

INJONCTION N° 18IPP057 - INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique de la société
LABORATOIRES IPHYM, situé à Jonage (Rhône), 2053 avenue Henri Schneider
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 situé à Jonage (Rhône), 2053 avenue Henri Schneider, de la société **LABORATOIRES IPHYM**, réalisée du 3 au 6 avril 2018 par des inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction en date du 4 juin 2018. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant :

Des insuffisances dans le système qualité pharmaceutique en lien avec :

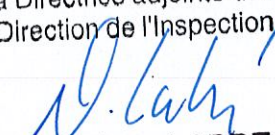
- a. une organisation inadaptée et des moyens en personnel insuffisants pour la mise en œuvre du système qualité pharmaceutique de l'établissement ;
- b. un système documentaire obsolète et non maîtrisé faisant état de procédures et de documents périmés et/ou incorrectement rédigés ;
- c. des carences dans l'agrément et le suivi des fournisseurs de matières premières et des sous-traitants aggravées par l'absence de mise à jour du programme des audits ;
- d. l'absence de planification des activités de métrologie et de qualification-validation des procédés et des équipements dont la validation de leur nettoyage ;
- e. une validation non satisfaisante du système informatisé, notamment concernant des opérations pharmaceutiques critiques telle que la libération des lots de médicaments.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société LABORATOIRES IPHYM en date du 19 juin 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint la société LABORATOIRES IPHYM de :

- a. mettre en place, dans un délai de 3 mois, une organisation adaptée et des moyens en personnel en nombre suffisant pour que la gestion des activités pharmaceutiques soit correctement réalisées dans l'établissement ;
- b. mettre en place, dans un délai de 6 mois, un système documentaire qui permette la conformité des opérations aux exigences des Bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
- c.
 - établir, dans un délai de 3 mois, un programme des audits à réaliser des fournisseurs de matières premières et des sous-traitants, et pour les matières premières, la liste des fournisseurs ainsi que la procédure d'agrément ;
 - réaliser, dans un délai de 6 mois, l'ensemble des audits afférents aux activités externalisées ;
- d.
 - établir, dans un délai de 3 mois, un plan directeur de validation dans lequel seront définis les activités de métrologie et le programme de qualification-validation des équipements et procédés concernés ;
 - réaliser, dans un délai de 6 mois, la qualification des équipements et, dans un délai de 12 mois la validation des procédés, dont la validation de nettoyage afférente ;
- e. procéder, dans un délai de 12 mois, à la validation du système informatisé utilisé dans le cadre des activités relevant des BPF.

Fait à Saint-Denis, le **- 2 AOUT 2018**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'Inspection


Dominique LABBE

Q13P_DOC_59_v08