

Décision du **3 OCT. 2014**

portant suspension pour 6 mois de mise sur le marché, de mise en service, d'importation, d'exportation, de distribution de dispositifs médicaux par la société VIUM MEDICAL

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5127-2, L.5211-1, L.5211-3, L.5211-3-1, L.5311-1, L.5312-1, L.5312-1-1, L.5312-3, L.5425-1, L.5461-3, R.5211-4, R.5211-14, R.5211-17, R.5211-24, R.5211-65-1 ;

Vu les inspections de la société VIUM Médical à Montélimar, réalisées par des inspecteurs de l'ANSM le 4 septembre 2013 dans l'établissement situé 38, rue Paul Eluard et les 9 et 10 septembre 2013 dans l'établissement situé 2 allée des Plaqueminiers, visant notamment à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution de dispositifs médicaux ;

Vu les rapports préliminaires en date du 30 septembre 2013 et du 8 octobre 2013 ainsi que le rapport final en date du 3 décembre 2013 des inspections susvisées ;

Vu l'ordonnance de prorogation de consignation du Juge des Libertés et de la détention en date du 19 septembre 2013, suite au rapport de consignation du 10 septembre 2013 des inspecteurs de l'ANSM ;

Vu la décision de police sanitaire publiée le 16 janvier 2014 au JORF à l'encontre de la société VIUM Médical ;

Vu l'inspection réalisée par des inspecteurs de l'ANSM les 17 et 18 avril 2014 dans l'établissement situé 2 allée des Plaqueminiers à Montélimar, visant à apprécier le respect de la décision de police sanitaire et de l'ordonnance susvisées ;

Vu le rapport préliminaire en date du 24 septembre 2014 de l'inspection des 17 et 18 avril 2014 ;

Vu le courrier de transmission en date du 19 août 2014, du projet de décision de police de sanitaire portant suspension pour 6 mois de mise sur le marché, de mise en service, d'importation, d'exportation, de distribution de dispositifs médicaux par la société VIUM MEDICAL et l'absence de réponse de l'entreprise à ce projet de décision dans les délais fixés ;

Considérant que, l'inspection des 9 et 10 septembre 2013 susvisée a établi que les dispositifs médicaux « moteurs de chirurgie orthopédiques réutilisables et à usage unique » ont été mis sur le marché, mis en service, importés, exportés ou distribués par la société VIUM Médical ou utilisés en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables ;

Considérant que, lors de l'inspection précitée, les moteurs à usage unique et réutilisables détenus en stocks ont été consignés ;

Considérant que la décision de police sanitaire susvisée, applicable depuis le 16 janvier 2014, date de sa publication au JORF, portait suspension jusqu'à mise en conformité, de la mise sur le marché, de l'importation, de l'exportation, de la distribution, de l'utilisation ainsi que du retrait des dispositifs médicaux « moteurs de chirurgie » distribués en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables et qu'elle n'a pas été abrogée depuis cette date ;

Considérant qu'aucune preuve de remise en conformité des produits susvisés n'a été présentée ;

Considérant que l'examen des conditions de mise en œuvre du rappel des dispositifs médicaux mis sur le marché hors certificat CE de conformité a montré qu'il n'a pas été procédé à une identification des clients livrés de dispositifs médicaux indûment marqués CE, faute de traçabilité rigoureusement établie et de mise en œuvre effective du rappel de lot ;

Considérant que les clients livrés n'ont, faute de présentation de justificatifs pouvant l'attester, pas été informés du retrait par courrier recommandé avec avis de réception ;

Considérant que le retour des dispositifs médicaux n'a pas donc pas été organisé et qu'en conséquence, il n'a pu être procédé à une restitution des dispositifs médicaux concernés ni à un bilan de rappel de lots ;

Considérant que lors de l'inspection des 17 et 18 avril 2014, il a été établi par les inspecteurs, et reconnu par le gérant de la société VIUM Médical, que le retrait des dispositifs médicaux « moteurs de chirurgie » ordonné dans la décision de police sanitaire susvisée n'a pas été réalisé ;

Considérant en conséquence que la décision de police sanitaire concernant le rappel de lots n'a pas été respectée sur ce point ;

