

INJONCTION N° 27/17-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique de la société
« NEXMED PHARMA » situé à Paris (12^{ème} arrondissement), 13 rue Biscornet

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 (12^{ème} arrondissement), 13 rue Biscornet, de la société NEXMED PHARMA, réalisée les 9 et 10 novembre 2017 par un inspecteur 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 27 décembre 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 :

- de l'absence de garantie de l'intégrité des données ;
- de l'absence de clarté et des incohérences relevées s'agissant en particulier du rôle de chaque partie et du partage des responsabilités vis-à-vis du fabricant de produit fini dans le contrat tripartite établi entre une société qui a le statut de donneur d'ordre alors que NEXMED PHARMA est le titulaire de l'AMM ;
- des insuffisances dans la maîtrise des activités externalisées s'agissant du contrat avec le dépositaire dont certaines parties ne reflètent pas les opérations effectivement réalisées (réception systématique de médicaments en statut quarantaine).

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « NEXMED PHARMA » en date des 11, 17 et 19 janvier 2018 et des 1^{er} et 8 février 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint la société « NEXMED PHARMA » de :

- 1/. mettre en place, dans un délai de 1 mois, un système garantissant l'intégrité des données ;
- 2/. disposer, dans un délai de 3 mois, d'un contrat permettant à NEXMED PHARMA de respecter ses obligations légales et réglementaires en tant que titulaire d'AMM vis-à-vis du fabricant du produit fini ;
- 3/. procéder, dans un délai de 3 mois, à la révision du contrat qui devra refléter les modalités afférentes aux opérations effectivement réalisées.

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS

Fait à Saint-Denis, le

21 FEV. 2018