

Décision du **4 MAI 2016**

portant suspension de fabrication, de mise sur le marché, de distribution et d'exportation des mèches iodoformées « Ercemèche » de la société Peters Surgical.

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. 5311-1, L. 5211-1, L. 5211-3, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R. 5211-4, R.5211-7, R5211-10, R. 5211-14, R. 5211-17, R. 5211-24 et R.5211-34 ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du CSP ;

Vu l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du CSP ;

Vu l'arrêté du 15 mars 2010 paru au JORF du 16 mars 2010, fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ;

Vu le courrier de l'ANSM en date du 17 février 2014 précisant à la société Peters Surgical que son produit « Ercemèche » relève de la classe III et qu'il doit se mettre en conformité à la réglementation qui lui est applicable ;

Vu la réunion du 20 mars 2014 menée entre l'ANSM et la société Peters Surgical ;

Vu la réponse de Peters Surgical transmise par courriel du 28 mars 2014 à l'ANSM qui s'engage sur un calendrier de mise en conformité de 18 mois ;

Vu les courriers de l'ANSM du 6 février 2015, 7 avril 2015 demandant le dépôt d'un dossier d'évaluation de la qualité, sécurité, utilité et du profil bénéfice/risque de l'incorporation de l'iodoforme au dispositif « Ercemèche » auprès de l'organisme notifié pour mai 2015 ;

Vu les réponses de la société Peters Surgical en date du 22 avril 2015 et du 28 juillet 2015 informant des retards pris par le dossier et ce malgré des modifications de notices ;

Vu la relance de l'ANSM en date du 9 novembre 2015 demandant à Peters Surgical l'état d'avancement de la soumission du dossier auprès de l'organisme notifié ;

Vu la réponse de Peters Surgical en date du 20 novembre 2015 relatives aux difficultés rencontrées dans l'élaboration du dossier et confirmant de nouveau le retard pris ;

Vu la publication en décembre 2015 du rapport « Mèches iodoformées – cas d'exposition rapportés aux centres antipoison et de toxicovigilance et aux centres régionaux de pharmacovigilance français » du 25 août 2014 du comité de coordination de toxicovigilance ;

Vu le courrier en date du 23 février 2016 adressé à Peters Surgical, leur notifiant le projet de la présente décision de l'ANSM et les invitant à présenter leurs observations ;

Vu la réponse apportée par la société Peters Surgical en date du 4 mars 2016 ;

Vu la réunion du 21 mars 2016 entre l'ANSM et la société Peters Surgical ;

Considérant que les mèches iodoformées « Ercemèche » fabriquées par la société Peters Surgical répondent à la définition de dispositif médical énoncée à l'article L 5211-1 du CSP ; qu'en application des articles L. 5211-3 et R. 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

Considérant que les mèches iodoformées « Ercemèche » incorporent de l'iodoforme, substance médicamenteuse ayant une action accessoire à celle du dispositif médical ; qu'en application de la règle de classification 13, énoncée à l'arrête du 20 avril 2006 précité, elles relèvent par conséquent de la classe III ;

Considérant qu'en application de l'article R. 5211-34 du code précité, le fabricant doit suivre aux fins de leur mise sur le marché, l'une des procédures décrites pour les dispositifs médicaux de classe III ;

Considérant que pour ces dispositifs médicaux, l'intervention d'un organisme habilité, auquel il appartient de délivrer un certificat de conformité, est nécessaire préalablement à leur mise sur le marché ;

Considérant qu'en application de l'article R.5211-22 du CSP et du point 7.4 de l'arrêté du 15 mars 2010 relatif aux exigences essentielles, pour les mèches iodoformées « Ercemèche » incorporant de l'iodoforme, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance, doivent être vérifiées avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20 du même code ; qu'un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de l'iodoforme et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical doit être délivré par une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, ou par l'Agence européenne des médicaments ;

Considérant que les mèches iodoformées « Ercemèche » sont mises sur le marché par la société précitée en tant que dispositif médical de classe IIa en application de la règle de classification 7, énoncée par l'arrêté du 20 avril 2006 précité ; que la qualité, la sécurité et l'utilité de l'ajout de la substance précitée dans le dispositif médical n'ont donc pas été évaluées ; que l'avis y afférent n'a pas été donné ;

Considérant en conséquence que les mèches iodoformées « Ercemèche », fabriquées et mises sur le marché par la société Peters Surgical, n'ont pas fait l'objet de la procédure de certification qui leur est applicable en tant que dispositif médical de classe III incorporant une substance médicamenteuse, impliquant l'intervention d'un organisme habilité et comprenant l'évaluation de la qualité, de la sécurité, de l'utilité de l'iodoforme ainsi que du rapport bénéfice/risque lié à son incorporation ; que leur conformité aux exigences essentielles n'est donc pas démontrée ; qu'ainsi, cette mise sur le marché ne respecte pas les dispositions de l'article L.5211-3 du CSP ;

Considérant que les engagements pris par la société Peters Surgical le 28 mars 2014 de mise en conformité sous 18 mois n'ont pas été tenus ; que cette demande de mise en conformité a fait l'objet de plusieurs relances ;

Considérant en outre que des cas d'intoxications à l'iodoforme de mèches iodoformées sont présentés dans le rapport du comité de coordination de toxicovigilance du 24 août 2014 ;

Considérant que les éléments de réponse de la société Peters Surgical en date du 4 mars 2016 et exposés lors de la réunion du 21 mars 2016 ne sont pas de nature à modifier la décision de l'ANSM ;

Considérant au vu de ce qui précède que les mèches iodoformées « Ercemèche », sont fabriquées, mises sur le marché, distribuées et exportées en infraction aux dispositions

législatives ou réglementaires qui leurs sont applicables ; qu'il convient donc de suspendre leur fabrication, leur mise sur le marché, leur distribution et leur exportation ;

Décide

Article 1 - La fabrication, la mise sur le marché, la distribution et l'exportation des mèches iodoformées « Ercemèche » de la société Peters Surgical sont suspendues, jusqu'à la mise en conformité de ces produits avec la législation et la réglementation en vigueur.

Article 2 La directrice des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le **4 MAI 2016**

François HEBERT

Directeur général adjoint

Document communiqué en vertu de la Loi sur l'accès à l'information.
Document released pursuant to the Access to Information Act.

Le 14 mai 2018

Le 14 mai 2018, le ministre de la Santé a annoncé la mise en œuvre de la Loi sur l'accès à l'information en matière de santé. Cette loi permettra d'accroître la transparence et de donner aux citoyens un meilleur accès à l'information sur les services de santé.

14 mai 2018

François Hébert

Directeur général adjoint