PUBLIÉ LE 17/12/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 10/12/2021 - Dispositifs médicaux Andro-switch - Société THOREME*

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

**Décision du 10/12/2021 portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de publicité, de distribution en gros, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués et mis sur le marché par la société THOREME, ainsi que retrait de ces produits ;*
fixant des conditions particulières d'utilisation des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués par la société THOREME dans le cadre d'investigations cliniques.

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment ses articles 2, 5, 6, 10, 51, 52, 62, 94, 97, 120 et 123 ainsi que ses annexes I, VIII et XV ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5213-1, L. 5213-4, L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3 ;

Vu le site Internet ayant pour nom de domaine « https://thoreme.com/ » comportant plusieurs mentions indiquant une finalité de contraception pour le dispositif Andro-switch et permettant la vente en ligne de ce dernier ;

Vu les courriers de l'ANSM adressés à la société THOREME et datés des 28 octobre et 23 novembre 2020 ;

Vu les réponses de la société THOREME adressés à l'ANSM et datés des 10 novembre et 6 décembre 2020 ;

Vu la notification, à la société THOREME, du premier projet de décision de police sanitaire portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de publicité, de distribution, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et d'utilisation des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués et mis sur le marché par la société THOREME ainsi que retrait de ces produits, en date du 25 février 2021 ;

Vu les courriers de la société THOREME, envoyés à l'ANSM suite à l'envoi du projet de décision de police sanitaire susvisé, datés des 11 et 25 mars 2021 ;

Vu la notification, à la société THOREME, à l'association GARGON (Groupe d'Action et de Recherche pour la CONtraception), à la confédération nationale du Planning Familial ainsi qu'aux associations ARDECOM 29 et ARDECOM, du deuxième projet de décision de police sanitaire portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de publicité, de distribution, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit et d'utilisation des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués et mis sur le marché par la société THOREME ainsi que retrait de ces produits, en date du 17 août 2021 ;

Vu les observations respectivement formulées les 28 et 29 août 2021, le 2 septembre 2021 et le 6 septembre 2021, par les associations ARDECOM 29 et ARDECOM, par l'association GARGON et par l'Association Nationale des Centres d'Interruption de grossesse et de Contraception (l'ANSIC) ;

Vu la réunion ANSM – THOREME – ARDECOM du 1er octobre 2021 ;

Vu la notification, à la société THOREME, à l'association GARGON (Groupe d'Action et de Recherche pour la CONtraception), à la confédération nationale du Planning Familial, à l'Association Nationale des Centres d'Interruption de grossesse et de Contraception (l'ANSIC) ainsi qu'aux associations ARDECOM 29 et ARDECOM, du troisième projet de décision de police sanitaire portant suspension de mise sur le marché, d'exportation, de publicité, de distribution, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués et mis sur le marché par la société THOREME, ainsi que retrait de ces produits, et fixant des conditions particulières d'utilisation des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués par la société THOREME dans le cadre d'investigations

cliniques en date du 4 novembre 2021 ;

Vu le courrier de réponse de la société THOREME, envoyé dans le cadre du contradictoire, reçu par l'ANSM le 9 novembre 2021 ;

Considérant que depuis le 26 mai 2021, le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux susvisé est entré en application, entrainant alors l'abrogation de la Directive 93/42/CEE susvisée ;

Considérant toutefois, que le point 5 de l'article 120 du règlement (UE) 2017/745 susvisé précise que « par dérogation [à la] directive [...] 93/42/CEE, les dispositifs conformes au présent règlement peuvent être mis sur le marché avant le 26 mai 2021 » ;

Considérant par ailleurs, qu'aux termes du point 28 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, on entend par « mise sur le marché », la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union ;

Considérant également, qu'aux termes du point 27 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, on entend par « mise à disposition sur le marché », toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ;

Considérant que la société THOREME fabrique et met sur le marché des produits dénommés « Andro-switch », consistant en des anneaux contraceptifs masculins par action thermique, ayant pour finalité la maîtrise et le contrôle de la fertilité masculine, à des fins contraceptives ; que ces produits répondent à la définition du dispositif médical énoncée au point 1er de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 susvisé ;

Considérant que les dispositifs médicaux Andro-switch sont détenus en vue de leur vente ou de leur distribution à titre gratuit par certains planning familiaux ;

Considérant que dans son courrier adressé à l'ANSM le 10 novembre 2020, la société THOREME a qualifié ces produits de dispositifs médicaux ; qu'elle a également précisé avoir engagé les démarches nécessaires pour qu'ils puissent être mis sur le marché en tant que classe I à compter du 1er février 2021, conformément aux obligations imposées par le règlement (UE) 2017/745 susvisé ;

Considérant en premier lieu, qu'en application de l'article 51 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis, en fonction de leur destination et des risques qui leur sont inhérents, en quatre classes dénommées classe I, classe IIa, classe IIb et classe III ;

Considérant que la règle 15 prévue au point 7.2 du chapitre III de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 susvisé dispose que « tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles relèvent de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs pour un usage à long terme, auquel cas ils relèvent de la classe III » ;

Considérant par conséquent, que les dispositifs médicaux Andro-switch, qui sont destinés, par la société THOREME, à être utilisés à des fins contraceptives, relèvent de la classe IIb en application du règlement (UE) 2017/745 susvisé ;

