

Direction de l'inspection

Saint-Denis, le

19 FEV. 2016

Pôle inspection en surveillance du marché

Personne chargée du dossier :

Téléphone :

Télécopie :

Référence : LTC3-ARION-16112015-16DM063

Q13P_DOC_060_v01

20160219 00 224

Monsieur

Président directeur Général

LABORATOIRES ARION

694, avenue du Dr Maurice DONAT

06250

MOUGINS – SOPHIA ANTIPOLIS

Monsieur,

Monsieur _____ et Monsieur _____, inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ont réalisés les 16, 17 et 18 novembre 2015, une inspection dans l'établissement « LABORATOIRES ARION » situé 694, avenue du Dr Maurice DONAT à MOUGINS (06), dont vous êtes le président directeur général.

Vous trouverez, ci-joint le rapport final établi à cette occasion.

Les documents émis par mes services vous sont envoyés sous forme de copie simple, les originaux étant conservés à la Direction de l'inspection.

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

~~Le chef du pôle inspection en surveillance du marché~~

Pièce jointe : 1 rapport final d'inspection

DIRECTION DE L'INSPECTION

Pôle Inspection en Surveillance du marché

Dossier suivi par

Tél

Fax

E-mail

Secrétariat :

Réf : C3-ARION-16112015-16DM062

RAPPORT FINAL D'INSPECTION RESUME

<p>Nom, adresse et coordonnées du site inspecté</p>	<p style="text-align: center;">LABORATOIRES ARION 694, avenue du Dr Maurice DONAT 06250 MOUGINS – SOPHIA ANTIPOLIS</p> <p>Téléphone : +33(0)4 92 92 39 40 Télécopie : +33(0)4 92 92 84 04</p>										
<p>Activités</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> Fabricant OBL (Responsable de la mise sur le marché)</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Fabricant non OBL (Responsable de la mise sur le marché)</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Assembleur</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Mandataire</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Importateur</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> Distributeur</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Sous-traitant</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Organisme notifié</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> OCQE</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> Autre</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Fabricant OBL (Responsable de la mise sur le marché)	<input checked="" type="checkbox"/> Fabricant non OBL (Responsable de la mise sur le marché)	<input type="checkbox"/> Assembleur	<input type="checkbox"/> Mandataire	<input type="checkbox"/> Importateur	<input checked="" type="checkbox"/> Distributeur	<input type="checkbox"/> Sous-traitant	<input type="checkbox"/> Organisme notifié	<input type="checkbox"/> OCQE	<input type="checkbox"/> Autre
<input type="checkbox"/> Fabricant OBL (Responsable de la mise sur le marché)	<input checked="" type="checkbox"/> Fabricant non OBL (Responsable de la mise sur le marché)										
<input type="checkbox"/> Assembleur	<input type="checkbox"/> Mandataire										
<input type="checkbox"/> Importateur	<input checked="" type="checkbox"/> Distributeur										
<input type="checkbox"/> Sous-traitant	<input type="checkbox"/> Organisme notifié										
<input type="checkbox"/> OCQE	<input type="checkbox"/> Autre										
<p>Dates d'inspection</p>	<p>16 au 18 novembre 2015.</p>										
<p>Inspecteurs</p>											
<p>Accompagnant</p>	<p>NA</p>										
<p>Résumé des principales étapes de l'inspection</p>	<p>Référence de la mission : 15DM412</p> <p>Date de la lettre de mission : 5 novembre 2015</p> <p>Envoi du rapport préliminaire d'inspection : 19 janvier 2016</p> <p>Réception des réponses de l'établissement : 9 février 2016</p>										

1. APPRÉCIATION PAR L'INSPECTEUR DES RÉPONSES DE L'ÉTABLISSEMENT

1.1. Appréciation de la réponse apportée sur les écarts et remarques

Les écarts et remarques relevés par l'inspecteur sont rappelés et résumés dans le présent rapport, précédés d'un numéro en « E » (pour les écarts) et d'un numéro en « R » (pour les remarques).

Le terme « satisfaisant » signifie que la réponse transmise apporte la preuve de la mise en œuvre de la mesure corrective et que l'écart et/ou la remarque est levé(e) sans restriction.

Le terme « acceptable » signifie que la réponse convient sur le principe, mais qu'en l'absence de preuve transmise, la mise en œuvre de l'action corrective sera vérifiée lors d'une prochaine inspection.

Le terme « noté » signifie que la réponse nécessite d'être approfondie ou qu'il existe des délais incompressibles de mise en œuvre ne permettant pas une vérification rapide. Son détail et la mise en œuvre de l'action corrective sera vérifiée lors d'une prochaine inspection ;

Le terme « maintenu » signifie que les mesures correctives proposées ne sont pas adaptées pour apporter une solution aux constatations effectuées.

Écarts	Appréciation sur la nature des actions et des délais proposés	Commentaires
1	Acceptable	
2	Acceptable	
3	Acceptable	
4	Acceptable	
5	Acceptable	
6	Acceptable	
7 Majeur	Acceptable	
8 Majeur	Acceptable	
Remarques	Acceptable	
1	Acceptable	
2	Acceptable	
3	Acceptable	
4	Acceptable	
5	Acceptable	
6	Acceptable	
7	Acceptable	
8	Acceptable	
9	Acceptable	
10	Acceptable	
11	Acceptable	
12	Acceptable	
13	Acceptable	
14	Acceptable	
15	Acceptable	

1.2. Appréciation de la réponse apportée concernant les risques identifiés

Risque(s) global identifié(s)	Conclusion sur l'engagement pris ainsi que les délais associés pour gérer le(s) risque(s) identifié(s)		
	Satisfaisant.	Non Satisfaisant.	Commentaires
Non respect des exigences préalables à la mise sur le marché		X	Absence de réponse
Non maîtrise des procédés et de la fabrication		X	Absence de réponse
Non maîtrise des contrôles et de la libération du produit		X	Absence de réponse
Non maîtrise des entrants et de la production en sous-traitance		X	Absence de réponse
Non respect des exigences applicables après mise sur le marché		X	Absence de réponse

Les engagements formels à la mise en œuvre d'une démarche globale de gestion des risques identifiés ne sont pas probants en l'absence de réponse de l'établissement sur ce point.

B. CONCLUSION DÉFINITIVE DE L'INSPECTEUR

L'inspection effectuée les 16, 17 et 18 novembre 2015 sur le site de Mougins (06) de l'établissement « **Laboratoires Arion** » a permis de recueillir les informations relatives à l'organisation et à l'activité de cet établissement en matière de matériovigilance.

Il ressort de cette inspection que des réponses acceptables ont été fournies à l'ensemble des écarts et remarques notifiés dans le rapport préliminaire d'inspection.

Les mesures d'atténuation des risques identifiés ne sont pas satisfaisantes en l'absence de réponse pour assurer la maîtrise des activités relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, en conformité avec la réglementation applicable. Des mesures correctives doivent être prises dans les meilleurs délais.

Saint-Denis, le 18/02/16

Inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé