

Injonction N° 2024_MEDCHIM_091_Inj-C3 portant sur l'établissement de la société Européenne de pharmacotechnie Europhartech situé à Lempdes (Puy-de-Dôme) au 34 rue Henri Matisse

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 Européenne de pharmacotechnie Europhartech situé à Lempdes (Puy-de-Dôme) au 34 rue Henri Matisse réalisée du 8 au 12 juillet 2024 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 9 octobre 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 23 octobre et 12 novembre 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. du manque de pertinence de l'analyse de risque visant à évaluer les risques potentiels de contamination croisée dans les locaux de fabrication de médicaments hautement actifs (points 5.20, 5.21, 1.13 des Bonnes pratiques de fabrication [BPF]) ;
2. des insuffisances dans la validation du nettoyage des équipements (points 10.1, 10.6, 10.13 de l'annexe 15 des BPF) ;
3. des carences dans le suivi des fournisseurs de MPUP [matières premières à usage pharmaceutique] et dans celui des sous-traitants/prestataires réalisant des activités externalisées (points 1.4.vi, 5.27, 5.28, 5.29, 7.4, 7.7, 7.8 des BPF).

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

1. de mettre à jour, **dans un délai de 3 mois**, l'analyse de risque afin d'avoir une évaluation appropriée du niveau d'efficacité des mesures techniques et organisationnelles déployées pour la maîtrise de la contamination croisée ;
2. a) de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, des mesures compensatoires visant à assurer l'efficacité des méthodes de nettoyage dans l'attente de leurs validations,

b) de réaliser, **dans un délai de 12 mois**, la validation de nettoyage des équipements selon un planning établi et d'en assurer rigoureusement, dans le même délai, la mise en oeuvre et le suivi,
3. de rédiger les cahiers des charges, **dans un délai de 12 mois**, avec les fournisseurs et les sous-traitants/prestataires concernés et **dans le même délai**, de réaliser les audits et d'assurer le suivi des CAPA.

Fait à Saint-Denis, le 26/11/2024

Guillaume Renaud
Directeur de l'inspection