

**INJONCTION N° 16COS092-INJ**  
**portant sur l'établissement de la société « LABORATOIRES PHYTOMEDICA »,**  
**situé à Aix-en-Provence (Bouches-du-Rhône)**

**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 535 rue Pierre-Simon Laplace à Aix-en-Provence de la société « LABORATOIRES PHYTOMEDICA », réalisée du 4 au 6 octobre 2016 par les inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés à l'établissement en date du 9 janvier 2017. 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 :

- l'absence de mandats permettant de désigner et d'identifier la personne responsable pour certains produits conformément à l'article 4 du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- la qualité de l'eau utilisée en production qui n'est pas maîtrisée conformément au chapitre 6.8 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- les contrôles des matières premières et des produits finis qui sont insuffisants au regard des chapitres 6.5, 6.7, 8 et 9.3 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- la libération des produits finis qui n'est pas réalisée sur la base d'un dossier de lot complet, conformément aux chapitres 8.2 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- l'insuffisance des preuves pour assurer la validité de la méthode microbiologique utilisée pour la libération des produits finis au regard des méthodes définies dans les normes en vigueur, conformément aux chapitres 8 et 9 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques et à l'article 12 du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- l'absence d'enquête, de documentation et d'approbation par le personnel autorisé pour les résultats et les produits hors spécifications, conformément aux chapitres 9.5 et 10 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;
- l'absence de rapports sur la sécurité et de constitution des dossiers d'information (DIP) pour certains produits mis sur le marché par la société PHYTOMEDICA conformément aux articles 4, 10 et 11 du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- la commercialisation de produits cosmétiques indiquant qu'ils peuvent être mélangés à tout autre produit cosmétique par les consommateurs, ce qui n'est pas une pratique encadrée par le règlement, d'autant plus que la société n'a pas démontré la sécurité des produits obtenus après mélange, conformément au considérant 4 et aux articles 3, 4 et 10 du règlement (CE) n°1223/2009 ;
- l'absence de contrats avec les sous-traitants et les donneurs d'ordre afin d'établir les responsabilités, conformément au chapitre 12 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques ;

- la gestion documentaire non opérationnelle et ne permettant pas de documenter correctement les activités du site relevant des bonnes pratiques de fabrication, conformément au chapitre 17 de la norme harmonisée NF EN ISO 22716 de janvier 2008 relative aux bonnes pratiques de fabrication des produits cosmétiques.

**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société « LABORATOIRES PHYTOMEDICA » en date du 30 janvier 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « LABORATOIRES PHYTOMEDICA » :**

Sous 3 mois :

1. de disposer de mandats écrits et signés entre les différents fabricants et la personne responsable qu'ils désignent, conformément aux exigences du règlement (CE) n°1223/2009, afin de répondre aux obligations réglementaires applicables à la personne responsable notamment en termes d'étiquetage ;
2. de revoir la maîtrise et les contrôles du système de traitement de l'eau utilisée en production pour assurer la qualité de l'eau ;
3. de réaliser les contrôles appropriés pour les matières premières, les produits finis et de procéder à leur libération sur la base de la documentation appropriée par une personne responsable de la qualité ;
4. d'apporter la preuve de la validité de la méthode microbiologique utilisée pour la libération des produits ;
5. de documenter les enquêtes et les décisions relatives aux résultats et aux produits hors spécifications ;

Sous 6 mois :

6. de disposer des rapports sur la sécurité et des dossiers d'information, pour l'ensemble des produits mis sur le marché par la société LABORATOIRES PHYTOMEDICA, établis selon les exigences du règlement ;
7. de revoir la présentation et les allégations présentes sur les produits qui peuvent être mélangés à tout autre produit et garantir que ces produits cosmétiques sont en conformité à la réglementation en vigueur ;
8. de disposer des contrats avec les donneurs d'ordre et les sous-traitants et d'engager une démarche d'audit permettant de s'assurer de la maîtrise des opérations sous-traitées ;
9. de mettre en place un système de gestion documentaire qui permette de définir les exigences du site, de réaliser et d'enregistrer les opérations liées aux bonnes pratiques de fabrication.

Fait à Saint-Denis le, **14 MARS 2017**

La Directrice adjointe de la  
Direction de l'inspection



Dominique LABBE