

Injonction n° 2024-MED CHIM-074 portant sur l'établissement de la société Curium Pet France situé à Pessac (Gironde), CHU Xavier Arnoz, avenue du Haut-Lévêque

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 pharmaceutique de la société Curium Pet France situé à Pessac (Gironde), CHU Xavier Arnoz, avenue du Haut-Lévêque réalisée du 14 au 16 mai 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 31 juillet 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 10 et 20 septembre 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. déficiences dans les modalités de gestion des déviations
(bonnes pratiques de fabrication (BPF) : point 1.9 iv, ligne directrice 3 (LD.3) points 9 et 45, ligne directrice 1 (LD.1) points 8 et 9) ;
2. insuffisances dans les modalités de gestion des réclamations
(BPF : points 1.4 ix, 8.9 et 8.10) ;
3. défaillances dans la mise en œuvre des qualifications et de la maintenance nécessaires
(BPF : point 3.2, LD.3 points 19 et 20, LD.1 points 8, 9, 11, 13, 21, annexe 15 points 2.9 et 2.10) ;
4. retards importants dans la revue finale et la certification des lots de médicaments radiopharmaceutiques
(BPF : LD.3 point 2 et 39, annexe 16 point 1).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Curium Pet France :

1. de revoir, **dans un délai de 1 mois**, les modalités de gestion des déviations ;
2. de revoir, **dans un délai de 1 mois**, les modalités de gestion des réclamations ;
3. de mettre en œuvre, **dans un délai de 6 mois**, les qualifications et maintenance nécessaires ;
4. de procéder, **dans un délai de 3 mois**, à la certification de l'ensemble des lots de médicaments pour lesquels les analyses complètes sont disponibles.

Fait à Saint-Denis, le 10 octobre 2024

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection