

Injonction n° 2024_MEDCHIM_31_INJ portant sur l'établissement de la société Theramex France situé à Neuilly-sur-Seine (Hauts-de-Seine) au 83 avenue Charles de Gaulle

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 Theramex France situé à Neuilly-sur-Seine (Hauts-de-Seine) au 83 avenue Charles de Gaulle réalisée du 25 au 26 septembre 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 10 janvier 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 23 janvier 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

1. lacunes dans la gestion des demandes d'information médicale (code de la santé publique (CSP) article R. 4235-69 ; bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG) point 4.2 ; bonnes pratiques de pharmacovigilance (BPPV) point 7.1) ;
2. insuffisances importantes dans la gestion de la publicité (CSP article R. 5122-4 ; BPPV points 7.1 et 7.2) ;
3. carences dans la gestion de la pharmacovigilance (BPPV points 4.20, 4.36, 4.44 et 4.45) ;
4. absence de supervision du système qualité par le pharmacien responsable avec du retard sur diverses activités (BPDG points 1.2, 1.4, 2.2 et 4.2 ; CSP article R. 5124-36) ;
5. déficiences dans la gestion de la formation du personnel (BPDG point 2.4 ; BPF point 2.14) ;
6. manquements importants dans la gestion des réclamations qualité (BPDG point 6.2 ; BPF points 8.1, 8.4 et 8.14) ;
7. insuffisances dans la gestion des prestataires (BPDG points 7.1 et 7.2 ; BPF points 7.4, 7.5 et 7.7).

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

1. de mettre en conformité, **dans un délai de 3 mois**, la gestion des demandes d'information médicale ;
2. de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, la gestion de la publicité ;
3. de mettre à jour, **dans un délai de 6 mois**, une gestion satisfaisante de la pharmacovigilance ;
4. de mettre en place, **dans un délai de 2 mois**, une organisation permettant d'assurer la supervision du système qualité par le pharmacien responsable, et de mettre à jour, **dans un délai de 9 mois**, les activités en retard ;
5. de mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une gestion satisfaisante de la formation du personnel ;
6. de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, la gestion des réclamations qualité ;
7. de mettre en place une gestion satisfaisante des prestataires et de réaliser les audits manquants ou en retard **dans un délai de 12 mois**.

Fait à Saint-Denis, le 21/02/2025

Guillaume Renaud
Directeur de la direction de l'inspection