MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 09/12/2024

Injonction n° 2024_MEDCHIM_035_INJ du 04/12/2024 portant sur l'établissement de la société Rolylab situé à L'Etrat (Loire), ZA du Moulin Picon, rue du Moulin Picon

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 Rolylab situé à L'Etrat (Loire), ZA du Moulin Picon, rue du Moulin Picon, réalisée du 11 au 15 mars 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 17 juillet 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées les 31 juillet et 1er octobre 2024, par l'établissement qui n'a pas encore commercialisé de lots de médicaments au 15 mars 2024, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante. Il s'agit notamment de :

1. manquements dans la gestion des déviations
(Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) points 1.4.xiv, 1.8.vii, 4.29 et 4.2) ;

2. défaillances dans la gestion de la formation
(BPF chapitre 2 principe, points 2.10, 2.11, 4.2 et 4.29) ;

3. insuffisances de maîtrise des conditions de stockage des matières premières, articles de conditionnement et produits finis
(BPF points 3.3, 3.19 et 5.7) ;

4. défaillances dans la production et la gestion de l'eau purifiée utilisée lors de la fabrication des produits et du nettoyage des équipements
(Pharmacopée européenne monographie 0008 ; BPF points 1.4.x et 6.9) ;

5. gestion documentaire non satisfaisante
(BPF points 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.8, 4.11, 4.20, 4.21 et 4.29) ;

6. insuffisances dans la gestion de la qualification et de la validation des équipements, procédés et systèmes informatisés
(BPF Annexe 15 et Annexe 11 principe) ;

7. lacunes dans la gestion et les modalités de contrôle des matières premières ne permettant pas d'en assurer la conformité avant leur utilisation
(BPF points 5.33, 5.34, 5.35, 5.36 et 6.7) ;

8. permettant pas d'en assurer la conformité avant leur utilisation
(BPF points 5.5, 1.8.v, 4.8, 6.11 et 6.12) ;

9. gestion non satisfaisante des opérations de conditionnement
(BPF points 5.50, 5.55, 5.58, 5.59, 5.60, 1.8.v, 1.4.xiv, 1.8.vii et 4.2) ;

10. carences dans les modalités de gestion des fournisseurs et prestataires, notamment concernant la mise en place de contrats et la réalisation d'audits
(BPF chapitre 7 principe, points 7.1, 7.5 et 7.14).

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

1. de mettre en conformité, dans un délai de 3 mois, la gestion des déviations ;

2. de compléter et de consolider, dans un délai de 3 mois, la gestion de la formation ;

3. de mettre en place, dans un délai 3 mois, les mesures permettant de garantir de bonnes conditions de stockage des matières premières, articles de conditionnement et produits finis ;

4. de mettre en conformité, dans un délai de 6 mois, la production et la gestion de l'eau purifiée ;

5. de mettre en place, dans un délai de 9 mois, une gestion documentaire satisfaisante ;

6. de réaliser, dans un délai de 12 mois, la qualification des équipements et la validation des procédés et systèmes informatisés ;

7. de compléter et de consolider, dans un délai de 9 mois, la gestion et les modalités de contrôle des matières premières afin d’en assurer la conformité avant leur utilisation ;

8. de compléter et de consolider, dans un délai de 6 mois, la gestion et les modalités de contrôle des articles de conditionnement afin d’en assurer la conformité avant leur utilisation ;

9. de mettre en place, dans un délai de 3 mois, une gestion des opérations de conditionnement satisfaisante ;

10. de mettre en conformité, dans un délai de 9 mois, les modalités de gestion des fournisseurs et prestataires, notamment concernant la mise en place de contrats et la réalisation d’audits.

Fait à Saint-Denis, le 04/12/2024

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection