

Injonction N° 23-MEDCHIM-073-INJ portant sur l'établissement de la société Medreich Limited situé à Bangalore (Inde), Survey No 4/3 Avalalhalli Anjanapura Post, Kanakupura Road, Unité 3

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 Medreich Limited situé à Bangalore (Inde), Survey No 4/3 Avalalhalli Anjanapura Post, Kanakupura Road, Unité 3, réalisée du 22 au 27 mai 2023 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 28 juillet 2023. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 11 août 2023, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. gestion défaillante des demandes et des réclamations relatives à la qualité (bonnes pratiques de fabrications européennes (EU-BPF) 6.7iv, 6.35, 8.1, 8.2; 8.3) ;
2. gestion défaillante de la formation du personnel en particulier des intérimaires (EU-BPF 2.10 & 2.11) ;
3. absence de mesures appropriées pour la gestion des contrôles en cours du poids des comprimés (EU-BPF 5.43, 5.67 & 5.69) ;
4. lacunes dans les contrats et cahiers des charges techniques conclus avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et les personnes qualifiées (EU-BPF 7.2, 7.3, 7.5, 7.14, 7.17, Annexe 16 1.7.1 to 1.7.20) ;
5. insuffisances dans les opérations de nettoyage (EU-BPF 4.18, 4.29, 5.12, 6.19 and Annexe 15 10.1 & 10.2) ;
6. insuffisances dans la détermination des "quantités journalières d'exposition admissibles" des substances actives ou PDE (EU-BPF 5.18 et *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities EMA/CHMP/CVMP/SWP/169430/2012*) ;
7. processus de validation de nettoyage insuffisant (EU-BPF 5.19 & Annex 15 point 10.1 to 10.15).

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

1. revoir, dans le cadre du système qualité de l'établissement **dans un délai de 3 mois**, et compléter les lacunes de traitement des réclamations et questions relatives à la qualité ;
2. **dans un délai de 12 mois**, mettre en place un programme de formation complet (formation de base et formation au poste) pour les différentes catégories d'opérateurs et pallier toute lacune identifiée à l'aide d'un programme de formation spécifique ;
3. inclure, **dans un délai de 3 mois**, pour les contrôles du poids des comprimés en cours de fabrication, une gamme suffisante de limites pour identifier les unités hors spécifications et mettre en place des instructions suffisantes pour les écarter ;
4. mettre en place, **dans un délai de 12 mois**, des contrats et cahiers des charges techniques complets permettant notamment aux titulaires des AMM et aux personnes qualifiées de vérifier et certifier que chaque lot importé a été fabriqué conformément à son AMM et aux bonnes pratiques de fabrication ;
5. mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, des instructions garantissant la bonne réalisation des opérations de

nettoyage dans les zones de production et de contrôle de la qualité et qu'elles ne constituent pas une source de contamination croisée ;

6. mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une politique pour la détermination des "PDE" incluant une expertise scientifique suffisante ;

7. mettre en place, **dans un délai de 12 mois**, un système robuste démontrant la validation des opérations de nettoyage.

Fait à Saint-Denis, le 8 novembre 2023

Le directeur de l'inspection
Guillaume RENAUD