

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

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

### **Décision du 31 mai 2002 relative à la suspension de l'utilisation des produits commercialisés par la société Bio Média en tant que produits thérapeutiques annexes (PTA) relevant de l'article L. 1263-1 du code de la santé publique**

NOR : SANM0221928S

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 les éléments recueillis au cours de l'inspection du 22 au 24 avril 2002 ;  
Vu le courrier de mise en demeure de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adressé à Mme Hafida Denert-Moukadiri, adjointe au directeur général de la société Bio Média, en date du 7 mai 2002 faisant suite à l'inspection des 22 au 24 avril 2002 ;  
Vu la réponse de la société Bio Média datée du 21 mai 2002 ;  
Considérant qu'au 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 personnels et 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 des 22 au 24 avril 2002 ;  
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 reste à mettre en oeuvre et à documenter pour garantir l'obtention du niveau de qualité requis pour ces produits ;  
Considérant qu'au 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, que, de plus, au jour de l'inspection, la Pharmacopée européenne n'était pas disponible au laboratoire et que les méthodes de contrôle présentées comme étant mises en oeuvre dans le cadre des tests de stérilité en routine et des media fill tests n'étaient pas conformes à ce référentiel ;  
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 dans un cadre thérapeutique,

Décide :

**Art. 1er.** - L'utilisation des produits commercialisés par la société Bio Média en tant que produits thérapeutiques annexes est suspendue pour une durée d'un an (**NDLR : soit jusqu'au 29 juin 2003**) ou jusqu'à ce que soit apportée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la preuve de l'absence de risque pour la santé publique liée à l'utilisation de ces produits en tant que produits thérapeutiques annexes. Ces produits sont les suivants :

Les sérums bovins : sérum de veau, sérum de veau nouveau-né, sérum de veau foetal ;

Les substituts de sérums : Prolifix S2, S3, S4, S6 ;

Les substituts (d'origine végétale) de solutions de décollement d'origine animale :

Splitix A, B, C, D ;

Les produits susceptibles d'être utilisés dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP) : Smart 1 , Smart 2 , SWIM , OCM et Cryosperme.

**Art. 2.** - La société Bio Média est tenue de procéder auprès de ses clients utilisateurs à la diffusion d'un message validé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informant que ces produits ne doivent plus être utilisés en tant que produits thérapeutiques annexes.

**Art. 3.** - Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française et prend effet à compter de la date de publication.

Fait à Paris, le 31 mai 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*.

---

site : <http://www.pharmacovigilance.org>