

**INJONCTION N° 15MPP033-INJ**  
**portant sur l'établissement « GIFRER BARBEZAT », situé**  
**8-10 rue Paul Bert à DECINES CHARPIEU (Rhône),**

**Prise en application des articles L.5311-1, L.5312-4-3, L.5313-1 du Code de la Santé Publique**

L'inspection dans l'établissement de fabrication de matières premières à usage pharmaceutique « GIFRER BARBEZAT », situé 8-10 rue Paul Bert à DECINES CHARPIEU (Rhône), réalisée du 18 au 20 mars 2015 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui vous ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 13 avril 2015. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, des non conformités et manquements ont été relevés concernant :

- a) les conditions de détention des substances vénéneuses ;
- b) la surveillance des rendements de fabrication d'une substance vénéneuse ;
- c) les opérations de nettoyage des équipements.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de l'établissement par courrier en date du 27 avril 2015 reçu le 29 avril 2015 à l'ANSM, ainsi que du courrier de complément de réponse en date du 26 mai 2015 et reçu le 1<sup>er</sup> juin 2015 à l'ANSM, d'autre part, l'ANSM enjoint l'établissement « GIFRER BARBEZAT » :

1 – **sous 7 mois**, de mettre en place conformément à la réglementation, une sécurisation du stockage de l'ensemble des substances vénéneuses détenu, ainsi que de leur transport vers les établissements utilisant ces substances ;

2 – **sous 2 mois**, de documenter l'enquête concernant le rendement de fabrication d'une substance vénéneuse et de mettre en place un suivi des rendements de production ;

3 – **sous 12 mois**, d'élaborer et de mettre en œuvre de façon effective un plan de validation du nettoyage. Ce plan devra inclure l'ensemble des équipements critiques et prendre en compte le calcul des limites de résidus basées sur l'activité et la toxicité des extraits de plantes.

Fait à Saint-Denis le **06 JUL. 2015**

Le Directeur de l'inspection

  
Gaëtan RUDANT