

**INJONCTION N° 19MEDCHIM185-INJ
portant sur l'établissement de la société EFFIK
situé à Meudon-la-Forêt (Hauts-de-Seine)
Bâtiment "Le Newton", 9-11 rue Jeanne Braconnier**

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 EFFIK situé à Meudon-la-Forêt (Hauts-de-Seine), bâtiment "Le Newton", 9-11 rue Jeanne Braconnier réalisée du 26 au 27 novembre 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 24 janvier 2020. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 7 février 2020, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés ou n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

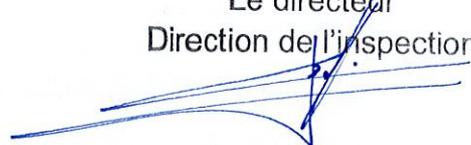
1. insuffisance dans la gestion des activités d'information médicale ;
2. déficiences dans la formation du personnel aux bonnes pratiques ;
3. insuffisance du suivi des fournisseurs, sous-traitants et prestataires ;
4. retard significatif dans le suivi et la rédaction des revues qualité produit ;
5. insuffisance de ressources mises en œuvre pour le maintien de la conformité et de l'efficacité du système qualité pharmaceutique ;
6. manque de maîtrise dans le suivi, en matière de pharmacovigilance, des partenaires de distribution de médicaments.

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

1. de mettre en place, **dans un délai de 1 mois**, une organisation permettant d'assurer un suivi maîtrisé des activités d'information médicale ;
2. de réaliser une formation aux bonnes pratiques, **dans un délai de 3 mois**, de l'ensemble du personnel de l'établissement et d'assurer sa pérennité ;
3. de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une organisation permettant d'assurer un suivi des fournisseurs, sous-traitants et prestataires ;
4. d'approuver, **dans un délai de 6 mois**, l'intégralité des revues qualité produit ;
5. de disposer, **dans un délai de 6 mois**, des ressources nécessaires au maintien de la conformité et de l'efficacité du système qualité pharmaceutique ;
6. d'assurer, **dans un délai de 9 mois**, un suivi efficace des partenaires de distribution en matière de pharmacovigilance.

11 MARS 2020

Fait à Saint-Denis, le

Le directeur
Direction de l'inspection

Bernard CELLI