

DECISION du 4 février 2014

portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation, et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés RETROSCREEN HIV, fabriqués par la société QUALPRO DIAGNOSTICS et mis sur le marché après le 7 décembre 2012

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

Vu la directive 98/79/CE 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 le courrier émis par l'organisme notifié LNE/Gmed, en date du 7 décembre 2012, concernant l'attestation CE n° 8061- révision 1 délivrée le 27 octobre 2009 pour la catégorie de dispositifs tests rapides pour la détection de marqueurs de l'infection HIV (HIV1 et 2) ;

Vu les inspections réalisées le 12 septembre 2013 par les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, d'une part dans l'établissement de la société FUMOUBE DIAGNOSTICS, distributeur, situé 114 avenue Victor Hugo à Levallois Perret (92) et d'autre part dans les locaux de son sous-traitant de stockage, la société Centre de Spécialités Pharmaceutiques, situé ZI de la Barogne, à Moussy le Neuf (Seine et Marne), visant à apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la mise sur le marché et à la distribution des DMDIV fabriqués et mis sur le marché par la société QUALPRO DIAGNOSTICS (Inde), dont le mandataire est la société QARAD bvba située Ciplastraat 3, B-2440 Geel (Belgique) ;

Considérant que le produit dénommé «*RETROSCREEN HIV* », *test rapide destiné à la détection d'anticorps anti VIH 1 et VIH 2 dans le sérum et le plasma*, 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 de l'article R.5221-6 du CSP et de l'article 1^{er} de l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié susvisé fixant la liste des DMDIV mentionnés à l'article R.5221-6 du CSP, les DMDIV *RETROSCREEN HIV* précités relèvent de la liste A dudit arrêté ; que la procédure d'évaluation de conformité de ces DMDIV entraîne dès lors l'intervention d'un organisme habilité qui délivre, préalablement à la mise sur le marché

desdits dispositifs, un certificat attestant notamment de la conformité de ces derniers aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui leur sont applicables ;

Considérant qu'en application de l'article R.5221-22 du CSP, le fabricant a choisi de suivre la procédure examen CE de type, associée avec la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ; qu'il doit au vu de ce qui précède posséder un certificat de conformité délivré par un organisme habilité portant sur l'article 6 de l'arrêté du 9 novembre 2004 précité précisant les modalités d'application des procédures définies aux articles R.5221-23 à R.5221-28 du CSP, préalablement à la mise sur le marché des DMDIV concernés ;

Considérant que l'organisme habilité LNE/Gmed a délivré à la société QUALPRO DIAGNOSTICS, le 27 octobre 2009, une attestation CE N°8061- Révision 1, selon l'article 6 précité, pour la catégorie de dispositifs « tests rapides pour la détection de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1et 2) » ; que par courrier du 7 décembre 2012, le LNE/Gmed a informé la société QUALPRO DIAGNOSTICS du non-renouvellement de cette attestation concernant notamment les tests rapides pour la détection des marqueurs de l'infection par le HIV ;

Considérant que les mouvements de stocks d'entrées et de sorties, sur la période comprise entre le 1^{er} janvier 2012 et le 2 septembre 2013, constatés lors des inspections précitées ont mis en évidence la réalisation d'opérations de mise sur le marché par la société QUALPRO DIAGNOSTICS, de dispositifs *RETROSCREEN HIV*, lot 48152, en dates des 15 et 21 février 2013 et 19 mars 2013 ;

Considérant que des dispositifs de diagnostic in vitro *RETROSCREEN HIV* ont donc été mis sur le marché par la société QUALPRO DIAGNOSTICS après le 7 décembre 2012, c'est-à-dire sans certificat CE de conformité valide ;

Considérant en conséquence, que des DMDIV *RETROSCREEN HIV* ont été mis sur le marché après le 7 décembre 2012 en infraction aux dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ; qu'ils sont susceptibles, en conséquence, de nuire à la sécurité des patients et qu'il convient donc de suspendre leur mise sur le marché, distribution, importation, exportation et utilisation ;

DECIDE

Article 1 – La mise sur le marché, la distribution, l'importation, l'exportation et l'utilisation des DMDIV dénommés «*RETROSCREEN HIV* », fabriqués et mis sur le marché après le 7 décembre 2012 par la société QUALPRO DIAGNOSTICS dont la société QARAD bvba est le mandataire sont suspendues jusqu'à la mise en conformité de ces dispositifs avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 - Les sociétés QUALPRO DIAGNOSTICS, QARAD bvba et FUMOUIZE sont tenues de procéder à la diffusion de cette décision sans délai auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par la présente décision.

Article 3 - Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République Française.

Fait le - 4 FEV. 2014

François HEBERT

Directeur général adjoint