAR »
situé à Pacé (35) au
13 boulevard Nominoë

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 CHIMIPHAR située 13 boulevard Nominoë à Pacé (Ille et Vilaine) réalisée du 4 au 6 septembre 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 22 octobre 2019. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 5 novembre 2019, les non conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- a) Insuffisances relatives aux ressources allouées à l'assurance qualité et à la maîtrise de la gestion de la qualité ;
- b) Dysfonctionnements dans le processus de gestion des non-conformités ;
- c) Absence de processus de formation ;
- d) Insuffisances dans le processus de stockage des matières premières à usage pharmaceutique ;
- e) Manquements dans la maîtrise de l'intégrité des données générées par le système électronique de gestion des stocks dénommé APINEGOCE ;
- f) Insuffisances dans le processus de gestion des réclamations ;
- g) Insuffisances dans le processus d'audits internes.

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

- 1. Mettre en place sous **6 mois** une organisation qualité dotée de ressources adaptées ;
- 2. Mettre en œuvre sous **3 mois** un système efficace de gestion des non-conformités ;
- 3. Mettre en œuvre sous **3 mois** un processus de formation du personnel et faire dispenser au personnel une formation aux Bonnes Pratiques de Distribution ;
- 4. Mettre en œuvre sous **3 mois** un processus efficace pour le stockage des matières premières à usage pharmaceutique et le nettoyage des magasins ;
- 5. Valider sous **12 mois** le système électronique APINEGOCE, cette validation devant inclure le contrôle des accès au personnel autorisé ;
- 6. Mettre en œuvre sous **3 mois** un système efficace pour la gestion des réclamations ;
- 7. Mettre en œuvre sous **2 mois** un processus d'audits internes robuste et efficace.

Fait à Saint-Denis le, **16 DEC. 2019**



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