

# Injonction N° 2023\_MEDCHIM\_136\_Inj-C3 portant sur l'établissement de la société Laboratoires Lafran situé à Evreux (Eure), 12 rue Jacquard, ZI la Madeleine

## **Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique (CSP)**

L'inspection de l'établissement de la société Laboratoires Lafran situé à Evreux (Eure), 12 rue Jacquard, ZI la Madeleine réalisée du 29 au 30 novembre 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 07 février 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 27 février et 6 mars 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. des défaillances importantes dans la gestion de la qualification des fabricants/fournisseurs de médicaments (Bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) points 5.2, 2.2.vi, 1.5; code de la santé publique (CSP) R. 5124-4) ;
2. des carences importantes dans la gestion des anomalies (BPDG points 1.1, 1.2.v et vi, 1.5, 5.2) ;
3. de défaillances majeures dans la gestion de la qualification des destinataires (BPDG 5.3, 5.9, 1.5, CSP R. 5124-4).

## **Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Laboratoires Lafran :**

1. de mettre en place, **dans un délai de 2 mois**, une gestion appropriée de la qualification des fabricants/fournisseurs de médicaments ;
2. de mettre en place, **dans un délai de 2 mois**, une gestion appropriée des anomalies ;
3. de mettre en place, **dans un délai de 2 mois**, une gestion appropriée de la qualification des destinataires.

Fait à Saint-Denis, le 25/04/2024

Guillaume RENAUD  
Le directeur de l'inspection