

Injonction n° 2022_MEDCHIM_142-INJ portant sur l'établissement de la société Farmaclair situé à Hérouville-Saint-Clair (Calvados), 440 avenue du général de Gaulle

Prorogée par injonction n° 2024_MEDCHIM_039-INJ en date du 05/07/2024

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 de la société Farmaclair situé à Hérouville-Saint-Clair (Calvados), 440 avenue du général de Gaulle, réalisée du 22 au 25 novembre 2022, a mis en évidence des non-conformités et des manquements importants. Ces derniers ont été notifiés à l'établissement dans une lettre préalable à injonction du 23 décembre 2022. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 18 janvier 2023, les non-conformités et manquements suivants relevés n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. déficience de l'entretien des locaux et des équipements de fabrication, ne limitant pas les risques de contaminations croisées, particulières et microbiologiques (bonnes pratiques de fabrication (BPF) points 3.2, 3.6, 3.9, 3.34, 3.37, 3.39) ;
2. insuffisances dans la gestion de la documentation, et notamment des modes opératoires, ne permettant pas son maintien à jour (BPF points 4.5, 1.6) ;
3. lacunes dans la gestion du risque de contaminations croisées en fabrication (BPF points 5.18, 5.20, 5.21, 5.22) ;
4. approche incomplète de la validation de nettoyage des équipements (BPF annexe 15 points 1.1 et 1.3, 1.5.iii, 10.2, 10.6, 10.10 ; BPF point 4.1 ; *Questions and answers EU GMP guide part I: Basic requirements for medicinal products: Chapter 3: Shared manufacturing facilities*) ;
5. lacunes dans la conception et les mesures organisationnelles des ateliers de conditionnement ne permettant pas de limiter les risques de contaminations croisées, particulières et microbiologiques (BPF point 5.10 ; annexe 9 points 1 et 7).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Farmaclair :

1. de remettre en conformité, **dans un délai de 12 mois**, l'ensemble des équipements et locaux de production de médicaments ;
2. de mettre à jour, **dans un délai de 6 mois**, l'ensemble de la documentation liée aux activités pharmaceutiques et de mettre en place un suivi efficace de celle-ci dans le même délai ;
3. de réaliser, **dans un délai de 9 mois**, l'analyse de risque de contaminations croisées prenant en compte l'ensemble des substances mises en œuvre dans l'établissement ;
4. de compléter conformément aux bonnes pratiques, **dans un délai de 12 mois**, la validation de nettoyage de l'ensemble des pièces et équipements utilisés pour les activités pharmaceutiques ;
5. de revoir, **dans un délai de 12 mois**, la conception et les mesures organisationnelles des ateliers de conditionnement afin de limiter les risques de contaminations croisées, particulières et microbiologiques.

Fait à Saint-Denis, le 3 février 2023

- En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 16/07/2024

Injonction n° 2024_MEDCHIM_039-INJ du
05/07/2024 portant prorogation partielle de
l'injonction n° 2022_MEDCHIM_142-INJ du
03/02/2023 adressée à la société Farmaclair
(Hérouville-Saint-Clair (Calvados), 440 avenue
du général de Gaulle)
MESURES ADMINISTRATIVES
INJONCTIONS