

INJONCTION N° 17IPP047-INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique
de la société « CIS BIO INTERNATIONAL »,
situé à Gif Sur Yvette (Essonne), RN 306
Saclay BP 32

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, situé à Gif Sur Yvette (Essonne), RN 306 Saclay BP 32, de la société Cis Bio International, réalisée du 8 au 15 mars 2017 par des inspecteurs de l'ANSM a mis en évidence des non conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction en date du 13 juin 2017. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non conformités et manquements suivants ont été relevés et n'ont pas été résolus de manière satisfaisante :

- 1/ des locaux encore vétustes ;
- 2/ des insuffisances dans la gestion du système qualité pharmaceutique concernant notamment la gestion des risques qualité, des indicateurs et plans d'action qui en découlent ainsi que des déviations et réclamations ;
- 3/ des carences dans la réalisation des tests d'intégrité des filtres stérilisants ;
- 4/ des carences dans la gestion du système informatisé notamment une validation incomplète des systèmes de production ayant un impact BPF et une maîtrise insuffisante de l'intégrité des données du laboratoire de contrôle ;
- 5/ des validations incomplètes des procédés (dont la filtration stérilisante) et des opérations de désinfection ;
- 6/ des modalités des opérations de mirage inadaptées.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et de la réponse de la société « CIS BIO INTERNATIONAL » en date du 28 juin et complétées les 12 juillet et 4 août 2017, d'autre part, l'ANSM enjoint la société « CIS BIO INTERNATIONAL » de :

- 1/ réduire les risques inhérents aux locaux en mettant en place, sous 3 mois, des mesures compensatoires et procéder, sous 1 an, à la réfection totale des locaux ;
- 2/ disposer, sous 6 mois, d'un système qualité pharmaceutique efficient ;
- 3/ mettre en place, sous 6 mois, une gestion efficace de l'assurance de stérilisation ;
- 4/ mettre en place, sous 6 mois, une gestion des données du laboratoire de contrôle permettant d'assurer la maîtrise de leur intégrité et finaliser, sous 1 an, la validation des systèmes informatisés de production ayant un impact BPF ;
- 5/ finaliser, sous 1 an, les validations des procédés ainsi que les validations des opérations de désinfection ;
- 6/ mettre en place, sous 1 an, des opérations de mirage adaptées.

Fait à Saint-Denis le,

21 AOUT 2017

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS