

INJONCTION N° 18PV-010-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société LABORATOIRE KREUSSLER PHARMA, situé à PARIS (75).

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 (75), 18 Avenue Parmentier, de la société Laboratoire Kreussler Pharma, réalisée les 19 et 20 octobre 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 26 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 :

- a) le manque de formation à la pharmacovigilance de l'ensemble du personnel ;
- b) l'insuffisance au niveau du système documentaire ;
- c) l'absence d'audit interne du Laboratoire Kreussler Pharma et des insuffisances concernant le système d'audit interne et externe ;
- d) l'insuffisance au niveau du processus de détection de signal et notamment les données prises en compte pour la détection de signal et l'évaluation en continue du rapport entre les bénéfiques et les risques des produits.

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 Laboratoire Kreussler Pharma en date du 15 janvier 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint la société Laboratoire Kreussler Pharma de :

1. **Suivre dans les meilleurs délais et au plus tard sous 3 mois** une formation à la PV et codage MedDRA pour le Pharmacien Responsable et la Personne de référence en matière de pharmacovigilance en France et une formation de sensibilisation à la PV et au recueil des premiers éléments pour l'ensemble du personnel du Laboratoire Kreussler Pharma (y compris le Directeur général).
2. **Disposer dans les meilleurs délais et au plus tard sous 6 mois :**
 - a. D'un système documentaire à jour décrivant les activités de PV et d'importance pour la PV ;
 - b. D'un système d'audit interne des processus de pharmacovigilance et d'audit externe des prestataires de service.
3. **Procéder sous 9 mois à :**
 - a. La reprise complète des données de PV d'Aetoxisclérol® et Trombovar® dans la base de données VigilanceONE ;
 - b. La ré-évaluation de l'impact sur le rapport bénéfice/risque des produits Aetoxisclérol® et Trombovar® après la reprise des données, et prenant en compte l'ensemble des cas de pharmacovigilance dans le monde.

Fait à Saint-Denis, le **23 FEV. 2018**

La Directrice adjointe de la
Direction de l'inspection



Dominique LABBE