Considérant en deuxième lieu, qu'en application des articles 5 et 52 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont pas reçu, au préalable, une déclaration de conformité UE attestant leurs performances ainsi que leur conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui leurs sont applicables ;

Considérant que la procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux de classe IIb implique l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient, préalablement à leur mise sur le marché, de délivrer un certificat UE de conformité aux exigences générales précitées, permettant alors au fabricant d'établir la déclaration de conformité UE précitée ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède, que le règlement (UE) 2017/745 susvisé prévoit, pour tout dispositif médical relevant de la classe IIb, l'intervention d'un organisme notifié au sein de la procédure destinée à démontrer sa conformité à la réglementation applicable ;

Considérant qu'en l'espèce, la société THOREME met sur le marché les produits Andro-switch, dont elle maintient qu'ils ont notamment pour finalité la maîtrise et le contrôle de la fertilité ; cependant, qu'elle ne les a pas qualifiés de dispositif médical de classe IIb ; en conséquence, que les produits ne respectent pas les procédures préalables à la mise sur le marché qui leurs sont applicables ;

Considérant qu'au vu de ce qui précède, les dispositifs médicaux Andro-switch n'ont pas fait l'objet de la procédure de certification applicable aux dispositifs médicaux de classe IIb impliquant l'intervention d'un organisme habilité ; ainsi, qu'ils ne sont pas couverts par un certificat UE de conformité valide délivré par un organisme notifié ;

Considérant donc que les dispositifs médicaux Andro-switch sont mis sur le marché, sans que les procédures de certification préalables à leur mise sur le marché aient été respectées ; en conséquence, que la conformité des dispositifs médicaux Andro-switch aux exigences précitées qui leur sont applicables n'est pas démontrée ; que dès lors leurs performances et leur sécurité d'utilisation ne sont pas garanties ;

Considérant ainsi, que les dispositifs médicaux Andro-switch sont mis sur le marché, distribués, détenus et utilisés en infraction aux dispositions qui leur sont applicables ;

Considérant enfin, que la société THOREME a précisé à l'ANSM dans son courrier daté du 25 mars 2021 susvisé avoir décidé « de cesser à partir de ce jour la mise sur le marché et la distribution du produit Andro-switch » ;

Considérant néanmoins qu'il est constaté que les dispositifs médicaux « Andro-switch », pour lesquels une finalité contraceptive est toujours revendiquée, sont toujours disponibles à la vente, sur le site internet https://thoreme.com/ ;

Considérant au vu de ce qui précède, qu'il convient, d'une part, de suspendre la mise sur le marché, l'exportation, la publicité, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués et mis sur le marché par la société THOREME jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable, et d'autre part, de procéder au retrait des dispositifs médicaux concernés auprès de tous les distributeurs ainsi que de toutes les personnes susceptibles de les détenir, en vue de les vendre ou de les distribuer à titre gratuit ;

Considérant toutefois, que la contraception masculine par action thermique peut, en termes de santé publique, représenter un intérêt réel ; qu'il est néanmoins nécessaire que les hommes disposent de produits sûrs et performants, soit des dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une évaluation de leur conformité, conformément à la réglementation applicable ;

Considérant qu'ainsi, la réalisation d'une investigation clinique, menée en application de l'article 62 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, pourrait permettre à la société THOREME d'établir et de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, ses dispositifs médicaux Andro-switch sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir pour la maîtrise et le contrôle de la fertilité masculine, à des fins contraceptives, et qu'ils atteignent les performances prévues et revendiquées par la société THOREME, ainsi qu'établir et vérifier leur sécurité clinique ;

Considérant que les performances et la sécurité des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués par la société THOREME, pourraient être évaluées dans le cadre d'une investigation clinique ; qu'il convient donc d'en permettre l'utilisation, dans le cadre d'une investigation clinique dûment autorisée ;

DECIDE

Article 1er
La mise sur le marché, l'exportation, la publicité, la distribution en gros, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués et mis sur le marché par la société THOREME, sont suspendues, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

Article 2
A titre de condition particulière, l'utilisation des dispositifs médicaux « Andro-switch » fabriqués par la société THOREME n'est permise que dans le cadre d'une investigation clinique dûment autorisée, mise en œuvre en vue de démontrer, à terme, la conformité de ces produits à la réglementation applicable.

Article 3
La société THOREME est tenue de procéder au retrait dans les meilleurs délais des dispositifs médicaux « Andro-switch » auprès de tous les distributeurs et de toutes les personnes susceptibles de les détenir, en vue de les vendre ou de les distribuer à titre gratuit.

Article 4
La société THOREME est tenue de procéder à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques et morales mentionnées à l'article 3.

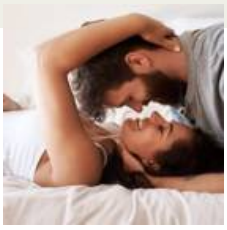
Article 5
Le Directeur des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des Dispositifs de Diagnostic in Vitro et le Directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site

internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 10 décembre 2021

Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/12/2021

Anneau contraceptif masculin Andro-switch : il faut démontrer l’efficacité et la sécurité du dispositif

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE