

DECISION DE POLICE SANITAIRE

Du - 2 DEC. 2013

portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro dénommé LABOQUICK Anti-HIV1/2 fabriqué et mis sur le marché par la société KOROGLU MEDICAL DEVICES Ltd, ainsi que retrait de ce produit.

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

Vu la directive 98/79/CE modifiée 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 à L.5312-3, L.5313-1, L. 5221-1 à L.5222-3, R.5211-4, et R.5221-6 et suivants ;

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'arrêté du 9 novembre 2004 modifié fixant la liste des DMDIV mentionnés à l'article R.5221-6 du CSP ;

Vu la décision de la Commission du 3 février 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu l'inspection réalisée les 12 et 13 septembre 2013 par les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans l'établissement de la société ALL DIAG, situé 8, rue Ettore Bugatti à Eckbolsheim (67) visant à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités de mise sur le marché et de distribution des DMDIV, notamment de tests rapides de diagnostic de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ;

Vu la note de synthèse établie, le 12 novembre 2013 par la Direction des Contrôles de l'ANSM sur les résultats de contrôle des performances obtenus sur les dispositifs «LABOQUICK Anti-HIV 1/2» prélevés lors de l'inspection ;

Vu le courrier de transmission établi le 19 novembre 2013, accompagné du projet de la décision de police sanitaire adressé à la société KOROGLU MEDICAL DEVICES Ltd et les réponses qui y ont été apportées par courriers en date du 25 et 26 novembre 2013 ;

Considérant que la société KOROGLU MEDICAL DEVICES Ltd dont le siège social est en Turquie et dont le mandataire est la société LABEX ENGINEERING Ltd, fabrique et met sur le marché le DMDIV dénommé «LABOQUICK Anti-HIV 1/2», que ce DMDIV est distribué, notamment par la société ALL DIAG ;

Considérant que le produit dénommé «LABOQUICK Anti-HIV 1/2», test rapide destiné à la détection des marqueurs de l'infection par le VIH, dont l'utilisation prévue dans la notice en version française concerne la détection qualitative combinée de l'antigène p24 du VIH1 et des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2, répond à la définition du DMDIV telle que figurant à l'article L.5221-1 du CSP ; qu'en application des articles L. 5221-2, R. 5221-14 et R. 5211-17 du CSP, la mise sur le marché des DMDIV implique qu'ils soient conformes aux exigences essentielles qui leur sont applicables ;

Considérant qu'en application des articles R.5221-11 et R.5221-15 du CSP, et du II 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 définir la destination du dispositif et de fixer les performances qu'il doit atteindre et, d'autre 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 ;

Considérant qu'en application de l'article 2, 1° tirets 3, 11 et 13 de l'arrêté du 9 novembre 2004, précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R. 5221-28 du code de la santé publique et relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité, la documentation technique établie par le fabricant doit comprendre notamment, les informations de conception, les caractéristiques et les limites de performance, les méthodes de fabrication, les données de l'évaluation des performances démontrant les performances alléguées par le fabricant et les résultats des études de stabilité ;

Considérant par ailleurs que la décision de la Commission du 3 février 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévoit notamment que la sensibilité diagnostique est de 100% et la spécificité diagnostique est de 99%; et qu'en application de l'article R.5221-9 du CSP, les fabricants de DMDIV figurant sur la liste fixée par l'arrêté mentionné à l'article R.5221-6 sont tenus de respecter les spécifications techniques communes établissant les critères d'évaluation des performances et les critères de libération des lots ;

Considérant qu'en l'espèce la documentation technique du dispositif «LABOQUICK Anti-HIV 1/2» établie par la société KOROGLU MEDICAL DEVICES Ltd est incomplète ; que font notamment défaut les études de performances et les études de stabilité ; qu'aucun élément ne permet de justifier la sensibilité de 100% et la spécificité de 99% revendiquées dans la notice d'utilisation du produit ;

Considérant que les études des performances et de contrôle qualité libératoire figurant dans la documentation technique ne précisent pas l'utilisation des panels requis pour justifier de la conformité du dispositif «LABOQUICK Anti-HIV 1/2» aux spécifications techniques communes ;

Considérant que les informations de conception figurant dans la documentation technique du dispositif «LABOQUICK Anti-HIV 1/2» ne permettent pas d'établir qu'il s'agit d'un test pour la détection combinée de l'antigène p24 du VIH1 et des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 ;

Considérant que d'une part la notice en langue française n'est pas en cohérence avec la notice en langue anglaise en ce qui concerne la destination du dispositif pour la détection combinée de l'antigène p24 du VIH1 et des anticorps anti VIH 1 et VIH2 et d'autre part que les informations figurant dans cette notice concernant le volume de prise d'essai nécessaire à la réalisation du test ne sont pas cohérentes et en adéquation avec les indications figurant dans la documentation technique ;

Considérant enfin qu'il résulte des essais effectués par la Direction des contrôles de l'ANSM que l'antigène p24 du VIH1 n'est pas détecté par le dispositif «LABOQUICK Anti-HIV 1/2»; en conséquence, il en résulte que les performances du dispositif «LABOQUICK Anti-HIV 1/2», en ce qu'il pourrait donner lieu à des résultats faussement négatifs ne sont pas conformes aux spécifications revendiquées dans la notice ;

Considérant en conséquence, que le dispositif de diagnostic in vitro «LABOQUICK Anti-HIV 1/2» est fabriqué et mis sur le marché en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui lui sont applicables ; qu'il est de surcroît susceptible de nuire à la sécurité des patients et qu'il convient donc d'en suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation, et de procéder à son retrait ;

DECIDE

Article 1 – La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation du DMDIV dénommé «LABOQUICK ANTI-HIV1/2 », fabriqué et mis sur le marché par la société KOROGLU MEDICAL DEVICES Ltd, dont la société LABEX ENGINEERING Ltd est le mandataire, sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ce dispositif avec la réglementation qui lui est applicable.

Article 2 - Les sociétés KOROGLU MEDICAL DEVICES Ltd et LABEX ENGINEERING Ltd sont tenues de procéder au retrait du dispositif de diagnostic in vitro mentionné à l'article 1 en tout lieu où il se trouve.

Article 3 - Les sociétés KOROGLU MEDICAL DEVICES Ltd, LABEX ENGINEERING Ltd, ses distributeurs et notamment la société ALL DIAG sont tenues de procéder à la diffusion de cette décision sans délai auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir le produit concerné par la présente décision.

Article 4 - Le Directeur de l'inspection et le Directeur 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

02 DEC. 2012

François HEBERT

Directeur général adjoint