PUBLIÉ LE 17/06/2026

Injonction n° 2026-MED CHIM-020_INJ portant sur l'établissement de la société Pharmatis situé Estrées-Saint-Denis (Oise), Zone d'Activités Est n°1

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 Pharmatis situé à Estrées-Saint-Denis (Oise), Zone d'Activités Est n°1, réalisée du 24 au 27 février 2026 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 17 avril 2026. À la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement le 30 avril 2026, les non-conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

1. Manquements dans la maintenance des locaux et des équipements de production ainsi que dans la gestion de leur propreté
(bonnes pratiques de fabrication (BPF) points 3.1, 3.2, 3.3, 3.14 et 1.8 iii) ;
2. Fonctionnement non conforme de hottes à flux laminaire de pesée
(BPF points 3.1, 3.3, 3.10, 3.12, 3.14, 5.10, et 5.21 mesures techniques x et xi) ;
3. Défaillances importantes dans la maitrise de la qualité de l'eau purifiée, matière première utilisée dans la fabrication du produit fini
(BPF points 1.8 ii, 1.8 vi, 1.8 vii, 1.9 iv, 5.34, 6.7 et 6.12) ;
4. Lacunes dans le suivi de la qualité microbiologique de l'environnement de production
(BPF points 1.4 viii, 1.4 x, 1.8 iii, 1.8 vii, 5.10, 3.1 et 6.9) ;
5. Carences dans la gestion des systèmes informatisés et de revue non satisfaisante des audits trail au laboratoire de contrôle physico-chimique
(BPF Annexe 11. points 1, 4.3, 4.6, 9, 10, 11 12.1 et 12.4);
6. Insuffisances dans les règles d'habillage des activités de pesée ne permettant pas de garantir la maîtrise du risque de contamination croisée
(BPF points 5.10, 5.18, 5.19, 5.20 et 5.21 mesures organisationnelles ii) ;
7. Défaillances dans la gestion de la qualification des équipements
(BPF Annexe 15. points 1.3, 1.5, 1.7, 3.13, 3.14, 4.1 et 4.2).

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

1. De remettre en état les locaux et les équipements qui le nécessitent et de renforcer leur maintenance, **dans un délai de 12 mois**, et de mettre en œuvre une gestion de la propreté adéquate, **dans un délai de 2 mois** ;
2. De mettre en conformité, **dans un délai de 4 mois**, le fonctionnement des hottes à flux laminaire de pesée ;
3. De maitriser, **dans un délai de 4 mois**, la qualité de l'eau purifiée ;
4. De disposer, **dans un délai de 2 mois**, d'un suivi de la qualité microbiologique de l'environnement de production conforme aux exigences pharmaceutiques ;
5. De mettre en place :
    1. - **dans un délai de 6 mois**, une gestion satisfaisante des systèmes informatisés,
    2. - **dans un délai de 4 mois**, des modalités de revue des audits trail des systèmes informatisés utilisés au laboratoire de contrôle physico-chimique conformes aux exigences ;
6. D'établir, **dans un délai de 4 mois**, des règles d'habillage permettant de garantir la maîtrise du risque de contamination croisée ;
7. De mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois**, la gestion de la qualification des équipements.

Fait à Saint-Denis le 15/06/2026

Linda Gallais
Directrice adjointe à la direction de l'inspection