

DECISION DE POLICE SANITAIRE

Du 2 JUIL. 2013 *Portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation, et de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés : «CMDH test » «CMDH sticker » fabriqués par la société ALPHAPATH, ainsi que retrait de ces produits.*

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

Vu la directive 98/79/CE du parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5311-1, L.5312-1, L.5312-2 L.5312-3, L.5313-1, L. 5221-1, L.5221-2, L.5222-3 R.5211-4, R.5221-6, R.5221-11, R.5221-16, R.5221-17 et R.5222-17 ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-23 à R.5221-28 du CSP et relatives à l'évaluation de la conformité des DMDIV aux exigences essentielles de santé et de sécurité ;

Vu l'inspection réalisée les 15 et 16 avril 2013 par un inspecteur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans l'établissement de la société ALPHAPATH, situé 14 rue Merlot, ZAC la Louvade à Mauguio (34), visant à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution des DMDIV fabriqués par la société ALPHAPATH ;

Vu les courriers établis le 10 juin 2013 adressés à la société ALPHAPATH, courrier de mise en demeure accompagné du rapport préliminaire d'inspection et courrier de transmission accompagné du projet de décision de police sanitaire « Portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation, et de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés : «CMDH test » «CMDH sticker » fabriqués par la société ALPHAPATH, ainsi que retrait de ces produits. » ;

Vu la réunion du 27 juin 2013 qui s'est tenue dans les locaux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les éléments qui ont été soumis à la direction de l'inspection au cours de cette réunion ;

Considérant que les produits dénommés «CMDH test», milieu liquide destiné à la conservation et au transport de prélèvements cellulaires pour analyses en cytologie et en virologie et son accessoire, le «CMDH sticker», solution de collage pour centrifugation répondent à la définition du DMDIV telle que figurant à l'article L.5221-1 du CSP ; qu'en application des articles R.5221-6 et R.5221-22 du CSP, la procédure d'évaluation de conformité des DMDIV précités se déroule sous la seule responsabilité du fabricant, lequel doit suivre, pour ce type de dispositifs, la procédure d'évaluation CE de conformité telle que mentionnée à l'article R.5221-24 du CSP ;

Considérant que l'article R.5221-24 du CSP et l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précité relatif aux procédures d'évaluation de la conformité des DMDIV, prévoient notamment que le fabricant établit, pour chaque DMDIV, une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du DMDIV aux exigences essentielles ;

Considérant que les DMDIV précités sont mis sur le marché par la société ALPHAPATH, sans qu'ait été suivie la procédure d'évaluation déclaration CE de conformité précitée et notamment sans qu'ait été établie la documentation technique susmentionnée et que, dès lors, font notamment défaut les études de performances, les limites d'utilisation et de performances des dispositifs, les interférences ainsi que les études de stabilité tant pour les dispositifs que pour les prélèvements conservés dans le milieu liquide de transport et de conservation cellulaire ;

Considérant en outre, qu'en application des articles L.5221-2 et R.5221-15 du CSP et de l'article 2 de l'arrêté, du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV et définies aux articles R.5221-15 et R.5221-16 du CSP, il incombe notamment au fabricant de DMDIV, d'une part de ne mettre sur le marché que des produits conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, d'autre part de définir les indications desdits produits et de fixer les performances qu'ils doivent atteindre ;

Considérant que les DMDIV précités sont mis sur le marché par la société ALPHAPATH, sans qu'aient été établies et mises à disposition les notices d'utilisation permettant de garantir un usage des dispositifs conforme à leur destination ;

Considérant que la société ALPHAPATH fabrique et met sur le marché les dispositifs susmentionnés sans que la maîtrise des processus de fabrication, en particulier la conformité des matières premières, la validation des processus de production, la maîtrise de la propreté de l'environnement et des installations ne soient établies et sans contrôle des dispositifs pour garantir leurs performances et leur conformité à des spécifications préétablies ;

Considérant que la traçabilité des matières premières, des étapes de production et des données de distribution n'est pas maîtrisée ;

Considérant par ailleurs que les éléments remis lors de la réunion du 27 juin 2013 n'apportent aucun élément de nature à modifier cette décision, que ce soit sur les études de performance remises, les limites d'utilisation, les études d'interférences et les études de stabilité, tant pour les dispositifs, que pour les prélèvements conservés dans le milieu liquide de transport et de conservation cellulaire, en particulier concernant les revendications portant sur la détection d'ADN HPV ;

Considérant ainsi que le marquage CE de conformité est apposé sur les DMDIV précités sans que leur conformité aux exigences essentielles ait été démontrée et sans qu'ils aient fait l'objet des procédures d'évaluation qui leurs sont applicables ;

Considérant au vu de ce qui précède, que l'absence des procédures d'évaluation des performances des dispositifs concernés ne permet pas de garantir les performances appropriées pour l'usage médical auquel ces dispositifs sont destinés ;

Considérant en conséquence, que les DMDIV susmentionnés sont fabriqués, mis sur le marché, distribués, exportés et utilisés en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ; qu'ils sont susceptibles, en conséquence, de nuire à la sécurité des patients ; qu'il convient donc d'en suspendre la fabrication, la mise sur le marché, l'exportation et l'utilisation jusqu'à leur mise en conformité et de procéder à leur retrait.

DECIDE

Article 1 - La fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des DMDIV marqués CE dénommés «CMDH test » et «CMDH sticker », de la société ALPHAPATH, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces dispositifs avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 - La société ALPHAPATH est tenue de procéder au retrait des DMDIV mentionnés à l'article 1 en tout lieu où ils se trouvent.

Article 3 - La société ALPHAPATH est tenue de procéder à la diffusion de cette décision sans délai auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par la présente décision.

Article 4 - Le Directeur de l'inspection et le Directeur de la direction des dispositifs médicaux de diagnostic 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.

Fait le - 2 JUL. 2013

François HEBERT

Directeur général adjoint