

Injonction N° 2024_MEDCHIM_091_Inj-C3 portant sur l'établissement de la société Européenne de pharmacotechnie Europhartech situé à Lempdes (Puy-de-Dôme) au 34 rue Henri Matisse

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 Européenne de pharmacotechnie Europhartech situé à Lempdes (Puy-de-Dôme) au 34 rue Henri Matisse réalisée du 8 au 12 juillet 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 9 octobre 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 23 octobre et 12 novembre 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. **1.** du manque de pertinence de l'analyse de risque visant à évaluer les risques potentiels de contamination croisée dans les locaux de fabrication de médicaments hautement actifs (points 5.20, 5.21, 1.13 des Bonnes pratiques de fabrication [BPF]) ;
2. **2.** des insuffisances dans la validation du nettoyage des équipements (points 10.1, 10.6, 10.13 de l'annexe 15 des BPF) ;
3. **3.** des carences dans le suivi des fournisseurs de MPUP [matières premières à usage pharmaceutique] et dans celui des sous-traitants/prestataires réalisant des activités externalisées (points 1.4.vi, 5.27, 5.28, 5.29, 7.4, 7.7, 7.8 des BPF).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Européenne de pharmacotechnie Europhartech :

1. **1.** de mettre à jour, **dans un délai de 3 mois**, l'analyse de risque afin d'avoir une évaluation appropriée du niveau d'efficacité des mesures techniques et organisationnelles déployées pour la maîtrise de la contamination croisée ;
2. **2.** a) de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, des mesures compensatoires visant à assurer l'efficacité des méthodes de nettoyage dans l'attente de leurs validations,

b) de réaliser, **dans un délai de 12 mois**, la validation de nettoyage des équipements selon un planning établi et d'en assurer rigoureusement, dans le même délai, la mise en oeuvre et le suivi,
3. **3.** de rédiger les cahiers des charges, **dans un délai de 12 mois**, avec les fournisseurs et les sous-traitants/prestataires concernés et **dans le même délai**, de réaliser les audits et d'assurer le suivi des CAPA.

Fait à Saint-Denis, le 26/11/2024

Guillaume Renaud
Directeur de l'inspection