

**INJONCTION N° 18IPP046-INJ**  
**portant sur l'établissement pharmaceutique**  
**de la société MEDSUPPLY INTERNATIONAL,**  
**situé à Coignières (Yvelines), 29 avenue de la Gare, Village Expo 2, lieudit Les Broderies**

**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 MEDSUPPLY INTERNATIONAL, situé à Coignières (Yvelines), 29 avenue de la Gare, Village Expo 2, lieudit Les Broderies, réalisée du 6 au 8 mars 2018 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 11 avril 2018. A la suite de cette inspection et des réponses apportées par l'établissement, les non-conformités et manquements suivants relevés n'ont pas été résolus de manière satisfaisante, s'agissant :

- a) de l'absence de qualification des fournisseurs ;
- b) de la traçabilité déficiente des médicaments reconditionnés et distribués en kits ou trousse :
  - par un système informatique non validé et présentant des défaillances ;
  - par l'absence d'un système d'enregistrement robuste des opérations effectuées.

**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 MEDSUPPLY INTERNATIONAL en date des 25 avril, 31 mai et 5 juin 2018, d'autre part, l'ANSM enjoint la société MEDSUPPLY INTERNATIONAL de :**

- a) procéder à la qualification des fournisseurs dans un délai de **deux mois** et disposer de cahiers des charges signés avec eux dans un délai de **quatre mois** ;
- b) garantir la complète traçabilité des médicaments par la validation du système informatisé dans un délai de **six mois**.

Fait à Saint-Denis, le **13 JUIN 2018**

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