

**INJONCTION N° 17IPP104-INJ**  
**portant sur l'établissement pharmaceutique**  
**de la société « LABORATOIRES DELBERT »,**  
**situé à Paris (15<sup>ème</sup> arrondissement), 3 Villa Poirier**

**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 Paris (15<sup>ème</sup> arrondissement), 3 Villa Poirier, de la société « LABORATOIRES DELBERT », réalisée du 27 au 28 juin 2017 par un inspecteur de l'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 20 juillet 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, s'agissant d'insuffisances relatives :

- 1/ à la mise en œuvre et au suivi des opérations constitutives de la pharmacovigilance ;
- 2/ au système qualité pharmaceutique, s'agissant en particulier de la gestion des revues qualité des produits (RQP) et de la gestion des déviations et des réclamations.

**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 DELBERT » en dates des 1<sup>er</sup> et 21 août 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « LABORATOIRES DELBERT » de :**

1/ disposer, dans un délai de 3 mois, d'un système de pharmacovigilance permettant à l'établissement de s'acquitter des obligations qui lui incombent dans le respect de la réglementation en vigueur ;

2/ mettre en place, dans un délai de 3 mois, et pérenniser, dans un délai de 6 mois, un système qualité pharmaceutique opérationnel et efficace par :

- a) la mise en place d'une procédure de rédaction des RQP conforme aux référentiels en vigueur,
- b) la mise à disposition de RQP complètes, la documentation de l'examen des résultats de ces revues et de l'évaluation de la nécessité de mettre en œuvre des actions correctives et/ou préventives,
- c) la mise en place d'un système de gestion des déviations et des réclamations conforme aux référentiels en vigueur.

Fait à Saint-Denis, le **18 SEP. 2017**

Le directeur  
Direction de l'inspection  
**Gaëtan RUDANT**