

**INJONCTION N° 18PV-020-INJ  
portant sur l'établissement pharmaceutique  
de la société LABORATOIRES GERDA, situé à PARIS (75).**

**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 Paris (75), 24 rue Erlanger, de la société Laboratoires Gerda, réalisée les 15 et 16 novembre 2017 par un inspecteur de l'ANSM a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont déjà été notifiés dans une lettre préalable à injonction du 9 janvier 2018. 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 :

- a) les insuffisances concernant l'identification et l'utilisation exhaustives des données de pharmacovigilance (PV) ;
- b) les non-conformités liées au système d'archivage de la PV ;
- c) le système documentaire de la PV insuffisant ;
- d) le manque de maîtrise du système de PV déployé par le biais des partenaires de distribution lié à des déficiences du système de contractualisation et d'une absence de contrôle de ces partenaires compte tenu du défaut de réconciliations des données de PV et d'audits ;
- e) le système défaillant d'audits internes et d'audits du prestataire de PV.

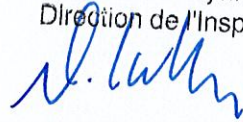
**Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur d'une part et des réponses de la société Laboratoires Gerda en dates du 25 janvier 2018 et 13 février 2018 ainsi que lors de la réunion du 21 février 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint la société Laboratoires Gerda de :**

- 1. Mettre en place dans les meilleurs délais et au plus tard sous 1 mois** un système d'archivage de l'ensemble des données de PV permettant leur identification exhaustive et assurant un accès sécurisé ainsi que leur pérennité.
- 2. Disposer dans les meilleurs délais et au plus tard sous 6 mois :**
  - a. d'un système documentaire à jour décrivant les activités de PV et d'importance pour la PV ;
  - b. d'un système pour la réalisation d'audits indépendants des processus internes de PV et des prestataires de services, avec preuve de qualification et de maintien de qualification du(des) auditeur(s).
- 3. Assurer dans les meilleurs délais et au plus tard sous 6 mois** la maîtrise du système de PV déployé par le biais des partenaires de distribution en mettant en place :
  - a. des contrats signés (ou envoyés pour signature) avec l'ensemble des partenaires en charge de la distribution, comportant des accords complets d'échange de données de sécurité et établissant les responsabilités respectives,
  - b. une réconciliation rétrospective des données de PV avec l'ensemble des partenaires en charge de distribution et la mise en place de réconciliations périodiques,
  - c. un système d'audits périodiques des activités de PV ou d'importance pour la PV des partenaires en charge de la distribution, avec une planification de réalisation argumentée et l'initiation de ces audits tels que planifiés.

4. **Disposer sous 6 mois** de l'ensemble des données de PV cumulatives dans le monde pour toutes les spécialités des Laboratoires GERDA, toutes sources confondues et notamment issues de la reprise de données historiques de cas de PV sous forme papier et dans les PSUR, de l'information médicale, de toutes les archives et des réconciliations à réaliser avec les partenaires de distribution.
5. **Procéder sous 9 mois** à une actualisation de l'analyse du rapport bénéfice/risque des spécialités après la reprise des données cumulatives de PV dans le monde.

Fait à Saint-Denis, le 23 FEV. 2018

La Directrice adjointe de la  
Direction de l'Inspection



Dominique LABBE