PUBLIÉ LE 13/11/2025

Injonction n° 2025_MEDBIO_015_INJ du 06/11/2025 portant sur l'établissement de la société Sanofi Pasteur situé à Marcy-l'Etoile (Rhône) au 1541 avenue Marcel Mérieux

MESURES ADMINISTRATIVES - INJONCTIONS

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 Sanofi Pasteur situé à Marcy-l'Etoile (Rhône) au 1541 avenue Marcel Mérieux réalisée du 16 au 20 juin 2025 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 26 août 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement les 11 septembre, 24 septembre et 16 octobre 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Gestion non satisfaisante d'une contamination en zone à atmosphère contrôlée (ZAC) de classe A lors d'une simulation du procédé aseptique
(BPF points 1.4 xiv et 1.8.v, Annexe 1 points 3.1 iii, 3.2, 9.3, 9.13, 9.30 et 9.31) ;
2. Absence de maîtrise du risque de contamination croisée au sein du local de pesée et du local de fabrication des milieux
(BPF points 5.10, 5.11, 5.18, 5.19, 5.21 mesures techniques iii et x, 3.6, 3.13, 3.14 et 3.36) ;
3. Gestion non satisfaisante de la décontamination du matériel entrant en ZAC de classe B
(BPF points 5.19 et 5.26 et 4.29, Annexe 1 points .4.10, 4.11, 4.12.ii, 4.34 et 8.49, Annexe 2. partie A. point 50) ;
4. Carences dans le processus de réception au sein des locaux de l'établissement pharmaceutique et dans la maîtrise de la qualification des matières premières mises en oeuvre
(code de la santé publique (CSP) article R. 5124-7 ; BPF points 5.27, 5.28, 5.30, 5.32, 5.34, 5.35, 4.22, 4.23, 4.24, 1.4.vi et 1.9.vi) ;
5. Insuffisances dans la gestion des sous-traitants ne permettant pas de garantir la maîtrise des activités externalisées
(BPF points 7.4, 7.5, 7.7, 7.8, 1.3, 1.5, 4.29 et 4.10, Annexe 15 points 2.1, 2.2 et 2.6).

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

1. De mettre en place, **dans un délai de 3 mois**, une gestion satisfaisante des non-conformités liées à des contaminations en ZAC de classe A ;
2. De maîtriser, **dans un délai de 6 mois**, le risque de contamination croisée au sein du local de pesée et du local de fabrication des milieux ;
3. De mettre en place, **dans un délai de 9 mois**, une gestion satisfaisante de la décontamination du matériel entrant en ZAC de classe B ;
4. De mettre en conformité, **dans un délai de 2 mois**, le processus de libération des matières premières, **dans un délai de 9 mois**, le processus de qualification des fournisseurs et, **dans un délai de 12 mois**, le processus de réception des matières au sein des locaux de l'établissement pharmaceutique ;
5. De mettre en place, **dans un délai de 9 mois**, une gestion des sous-traitants permettant de garantir la maîtrise des activités externalisées.

Fait à Saint-Denis, le 06/11/2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection