

## DECISION

**portant suspension des activités de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique utilisées dans les médicaments, jusqu'à mise en conformité complète de ces activités aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments**

Le Directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5311-1, L. 5138-1, L. 5138-2, L. 5138-3, L. 5312-1 ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 6 juillet 2007 relative aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives ;

Vu le courrier du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 10 juin 2009, faisant part de son intention de suspendre les activités de fabrication, d'importation et de distribution des matières premières à usage pharmaceutique fabriquées, importées et distribuées par la société VALCHIM S.A. lorsqu'elles sont utilisées dans les médicaments, jusqu'à mise en conformité de ces activités à ces bonnes pratiques ;

Considérant qu'il ressort des constats effectués lors de l'inspection du 18 mars 2009 dans votre établissement de LIMAY, que les matériels de séchage et les opérations attenantes de conditionnement auxquelles se livre la société VALCHIM S.A. sont exécutées dans le même environnement que celui de la fabrication, sur un sol et à proximité d'appareils divers dont les statuts de propreté ne sont pas maîtrisés, ce qui n'est pas conforme au point 8.52 des bonnes pratiques de fabrication des substances actives annexées à la décision du 6 juillet 2007 précitée, en vertu duquel lorsque les substances actives sont manipulées après leur purification, des précautions doivent être prises pour éviter leur contamination ;

Considérant que conformément au point 6.20 des bonnes pratiques de fabrication des substances actives précitées, les enregistrements de l'utilisation, du nettoyage, de la décontamination et/ou de la stérilisation et de l'entretien des principaux équipements, doivent mentionner la date, l'heure, le produit et le numéro de chaque lot fabriqué dans ces équipements ainsi que la personne ayant réalisé le nettoyage ou l'entretien ;

Considérant toutefois qu'il ressort des constats effectués lors de l'inspection qu'il n'existe pas de cahier d'enregistrement de l'utilisation, du nettoyage et de l'entretien des équipements principaux et du petit matériel critique utilisés dans les opérations finales de filtration et de séchage ;

Considérant par ailleurs, l'absence de qualification de certains fournisseurs de la société VALCHIM S.A., ce qui n'est pas conforme aux dispositions combinées des points 7.11, 7.13, 7.14, 11.43 et 17.20 des bonnes pratiques de fabrication des substances actives précitées ;

Considérant en outre que le chapitre 13 des bonnes pratiques de fabrication des substances actives précitées prévoit notamment que des procédures écrites doivent permettre l'identification, la documentation, une revue appropriée et l'approbation des modifications réalisées sur les matières premières, les spécifications, les méthodes analytiques, les locaux, les systèmes supports, les équipements (y compris le matériel informatique), les étapes des procédés, les articles de conditionnement et d'étiquetage et les logiciels informatiques ;

Considérant qu'il ressort des constats effectués lors de l'inspection le défaut de procédures de modifications relatives aux procédés, aux matières premières ainsi qu'aux matériels ;

Considérant de surcroît l'absence de déclaration de la société VALCHIM S.A. à l'Afssaps de ses activités de fabrication, d'importation et de distribution de matières premières à usage pharmaceutique, dont des substances actives, tel que prévu aux articles L. 5138-1 et L. 5138-2 du code de la santé publique ;

Considérant qu'il ressort de l'ensemble des constats effectués lors de l'inspection du site de fabrication, de stockage et de distribution, que les matières premières à usage pharmaceutique ainsi fabriquées, importées et distribuées par la société VALCHIM S.A. le sont en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables et présentent en outre des risques de contamination et/ou de contamination croisée susceptibles de représenter un danger pour la santé humaine ;

## DECIDE

### Article 1<sup>er</sup>

Les activités de fabrication, d'importation et de distribution par la Société VALCHIM S.A. de matières premières à usage pharmaceutique utilisées dans les médicaments sont suspendues jusqu'à mise en conformité de ces activités avec les articles L. 5138-1, L. 5138-2 et L. 5138-3 du code de la santé publique.

### Article 2

Le Directeur de l'Inspection et des Etablissements est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis le 09 juillet 2009

Le Directeur Général  
Jean Marimbert