Considérant que 5 moteurs consignés référence YM2001 n'étaient plus présents, dans les stocks de la société lors de l'inspection des 17 et 18 avril 2014 ;

Considérant que la décision de consignation prorogée par ordonnance du Juge des Libertés et de la détention du Tribunal de Grande Instance de Valence en date du 19 septembre 2013, n'a pas été respectée en ce que les stocks consignés de dispositifs médicaux non réglementairement conformes n'ont pas été maintenus en l'état ;

Considérant que le gérant n'a pas respecté une décision judiciaire malgré la mise en garde libellée dans le rapport de consignation ;

Considérant que le gérant déclare que les dispositifs médicaux soustraits aux stocks consignés ont été réexportés en Chine, (hors CEE), pour tenter d'en récupérer la valeur et n'ont pas été remis sur le marché européen ; qu'aucun document douanier tel qu'ils doivent être établis dans le cadre d'une exportation n'a pu être présenté à la demande des inspecteurs ;

Considérant que lors de l'inspection des 17 et 18 avril 2014, il a été établi par les inspecteurs et reconnu par le gérant de la société VIUM Médical, que la consignation des dispositifs médicaux « moteurs de chirurgie » n'a pas été respectée ;

Considérant que les écarts de stocks (bilans entrées – mises en stocks – sorties) constatés le jour de la consignation n'ont toujours pas été expliqués 7 mois après leur constatation ;

Considérant que les instructions d'utilisation des moteurs à usage unique traduites en français n'ont été validées ni par le fabricant chinois ni par son organisme notifié ;

Considérant qu'il n'a pas été présenté d'instructions en français pour les moteurs de chirurgie orthopédique réutilisables ;

Considérant que le gérant de la société VIUM Médical n'a pu déclarer explicitement qui était mandataire pour les moteurs de chirurgie orthopédique dans l'Union Européenne, en application de l'article R5211-65 du CSP ;

Considérant qu'il n'existe pas de procédure systématique de recueil, d'examen et de traitement des réclamations sur les dispositifs en provenance de ses clients ; qu'il n'est donc pas possible de garantir que des signalements mettant en cause des défaillances ou des altérations des dispositifs susceptibles d'entraîner des effets néfastes sur la santé des personnes sont systématiquement identifiés et font l'objet de mesures de matériovigilance appropriées aux dispositions prévues du Code de la santé publique en application du point 4 de l'article 1^{er} de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R.5211-39 à R.5211-52, prévu en application de l'article R.5211-53 du CSP ;

Considérant que les modalités pour informer sans délai l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé dans les cas d'incidents ou de risques d'incidents ou dans le cas d'une défaillance ou d'une altération d'un dispositif médical susceptible d'avoir un effet néfaste sur la santé des personnes ne sont pas définies en application de l'article L.5212-2 du CSP ;

Considérant que les moteurs pour chirurgie orthopédique sont utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales lourdes ;

Considérant par conséquent que les conditions d'activité de la société VIUM Médical démontrent et soulignent qu'elle n'est en mesure, ni de mettre en application les exigences légales et réglementaires applicables aux dispositifs médicaux mis sur le marché et distribués et notamment assurer la traçabilité des dispositifs distribués, ni de respecter l'ordonnance susvisée, ni de mettre en application la décision de police sanitaire du 23 décembre 2013 applicable à compter du 16 janvier 2014 dont le retrait des produits concernés ;

Considérant que la poursuite de la distribution de moteurs de chirurgie orthopédique utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales lourdes, non conformes aux exigences réglementaires qui leur sont applicables concernant notamment la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, s'avère générateur de risques pour la santé publique ;

Considérant les risques précités sur les dispositifs médicaux et la méconnaissance générale par la société VIUM des dispositions légales et réglementaires applicables aux dispositifs médicaux ; qu'il convient en conséquence de suspendre toutes les activités de la société VIUM portant sur des dispositifs médicaux ;

Décide

Article 1 - La mise sur le marché, la mise en service, l'importation, l'exportation, la distribution de tous dispositifs médicaux par la société VIUM Médical sont suspendues pour une durée permettant la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ce risque, et n'excédant pas 6 mois ;

Article 2 – Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

François HEBERT

Directeur général adjoint