

Direction de l'inspection

Pôle Inspection des Produits Pharmaceutiques
et Lutte contre les Fraudes

Dossier suivi par Hélène Holtzheyer

Tél. : +33 (0)1 55 87 39 58

Mél. : ippf@ansm.sante.fr

N/Réf. 23O61_14757811

Madame Amélie URIBE

Pharmacien responsable

EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING

BIOLOGICS

Site de la Géraudière, rue Pierre Adolphe Bobierre

44300 NANTES

Saint-Denis,

Madame le pharmacien responsable,

Vous m'avez présenté par la plateforme www.demarches-simplifiees.fr, au nom de la société EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING BIOLOGICS, une demande reçue le 26 octobre 2023, en vue d'obtenir l'autorisation d'ouvrir un établissement pharmaceutique fabricant à Lentilly (Rhône), zone industrielle du Charpenay - 12 rue du Parc d'Activités.

L'instruction de cette demande a donné lieu à un rapport d'instruction établi le 22 février 2024 par un inspecteur de l'ANSM.

J'ai l'honneur de vous informer que j'autorise l'ouverture de cet établissement telle qu'elle a été définie dans le dossier de demande. La décision n° **2024_063_1** correspondante est disponible dans la base de données communautaire EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu>).

Cette autorisation est accordée exclusivement au titre du CSP. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable, notamment à celle prise en application de la législation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

J'appelle votre attention sur le fait que l'ANSM ne délivre pas de copie papier de ce document. Je vous invite en conséquence à vous rapprocher, en cas de besoin, des services administratifs locaux compétents.

Dès le démarrage de l'activité autorisée, vous voudrez bien me faire connaître, par le formulaire dédié de la plateforme www.demarches-simplifiees.fr, la date d'ouverture effective de l'établissement. Si dans un délai d'un an qui suit la notification de la présente décision, l'établissement ne fonctionne pas, l'autorisation d'ouverture devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration du délai, celui-ci pourra être prolongé sur décision du directeur général de l'ANSM.]

Vous voudrez bien également procéder au télé-enregistrement de votre nomination en qualité de pharmacien responsable sur le portail dédié, à l'adresse suivante : <https://icsaphir.ansm.sante.fr>, dès réception de votre certificat d'inscription à l'Ordre des pharmaciens. Je vous rappelle en outre la nécessité de disposer à la date d'ouverture, d'un pharmacien responsable intérimaire conformément aux dispositions de l'article R. 5124-23 du CSP.

Je vous rappelle également qu'en application de l'article R. 5124-46 du CSP, vous devez m'adresser tous les ans, au plus tard le 31 mars, un état des lieux de votre établissement pharmaceutique, dont vous trouverez la trame sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/page/soumettre-letat-annuel-dun-etablissement-pharmaceutique>). J'appelle votre attention sur le fait que ce document est à soumettre exclusivement sur le portail dédié à l'adresse suivante : <https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/ansm-etablissementspharmaceutiques-edl>.

Par ailleurs, afin de compléter votre dossier, je vous invite à me transmettre, par la plateforme www.demarches-simplifiees.fr, un document officiel mentionnant le numéro SIRET de l'établissement pharmaceutique.

Enfin, je vous prie de trouver, en pièce-jointe, la copie du rapport définitif de l'instruction réalisée du 10 au 29 janvier 2024.

Je vous prie de recevoir, Madame le pharmacien responsable, mes salutations distinguées.

P.J. : 1.