

PUBLIÉ LE 19/11/2019 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Médicaments dérivés du sang : remise en conformité réglementaire du LFB

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

L'ANSM lève l'injonction qu'elle avait prononcée en mai 2018 à l'encontre du groupe pharmaceutique LFB. Cela fait suite aux dernières inspections qui ont permis d'établir la conformité réglementaire du laboratoire. L'ANSM continuera de veiller à l'approvisionnement de ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, au bénéfice des patients.

Dans le cadre de ses missions, l'ANSM assure une surveillance particulière de la fabrication des médicaments dérivés du sang (MDS) et veille à leur disponibilité pour les patients. Il s'agit de médicaments particulièrement complexes à fabriquer et d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels il existe peu d'alternatives.

Le LFB Biomédicaments (LFB) est l'un des principaux fabricants de MDS commercialisés sur le marché français. Il dispose de trois établissements pharmaceutiques situés dans les Hauts-de-France (Lille, Carvin) et en Ile-de-France (Les Ulis) qui sont régulièrement inspectés par l'ANSM.

Lors d'inspections en novembre 2016 et en janvier 2018, des non-conformités importantes à la règlementation en vigueur ont été constatées. Elles ont conduit l'ANSM à prendre une première injonction en janvier 2017, à laquelle s'est substituée une seconde en mai 2018.

Pour autant, l'approvisionnement en MDS a pu se poursuivre. En effet, les MDS bénéficient d'une « double libération », c'est-à-à-dire qu'ils ne peuvent être mis sur le marché qu'après accord à la fois du pharmacien responsable du fabricant et d'un laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL). Pour le LFB, l'ANSM est OMCL. Cette procédure permet, même en cas d'injonction, de garantir la qualité et la sécurité des médicaments, au bénéfice des patients.

Plusieurs inspections ont par ailleurs fait suite à l'injonction. Les dernières inspections réalisées ont permis de constater la remise en conformité réglementaire des trois établissements pharmaceutiques et donc de lever l'injonction.

L'ANSM s'assurera de la pérennité des mesures correctives mises en place par le LFB. En outre, elle poursuivra son suivi régulier des stocks de MDS afin de garantir une couverture optimale pour les patients.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 04/05/2018 - MIS À JOUR LE 19/09/2025

L'ANSM prononce une injonction destinée à la poursuite de la mise en conformité du LFB Biomédicaments

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE