PUBLIÉ LE 22/06/2020 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 26/05/2020 abrogeant la décision du 20 novembre 2019 modifiée fixant des conditions particulières de fabrication et mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production des Laboratoires Anios à Sainghin en Mélan...

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 26/05/2020 abrogeant la décision du 20 novembre 2019 modifiée fixant des conditions particulières de fabrication et mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production des Laboratoires Anios à Sainghin en Mélantois

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 l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 modifiée relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L.5312-1 et suivants ;

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 la décision du 20 novembre 2019 fixant des conditions particulières de fabrication et de mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production des Laboratoires Anios à Sainghin en Mélantois modifiée par la décision du 5 mars 2020

Vu les éléments transmis par les Laboratoires ANIOS en date des 6, 7, 14 et 15 mai.

Considérant que, suite à l'identification d'une contamination microbiologique dans le réseau d'eau sur le site de production de Sainghin en Mélantois, le directeur général de l'ANSM a, par une décision en date du 20 novembre 2019 susvisée, soumis à des conditions particulières la fabrication et la mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur ce site, afin de garantir la sécurité et la conformité des produits ainsi que la continuité des soins ; que cette décision exigeait la réalisation d'analyses microbiologiques du réseau d'eau de production et des produits, avant leur mise sur le marché ;

Considérant que depuis novembre 2019, les Laboratoires Anios ont mis en place un certain nombre d'actions visant à contrôler les niveaux de contaminations du réseau d'eau et des produits finis et à garantir la sécurité microbiologique des produits ainsi mis sur le marché ; que ces actions ont porté d'une part sur la qualité de l'eau de production, d'autre part sur le système de management de la qualité et la mise en place de mesures visant à garantir la conformité des produits ;

Considérant que les tests microbiologiques effectués depuis la mise en place de ces contrôles et actions révèlent des améliorations significatives quant aux résultats obtenus tant sur la qualité de l'eau utilisée en cours de production que sur la qualité des produits fabriqués et mis sur le marché ;

Considérant en outre que les Laboratoires Anios ont élaboré et proposé un protocole de contrôles microbiologiques ainsi qu'un plan d'échantillonnage qui permettent de garantir et maintenir la sécurité microbiologique des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production de Sainghin en Mélantois préalablement à leur mise sur le marché ;

Considérant à cet égard que les laboratoires Anios se sont engagés, par courrier en date du 14 mai 2020 :

- d’une part à pérenniser les mesures mises en place concernant notamment les contrôles microbiologiques effectués tant sur le circuit d’eau que sur les produits ;
- d’autre part à organiser et pérenniser une étape de contrôle microbiologique préalable à la mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production de Sainghin en Mélantois, contrôle qui sera fonction de leur risque respectif de contamination microbienne et dont les résultats microbiologiques conformes sanctionneront leur mise sur le marché ;

Considérant au vu de ce qui précède que ces engagements sont, en l’état, de nature à garantir la sécurité d’utilisation des produits concernés dans le temps ; qu’ainsi la décision du 20 novembre 2019 modifiée fixant des conditions particulières de fabrication et mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production des Laboratoires Anios à Sainghin en Mélantois peut donc être abrogée ;

Décide

Article 1er – La décision du 20 novembre 2019 modifiée fixant des conditions particulières de fabrication et mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production des Laboratoires Anios à Sainghin en Mélantois, est abrogée.

Article 2 – Le Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le Directeur de l’inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l’exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site Internet de l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé.

Fait le 26 mai 2020

Dominique MARTIN
Directeur Général

Lire aussi

- Dossier Produits de désinfection des laboratoires ANIOS