

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Décision du 29 octobre 2002 relative à la suspension de la commercialisation et de l'utilisation des produits d'origine humaine et à la suspension de l'utilisation des autres produits commercialisés par la société Bio Media en tant que produits thérapeutiques annexes (PTA)

NOR : *SANM0223591S*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu la cinquième partie du code de la santé publique, et notamment les articles L. 5311-1, L. 5312-1, L. 5313-1 et L. 5312-3 ;
Vu la décision du 31 mai 2002 relative à la suspension de l'utilisation des produits commercialisés par la société Bio Media en tant que produits thérapeutiques annexes (PTA) relevant de l'article L. 1263-1 du code de la santé publique ;
Vu le courrier de mise en demeure en date du 15 octobre 2002 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adressé à l'administrateur judiciaire de la société Bio Media ;
Vu la réponse de la société Bio Media en date du 28 octobre 2002 ;
Considérant qu'au sein du service production, la mise en oeuvre de substances végétales dont le GCR 1003, biologiquement et chimiquement non identifiées, obtenues par un mode de fabrication aléatoire et dont l'innocuité n'a fait l'objet d'aucune étude, ne garantit pas la qualité, l'innocuité ni la reproductibilité des milieux fabriqués ;
Considérant que les dossiers des personnels et les fiches de poste du responsable production et du responsable entretien examinés lors de l'inspection ne contiennent aucune preuve d'acquisition de compétences en biologie et microbiologie ni en matière de conditionnement « stérile », que de plus, au vu de l'exécution de leurs tâches, notamment pour la gestion et la maintenance de la zone à atmosphère contrôlée ainsi que pour la préparation des produits, il est apparu que ces personnes n'ont pas acquis le niveau de compétences requis ;
Considérant qu'aucune qualification des locaux n'est documentée à ce jour et qu'aucune preuve matérielle d'une quelconque « anticipation » de mise à niveau des installations n'a été constatée au cours de l'inspection du 22 au 24 avril 2002 ni apportée par la société Bio Media dans sa réponse datée du 3 juin 2002 au rapport d'inspection ;
Considérant que, malgré la prise en compte des actions de maintenance préventive effectuées sur certains équipements, une validation cohérente des procédés de fabrication des produits susceptibles d'être utilisés en tant que produits thérapeutiques annexes, définis à l'article L. 1263-1 du code de la santé publique comme « tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation », reste à mettre en oeuvre et à documenter pour garantir l'obtention du niveau de qualité requis pour ces produits ;

Considérant qu'au sein du laboratoire de contrôle, aucun enregistrement, aucun archivage des résultats de contrôle clair et cohérent, aucune validation des méthodes de contrôle, aucune validation des techniques mises en oeuvre, notamment pour le contrôle de la stérilité, ne permettent de garantir la fiabilité des résultats et la qualité des produits fabriqués ;

Considérant que cette absence de système de traçabilité présente un risque particulier pour les produits d'origine humaine commercialisés par la société Bio Media ;

Considérant qu'il apparaît que des produits, autres que ceux mentionnés à l'article 1er de la décision du 31 mai 2002 susvisée, ont été utilisés en tant que produits thérapeutiques annexes dans des essais cliniques de thérapie cellulaire et génique ;

Considérant que l'insuffisance des moyens mis en oeuvre dans le cadre de la fabrication et du contrôle qualité de ces produits entraîne l'existence d'un danger pour la santé publique lors de leur utilisation, notamment pour les produits d'origine humaine et pour les autres produits lorsqu'ils sont utilisés en tant que produits thérapeutiques annexes ;

Considérant ainsi qu'il y a lieu de suspendre la commercialisation et l'utilisation de l'ensemble des produits d'origine humaine, et l'utilisation en tant que produits thérapeutiques annexes des autres produits commercialisés par la société Bio Media,

Décide :

Article 1er - La commercialisation et l'utilisation des produits d'origine humaine commercialisés par la société Bio Media sont suspendues pour une durée d'un an.

Article 2 - L'utilisation en tant que produits thérapeutiques annexes de produits autres que ceux mentionnés à l'article 1er, en tant qu'ils relèvent des catégories ci-dessous énumérées, est suspendue pour une durée d'un an :

- tout sérum bovin ;
- tout « substitut de sérum » ;
- tout substitut (d'origine végétale) de solutions de décollement d'origine animale et végétale ;
- tout inhibiteur d'enzyme ;
- tout milieu de congélation ;
- tout milieu de transfection ;
- tout produit susceptible d'être utilisé dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation ;
- tout milieu de culture et tout additif pouvant entrer en contact avec des tissus et cellules ;
- tout antibiotique utilisé en culture cellulaire ;
- toute formulation, y compris les formulations à façon, pouvant entrer en contact avec des cellules, tissus et organes humains dans le cadre d'un protocole thérapeutique.

Article 3 - La société Bio Media est tenue de procéder auprès de ses clients utilisateurs au **rappel immédiat des produits cités à l'article 1er.**

Article 4 - La société Bio Media est tenue d'informer ses clients utilisateurs, au moyen de messages

diffusés sur tous supports et validés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la suspension de la commercialisation et de l'utilisation des produits d'origine humaine et de la suspension de l'utilisation des autres produits en tant que produits thérapeutiques annexes.

Article 5 - Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques et le directeur de l'inspection et des établissements 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 à Paris, le 29 octobre 2002.

P. Duneton

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>