

Injonction n° 2024_MED CHIM_072_Inj-C3 portant sur l'établissement de la société Martin Dow Pharmaceuticals situé à Meymac (Corrèze) au Goualle Le Puy, Champ de Lachaud

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 Martin Dow Pharmaceuticals situé à Meymac (Corrèze) au Goualle Le Puy, Champ de Lachaud réalisée du 08 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 22 novembre 2024. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement du 14 janvier 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante:

1. Des défaillances dans l'enregistrement et la gestion des déviations et des réclamations (points 1.4 ix, 1.4 xiv, 5.19, 8.5 à 8.15 des bonnes pratiques de fabrication (BPF) ;
2. Des défaillances dans la mise en oeuvre de la formation des opérateurs dont le pharmacien responsable intérimaire, associées à des absences de leur enregistrement (points 2.10, 2.11 et 4.2 des BPF et point 1.2 de l'annexe 16 des BPF) ;
3. Des insuffisances dans l'organisation de la réception, de l'enregistrement et du stockage des médicaments, accentuées par une gestion défaillante des statuts des produits, y compris ceux stockés pour le compte d'un autre fabricant et ceux importés, non placés en quarantaine et de surcroît, par l'absence d'un registre adapté permettant d'identifier les produits stockés (points 3.18, 3.19, 3.21, 5.30, 5.31 et 5.32 des BPF et point 4.1 de l'annexe 16 des BPF) ;
4. Des défaillances dans la mise en oeuvre des qualifications/requalifications et des maintenances des équipements (points 3.2, 3.34 des BPF et points 1.1 à 1.8 et 3.12 de l'annexe 15 des BPF) ;
5. Des défaillances dans les modalités de gestion des risques de contamination croisée dues à des insuffisances de conception et de gestion des locaux ainsi que des insuffisances des modalités de validations de nettoyage (conception et mise oeuvre) (points 5.10, 5.18 ; 5.19 et 5.20, 5.23 des BPF et point 10 de l'annexe 15 des BPF).

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Martin Dow Pharmaceuticals :

1. Mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, les moyens en termes de ressources et d'organisation pour :
 - enregistrer, investiguer les réclamations et les déviations communiquées,
 - mettre en oeuvre et suivre les actions correctives ou préventives identifiées.
2. Mettre en place, **dans un délai de 6 mois**, un système de formation et de qualification suffisantes des opérateurs.
3. Revoir, **dans un délai de 9 mois**, l'organisation en termes de locaux, de moyens humains et matériels afin de s'assurer que les produits soient reçus, enregistrés, stockés et expédiés en fonction de leurs statuts.
4. Renforcer, **dans un délai de 12 mois**, les moyens et les ressources notamment en personnel pour mettre en place une organisation et la réalisation effective dans ce même délai, des qualifications, requalifications, validations et maintenances requises.
5. mettre en oeuvre, **dans un délai de 12 mois**, des mesures adaptées et efficaces pour évaluer le risque de contamination croisée et en assurer la maîtrise.

Fait à Saint-Denis, le 20/02/2025

Guillaume Renaud

Directeur de la direction de l'inspection