PUBLIÉ LE 17/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision du 29/01/2021 Portant suspension d'importation, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de distribution, de publicité et d'utilisation des dispositifs médicaux ...

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 29/01/2021 Portant suspension d'importation, de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de distribution, de publicité et d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, destinés à l'autodiagnostic, dénommés Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test, fabriqués et mis sur le marché par les sociétés Inno-Bio (Shangai) biomédical Co.Ltd et Olisacare et distribués par les sociétés Medicsante et Biomadetech, ainsi que retrait de ces produits.

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (l'ANSM),

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, L. 5223-3, R. 5211-4, R. 5221-4, 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 modifié 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 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 à l'article R.5221-24 du CSP et relatives à la déclaration CE de conformité ;

Vu l'arrêté du 21 septembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'article L. 5223-4 du CSP ;

Vu l'arrêté modifié du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans les territoires sortis de l'état d'urgence sanitaire et dans ceux où il a été prorogé, et notamment son article 27 ;

Vu l'avis du Collège de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la « Place des tests sérologiques rapides (TDR, TROD, autotests) dans la stratégie de prise en charge de la maladie Covid-19 » en date du 14 mai 2020 ;

Vu les courriels adressés par l'ANSM aux sociétés Medicsante et Biomadetech en dates des 22, 23 et 25 janvier 2021 ;

Vu les réponses adressées à l'ANSM par les sociétés Medicsante et Biomadetech, en réponse aux courriels susvisés;

Vu la déclaration de conformité établie le 5 novembre 2020 concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dénommés Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test ;

Vu la notice d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* précités, dans sa version datant du 1er décembre 2020 ;

Considérant que le réactif dénommé « Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test », qui est destiné à détecter la présence d'anticorps du virus Sars-Cov-2 dans l'urine des personnes testées, répond à la définition du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) telle que figurant à l'article L. 5221-1 du CSP ; que ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est présenté comme destiné à l'autodiagnostic ;

Considérant que la déclaration de conformité établie le 5 novembre 2020 concernant ce DMDIV mentionne les sociétés Inno-Bio (Shangai) Biomédical Co.Ltd et Olisacare comme fabricants; que le réactif dénommé « Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test », est donc fabriqué et mis sur le marché par ces 2 sociétés ;

Considérant que l'autotest Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test est destiné à informer la personne faisant le test, de ce qu'elle serait ou non immunisée contre la Covid-19 ;

Considérant que l'autotest précité est distribué en France par les sociétés Medicsante et Biomadetech ;

Considérant en premier lieu, qu'en application de l'article 27 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié susvisé,*« la mise à disposition sur le marché et la vente des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à réaliser des autotests de détection d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 sont interdites »* ;

Considérant que l'autotest Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test permet, selon les revendications des sociétés Inno-Bio (Shangai) Biomédical Co.Ltd et Olisacare, de détecter, dans l'urine, la présence d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 ;

Considérant qu'il résulte de ce qui précède, que l'autotest Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test est importé, mis sur le marché, détenu, distribué et promu en France, alors même que la réglementation actuelle interdit la mise à disposition et la vente de ce type de DMDIV ;

Considérant en second lieu, et quand bien même ces opérations seraient autorisées, qu'en application des articles L. 5221-2, R. 5221-6 et R. 5221-22 du code précité, un DMDIV destiné à l'autodiagnostic ne peut être importé, mis sur le marché ou mis en service, s'il n'a pas reçu, au préalable, un certificat CE de conformité attestant ses performances et sa conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers ;

Considérant qu'à cet égard, la procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles applicables aux autotests implique l'intervention d'un organisme notifié, auquel il appartient, préalablement à leur mise sur le marché, de délivrer un certificat CE de conformité aux exigences essentielles précitées ;

Considérant que les autotests Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test fabriqués et mis sur le marché par les sociétés Inno-Bio (Shangai) Biomédical Co.Ltd et OLISACARE sont couverts par une déclaration CE de conformité établie le 5 novembre 2020 ; que cette procédure, effectuée sous la seule responsabilité du fabricant, n'est pas applicable aux DMDIV destinés à des autodiagnostics conformément à la procédure prévue aux articles R. 5221-6 et R. 5221-22 du CSP ;

Considérant qu'au vu de ce qui précède, les autotests Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test n'ont pas fait l'objet de la procédure de certification applicable aux DMDIV destinés à des autodiagnostics, impliquant l'intervention d'un organisme habilité ; qu'ainsi, ils ne sont pas couverts par un certificat CE de conformité valide délivré par un ON ;

Considérant donc que les autotests Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test sont mis sur le marché par les sociétés Inno-Bio (Shangai) Biomédical Co.Ltd et OLISACARE sans que les procédures de certification préalables à leur mise sur le marché aient été respectées ; qu'en conséquence, la conformité des autotests Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test aux exigences précitées qui leur sont applicables n'est pas démontrée ;

Considérant qu'en conséquence, il n'est pas possible de garantir les performances de ces autotests pour l'usage médical auquel il est destiné ;

Considérant au vu de l'ensemble de ce qui précède, que les autotests Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test ne sont donc conformes, ni aux dispositions de l'article 27 de l'arrêté du 10 juillet 2020 modifié susvisé, ni aux dispositions de l'arrêté du 9 novembre 2004 susvisé fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux DMDIV ; qu'ils sont donc importés, mis sur le marché, détenus, distribués et utilisés en infraction avec les dispositions législatives et règlementaires qui leur sont applicables ;

Considérant qu'il convient donc de suspendre ces activités, ainsi que la promotion qui en est faite, jusqu'à leur mise en conformité avec lesdites dispositions, et en tout état de cause pendant toute la période couvrant l'interdiction de mise à disposition et de vente des autotests sérologiques dirigés contre le SARS-CoV-2;

Considérant que l'utilisation de l'ensemble des autotests Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test, 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 également d'en effectuer le retrait, seul moyen permettant de s'assurer que les autotests déjà mis à disposition sur le marché ne seront plus utilisés ;

DECIDE

Article 1er – L'importation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dénommés Sars-CoV-2 Urine Antibody Rapid test fabriqués et mis sur le marché par les sociétés Inno-Bio (Shangai) biomédical Co.Ltd et Olisacare et distribués par les sociétés Medicsante et Biomadetech sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation qui leur est applicable et, en tout état de cause, pendant toute la période couvrant l'interdiction de mise à disposition et de vente des autotests sérologiques dirigés contre le SARS-CoV-2.

Article 2 - Les sociétés Inno-Bio (Shangai) biomédical Co.Ltd, Olisacare, Medicsante et Biomadetech sont tenues de procéder au retrait des dispositifs 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.

Fait le 29/01/2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale