

Injonction n° 24 MEDCHIM 005 INJ portant sur l'établissement de la société Laboratoires Pharmaceutiques Rodael situé à Bierne (Nord) au 1 route de Socx

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 LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES RODAEL situé à Bierne (Nord), 1 route de Socx, réalisée du 8 au 11 janvier 2024 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 20 février 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 7 mars 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Déficiences dans la gestion des déviations quant aux modalités de leur traitement, à l'application des principes de gestion du risque qualité et aux actions correctives et préventives (CAPA) associées (Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) points 1.4 xiv, 1.8 vii et 1.13) ;
2. Manquements dans la gestion de la formation du personnel impliqué dans les activités pharmaceutiques de l'établissement (BPF points 2.10, 2.11, 2.14, 4.5, 4.8, 4.29 alinéa 5, 5.50 ; Annexe 16 point 1.2) ;
3. Absence de maîtrise des contaminations au niveau du conditionnement primaire (BPF points 3.1, 3.3, 3.6, 3.12, 5.10, 5.11, 5.18, 5.19 et 5.20) ;
4. Insuffisances dans la gestion et la réalisation de la qualification des équipements et de la validation des procédés de fabrication et des systèmes informatisés (BPF chapitre 3 principe ; BPF points 5.23, 5.24, 5.38 et 5.42 ; Annexe 11 principe ; Annexe 15 principe, points 2.8 et 5) ;
5. Déficiences dans la validation de nettoyage (BPF Annexe 15 points 2.2, 2.8, 10.6, 10.10, 10.13 et 10.15 ; Questions and answers on implementation of risk-based prevention of cross-contamination in production and 'Guideline on setting health-based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities') ;
6. Lacunes dans la gestion des matières premières à usage pharmaceutique (BPF points 5.27, 5.28, 5.29 et 4.1 ; Ligne directrice (LD) 8 point 2).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Laboratoires pharmaceutiques Rodael :

1. De mettre en conformité, dans un délai de 3 mois, la gestion des déviations ;
2. De créer, dans un délai de 6 mois, les modules de formation aux BPF pour l'ensemble du personnel impliqué dans les activités pharmaceutiques et les modules d'habilitation pour tous les postes critiques pour la qualité des médicaments ; puis de former, dans un délai de 12 mois, l'ensemble du personnel concerné ;
3. De mettre en place, dans un délai de 6 mois, des moyens techniques permettant de maîtriser les contaminations au niveau des lignes de conditionnement ;
4. De finaliser, dans un délai de 4 mois, les qualifications et validations manquantes ; et de réaliser, dans un délai de 12 mois, la revue de qualification pour l'ensemble des équipements de production et de contrôle ;
5. De mettre en conformité, dans un délai de 12 mois, la validation de nettoyage des équipements ;
6. De mettre en conformité, dans un délai 6 mois, l'agrément et le suivi des fournisseurs.

Fait à Saint-Denis, le 17/04/2024

Mélanie Cachet

Directrice adjointe de la Direction de l'inspection