

INJONCTION N° 17IPP185 - INJ
portant sur l'établissement pharmaceutique de la société
« PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND » situé à Mérignac (Gironde), Zone
industriel du Phare, 17 avenue Gustave Eiffel
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 Mérignac (Gironde), Zone industriel du Phare, 17 avenue Gustave Eiffel, de la société PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND, réalisée les 22 et 23 novembre 2017 par un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a mis en évidence des non-conformités et manquements importants, qui ont été notifiés à l'entreprise dans une lettre préalable à injonction en date du 19 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, s'agissant :

1. des carences dans la gestion et la surveillance du système qualité pharmaceutique, compte-tenu :
 - de l'absence de vérification efficace par la direction de l'entreprise de sa performance notamment par l'évaluation des réclamations uniquement au moyen de paramètres financiers ;
 - des revues qualité des produits dont la fréquence ne permet pas de garantir l'absence d'impact sur les médicaments dont la libération est sous la responsabilité de l'établissement pharmaceutique ;
 - des insuffisances dans le suivi de la gestion des changements ;
 - des déficiences dans la gestion et le suivi des anomalies et des non-conformités.
2. des défaillances dans le suivi des activités externalisées en lien notamment avec l'absence d'évaluation et de surveillance pertinentes de la performance des sous-traitants.

Compte tenu de l'importance de ces non-conformités et manquements aux textes en vigueur, d'une part, et des réponses de la société « PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND » en date des 5, 6, 9 et 28 février 2018 d'autre part, l'ANSM enjoint la société « PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND » de :

1. mettre en place, dans un délai de 3 mois, et pérenniser, dans un délai de 6 mois, un système qualité pharmaceutique opérationnel ;
2. mettre en place, dans un délai de 6 mois, un processus d'évaluation de l'efficacité et de suivi périodique des activités externalisées.

Fait à Saint-Denis, le **15 MARS 2018**

Le Directeur Adjoint de l'Inspection



Jacques MORENAS