PUBLIÉ LE 23/12/2020 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

Décision du 22/12/2020 Portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés VivaDiag test rapide SarsCov-2 Ag, fabriqués et mis sur le marché ...

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 22/12/2020 Portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés VivaDiag test rapide SarsCov-2 Ag, fabriqués et mis sur le marché par la société VivaChek, ainsi que retrait de ces produits

La directrice générale 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, L. 5223-1, R.5211-4, R. 5221-5, R.5221-6, R. 5221-10, R.5221-15, R. 5221-16, R. 5221-17, R. 5221-22, R. 5221-24 et suivants ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié fixant la liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) mentionnés à l'article R.5221-6 du CSP ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV, mentionnées aux articlesR.5221-15 et R.5221-16 du CSP ;

Vu l'arrêté du 9 novembre 2004 précisant les modalités d'application des procédures, définies à l'article R.5221-24 du CSP et relatives à la déclaration CE de conformité ;

Vu les signalements de réactovigilance portant les numéros n° R2023232, R2023236, R2023367, R2023576, R2023581, R2023802 adressés par différentes pharmacies d'officine et médecins généralistes;

Vu les courriers adressés par l'ANSM à la société Vivachek en dates des 9 et 10 décembre 2020 ;

Vu les échanges de courriels entre l'ANSM et la société Vivachek entre le 8 et le 17 décembre 2020 ;

Vu le projet de décision de police sanitaire portant suspension d'importation, de mise sur le marché, de distribution, de publicité et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro VivaDiag test rapide Sars-Cov2 Ag, ainsi que retrait de ces produits, envoyé à la société VivaChek le 18 décembre 2020 ;

Vu le courrier de la société VivaCheck représentée par la société White Tillet en date du 22 décembre 2020 en réponse au courrier de l'ANSM du 18 décembre 2020 ;

Considérant que les réactifs VivaDiag tests rapides Sars-Cov 2 Ag, ci-après dénommés VivaDiag, destinés à la détection de l'antigène du virus Sars-Cov-2 chez les personnes testées, répondent à la définition de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) telle que figurant à l'article L. 5221-1 du CSP ; que ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont fabriqués et mis sur le marché par la société Vivachek ;

Considérant qu'en application de l'article L. 5221-2 du code précité, les DMDIV ne peuvent être importés, mis sur le marché ou mis en service si le fabricant n'a pas au préalable établi (...) un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers ;

Considérant qu'en application des articles R. 5221-6 et R. 5221-22 du CSP ainsi que de l'arrêté du 9 novembre 2004 modifié fixant la liste des DMDIV mentionnés à l'article R.5221-6 du CSP susvisé, la procédure d'évaluation de conformité de ces DMDIV se déroule sous la seule responsabilité du fabricant ;

Considérant qu'en application des articles L. 5221-2 et R. 5221-15 du CSP et 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 précités, il incombe notamment au fabricant de ces DMDIV, d'une 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, et d'autre part, de définir les indications dudit produit et de démontrer les performances revendiquées ;

Considérant en outre qu'en application du II de l'article 2 de l'arrêté du 9 novembre 2004 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles précité, les DMDIV doivent atteindre les performances revendiquées, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité diagnostique et de spécificité diagnostique, indiquées par le fabricant ;

Considérant qu'en l'espèce, entre le 7 et le 17 décembre 2020, 7 signalements de réactovigilance, issus de pharmacies d'officine situées dans des régions différentes et faisant état d'une proportion très importante de résultats faux positifs liés à l'utilisation des tests précités ont été rapportés ;

Considérant, que dans le contexte actuel de pandémie de Covid-19, des investigations visant à identifier les causes et/ou les lots concernés ont été rapidement menées ;

Considérant que dans l'attente des résultats des investigations, et par précaution, il a été demandé au fabricant de cesser la mise sur le marché et la distribution de l'ensemble des tests rapides VivaDiag Test Rapide SARS-CoV2 Ag, de procéder à leur mise en quarantaine et d'informer l'ensemble des utilisateurs de la nécessité de cesser leur utilisation ; que cette information a également été diffusée par l'ANSM ;

Considérant qu'il ressort des investigations menées que la société Vivachek a mis en place un certain nombre d'actions telles que, concernant les conditions d'utilisation, la fourniture, sur demande de l'utilisateur, d'un abaque d'interprétation, ou, concernant la conception, l'ajout d'un coton de filtration dans certains embouts porteurs de filtres, non tracés, pour pallier les inconvénients liés à une potentielle viscosité des prélèvements ;

Considérant cependant, que ni ces modifications, ni un possible non-respect des conditions d'utilisation n'ont permis d'identifier l'origine des dysfonctionnements ou de déterminer avec certitude la cause des résultats faussement positifs observés afin d'y remédier ; que ces investigations n'ont pas non plus permis d'objectiver un comportement particulier de certains lots du dispositif par rapport aux autres ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède que les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro VivaDiag ne sont pas garanties, et ce sans qu'il soit possible d'identifier certains lots ;

Considérant qu'après contradictoire, les éléments complémentaires produits par la société Vivachek dans son courrier en date du 22 décembre 2020, en réponse au projet de décision susvisé, ne permettent pas d'expliquer les dysfonctionnements rapportés, et en conséquence, de modifier le sens de la décision envisagée ;

Considérant que l'utilisation de l'ensemble des tests VivaDiag, dans l'actuel contexte de pandémie de Covid-19, est ainsi de nature à compromettre de manière immédiate l'intérêt de santé publique ; qu'il convient donc d'en faire cesser l'utilisation de manière certaine et pérenne, le rappel des produits mis en quarantaine constituant le seul moyen d'atteindre cet objectif de façon optimale ;

Considérant en outre que les adaptations et modifications apportées par la société Vivachek après la mise sur le marché des produits concernés, démontrent que la conformité revendiquée pour le test rapide VivaDiag Test Rapide SRAS-CoV-2 Ag n'est pas établie ; que ces actions auraient notamment nécessité soit une modification de la notice, soit la mise en œuvre d'une action corrective ;

Considérant au vu de l'ensemble de ce qui précède, que les tests VivaDiag ne sont donc pas conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité précitées et qu'ils sont donc importés, mis sur le marché, et distribués en infraction avec les dispositions législatives et règlementaires qui leur sont applicables ; qu'ils sont susceptibles, en conséquence, de nuire à la santé des personnes ; qu'il convient donc de suspendre ces activités, ainsi que la promotion et l'utilisation qui en sont faites, jusqu'à leur mise en conformité avec lesdites dispositions, et de procéder à leur retrait ;

DECIDE

Article 1er – L'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dénommés VivaDiag test rapide SarsCov-2 Ag fabriqués et mis sur le marché par la société

Vivachek, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable.

Article 2 - La société Vivachek est tenue de procéder au retrait des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* visés à l'article 1er en tout lieu où ils se trouvent, ainsi qu'à la diffusion de la présente décision auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir les produits concernés par celle-ci.

Article 3 – Le directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Docteur Christelle Ratignier- Carbonneil

Directrice générale