

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

PUBLIÉ LE 27/10/2025

Injonction n° 2024_MC_135-INJ du 23/10/2025 portant sur l'établissement de la société Comptoir Pharmaceutique Savoyard (COPHAS) situé à Entrelacs (Savoie), ZAE Le Sauvage - Mognard

Prise en application des articles L. 5311-1, L. 5312-4-3, L. 5313-1 du code de la santé publique (CSP)

L'inspection de l'établissement de la société Comptoir Pharmaceutique Savoyard (COPHAS) situé à Entrelacs (Savoie), zone d'aménagement concertée Le Sauvage, Mognard, réalisée le 15 novembre 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 1er juillet 2025. À la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 21 juillet et 19 septembre 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1.

1. Déficiences dans la surveillance, la qualification et la validation des locaux et équipements par :

1. - a) l'absence de réalisation de cartographies représentatives des températures, associée à l'absence de fiabilité des équipements de surveillance des températures des locaux [bonnes pratiques de distribution en gros (*BPDG point 3.2.1*) ;
2. - b) l'absence de qualification préalable et suffisante des équipements relatifs à la chaîne du froid [*article R.5124-46 du CSP, BPDG point 3.2.1*] ;
3. - c) l'absence de validation préalable et suffisante des systèmes informatisés [*BPDG point 3.3.1*].

3.

3. Défaillances dans le système de gestion de la qualité en lien notamment avec :

1. - a) l'absence de surveillance effective des transactions et des ventes de médicaments susceptibles d'être anormales [*article R.5124-36 du CSP, BPDG points 1.1, 1.2, 1.3, 5.3*] ;
2. - b) des lacunes dans le contrat afférent à la sous-traitance du transport [*article R.5124-48 du CSP, BPDG points 9.2, 7.2, 7.3*] ;
3. - c) la gestion et le suivi des activités externalisées relatives aux systèmes informatisés [*BPDG points 1.1, 1.3, chapitre 7*].

Au vu de ce qui précède, l'ANSM enjoint à la société Comptoir Pharmaceutique Savoyard (COPHAS) :

1.

1. D'assurer :

1. - a) la fiabilité de la surveillance de la température des locaux **dans un délai de 6 mois** ;
2. - b) la qualification des équipements relatifs à la chaîne du froid, **dans un délai de 3 mois** ;
3. - c) la validation des systèmes informatisés, **dans un délai de 3 mois**.

3.

4. De renforcer le système de gestion de la qualité :

1. - a) par la surveillance des transactions et ventes de médicaments susceptibles d'être anormales, **dans un délai d'un mois** ;

2. - b) par la revue et la mise à jour des contrats afférents à la sous-traitance du transport**dans un délai d'un mois** ;
3. - c) par la revue et la mise à jour des contrats afférents aux systèmes informatisés**dans un délai d'un mois**.

Fait à Saint-Denis, le 23/10/2025

Linda GALLAIS
Directrice adjointe de la Direction de l'inspection