

Injonction N° 24_MEDCHIM_007_INJ portant sur l'établissement de la société Sophartex situé à Vernouillet (Eure-et-Loir) au 21 rue du Pressoir

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 Sophartex situé à Vernouillet (Eure-et-Loir) au 21 rue du Pressoir réalisée du 13 au 16 février 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 11 avril 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 2 mai 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. insuffisances dans la gestion des systèmes informatisés (BPF Annexe 11 points 4.1, 4.3, 4.4, 4.5 et 4.7) ;
2. gestion non satisfaisante de la pesée et de la manipulation des matières premières (BPF points 5.37, 5.38, 4.20.d, 5.10 et 3.38).

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

1. de mettre en conformité, **dans un délai de 9 mois**, la gestion des systèmes informatisés ;
2. de mettre en place, **dans un délai de 12 mois**, une gestion des matières premières satisfaisante.

Fait à Saint-Denis, le 03/07/2024

Guillaume RENAUD
Directeur de la direction de l'inspection