

Injonction n° 2025-MED CHIM-053-INJ portant sur l'établissement de la société Farmaclair situé à Hérouville-Saint-Clair (Calvados) 440 avenue du Général 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 Farmaclair situé à Hérouville-Saint-Clair (Calvados), 440 avenue du Général de Gaulle, réalisée du 21 au 23 mai 2025 et le 26 mai 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 8 août 2025. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 8 septembre 2025 complétées les 17 novembre et 5 décembre 2025, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1.** insuffisances dans la gestion des changements
(bonnes pratiques de fabrication (BPF) points 1.4.xii ; Annexe 15 point 3) ;
- 2.** insuffisances concernant le traitement des déviations et la gestion des actions correctives et préventives
(BPF points 1.4.xiv, 1.8.vii, 3.1, 3.2) ;
- 3.** insuffisances concernant l'entretien et la maintenance des locaux et des équipements
(BPF points 5.10, 3.1, 3.2, 3.35) ;
- 4.** insuffisances dans la gestion du risque de contaminations croisées
(BPF points 5.18, 5.19, 5.21, 1.13) ;
- 5.** lacunes concernant la qualification d'équipements de production et la validation de systèmes informatisés
(BPF Annexe 11 Principe ; BPF Annexe 15 point 5.9) ;
- 6.** insuffisances dans la gestion des résultats hors spécifications
(BPF points 6.9, 6.35, 8.15) ;
- 7.** insuffisances dans la gestion des réclamations
(BPF points 8.2, 8.6, 8.9).

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

- 1.** renforcer et mettre en conformité, **dans un délai de 9 mois**, le système de gestion des changements ;
- 2.** revoir, **dans un délai de 6 mois**, le système de traitement des déviations et de veiller à la bonne application des bonnes pratiques dans ce domaine ;
- 3.** remettre en état les locaux et les équipements qui le nécessitent et renforcer leur entretien et leur maintenance **dans un délai de 6 mois** ;
- 4.** mettre en place ou finaliser, **dans un délai de 6 mois**, les mesures visant à prévenir les risques de contaminations croisées ;
- 5.** procéder, **dans un délai de 12 mois**, aux qualifications des équipements critiques et validations des systèmes informatisés critiques ;
- 6.** revoir, **dans un délai de 4 mois**, le système de gestion des résultats hors spécifications et de veiller à la bonne application des bonnes pratiques de fabrication en vigueur ;

7. revoir, **dans un délai de 6 mois**, le système de gestion des réclamations et de veiller à la bonne application des modalités prévues.

Fait à Saint-Denis, le 18 décembre 2025

Guillaume RENAUD
Directeur de la Direction de l'inspection