

**INJONCTION N° 17IPP185-INJ ETENDUE PAR L'INJONCTION N°17IPP185b-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 (CSP)**

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.

Par ailleurs, les manquements et non-conformités importants relatif à la maîtrise de la chaîne de distribution de médicament qui avaient fait l'objet d'un point dans le projet d'injonction en date du 19 janvier 2018, puis soustrait du champ de l'injonction N°17IPP185-INJ prononcée le 15 mars 2018 compte-tenu des mesures immédiates déployées par la société « PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND », font l'objet d'un ajout à l'injonction précitée, compte-tenu des délais pour rétablir le flux de la chaîne de distribution des produits dentaires avec les acteurs concernés, notamment les dépositaires dont la société « PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND » a fait état le 5 avril 2018 lors d'une réunion à l'ANSM qui a conduit l'ANSM à adressé une lettre préalable à injonction en date du 10 avril, s'agissant :

- 3/** de l'absence de maîtrise de la chaîne de distribution de médicaments considérant :
- le non-respect des dispositions de l'article R. 5124-2 3° du CSP par le fait que l'établissement exploitant réalise des opérations de vente de médicaments à un dépositaire ;
 - l'absence de maîtrise de la traçabilité des lots de médicaments distribués, engendrant un risque pour l'établissement exploitant de ne pas pouvoir réaliser de rappels de lots efficaces.

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, puis des réponses en date du 11 avril 2018 à la lettre préalable à injonction du 10 avril 2018 à la suite de la réunion du 5 avril 2018, l'ANSM en joint 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/ considérant la maîtrise de la chaîne de distribution de médicaments :

i. mettre en place et pérenniser, dans un délai de 5 mois, un flux logistique afin de respecter les dispositions de l'article R.5124-2 ; 3° et 4° du CSP relatives aux modalités d'externalisation de certaines opérations pharmaceutiques d'un exploitant vers un dépositaire ;

ii. pérenniser, dans un délai de 5 mois, les dispositions adaptées permettant la traçabilité des lots et la réalisation efficace et rapide de rappels de produits avec notamment les dépositaires ;

3/ 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 **16 AVR. 2018**

Le Directeur adjoint de la
Direction de l'inspection
Guillaume RENAUD