

Déclaration des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Note explicative

1/ Textes de référence

- Article L.5221-3 du code de la santé publique
- Articles R.5221-34 à R.5221-37 du code de la santé publique
- Arrêté du 25 février 2005 relatif à la déclaration prévue à l'article L. 5221-3 du code de la santé publique (formulaire de déclaration figurant en annexe de cet arrêté)

2/ Qui est concerné par la déclaration ?

Toutes les personnes physiques ou morales ayant l'une des activités suivantes dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), à titre principal ou accessoire :

- Fabricants ou leurs mandataires
- Distributeurs
- Importateurs
- Exportateurs
- Personnes se livrant à la fabrication de DMDIV

Les personnes physiques et morales ayant plusieurs activités ne font, bien sûr, qu'une déclaration, le formulaire ayant été conçu pour cela.

3/ Que couvrent ces vocables ?

Ils sont définis dans les articles R.5221-4, R.5211-5 et R.5211-4 dans le code de la santé publique :

Fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne;

Mandataire, toute personne physique ou morale qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit en lieu et place du fabricant en ce qui concerne ses obligations;

Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de DMDIV et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ;

Importateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'importation et au stockage de DMDIV, l'importation étant définie comme l'importation d'un DMDIV en provenance d'un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord de l'Espace économique européen en vue de sa mise sur le marché ;

Exportateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'exportation de DMDIV vers des États non membres de l'Union européenne ou non parties à l'accord de l'Espace économique européen;

Les personnes se livrant à la fabrication sont soit des fabricants, soit des sous-traitants, soit des personnes qui fabriquent des DMDIV pour leur propre usage, comme par exemple les laboratoires d'analyse de biologie médicale ;

La présente déclaration ne concerne que les personnes physiques ou morales établies en France.

4/ Comment sont identifiés les DMDIV, objets de l'activité du déclarant ?

- Dans tous les cas, le déclarant doit identifier les produits objets de son activité à la rubrique 2 du formulaire selon la liste suivante :

DMDIV de la liste A (arrêté du 09 novembre 2004)

DMDIV de la liste B (arrêté du 09 novembre 2004)

Autotests hors listes A et B

Autres DMDIV

Logiciels

Accessoires

- Les fabricants ou leurs mandataires doivent, en outre, fournir à la rubrique 4 les informations prévues par la directive 98/79/CE et dont la nature a fait l'objet d'un consensus entre les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne.

5/ Que faut-il entendre par établissement ?

On entend par établissement le lieu où se déroulent les activités visées par le code de la santé publique dans le domaine des DMDIV.

6/ A qui la déclaration doit-elle être adressée ?

La déclaration doit être adressée par envoi recommandé avec accusé de réception à :

Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM)

Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux

Communications DM - Code 800

143/147 Boulevard Anatole France

93285 Saint-Denis Cedex

7/ Quand faut-il déclarer ?

- Déclaration initiale : au moment de la mise sur le marché en France ou dans un autre État de l'Espace économique européen

- Toute modification des informations contenues dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration, dans un délai maximal d'un mois après la survenue de la modification. La déclaration modificative ne porte, bien évidemment, que sur les éléments modifiés.

8/ Quelques cas particuliers

8.1 Après une première déclaration, je mets de nouveaux produits sur le marché, que dois-je faire ?

Il s'agit d'une déclaration **modificative** telle que mentionnée au deuxième alinéa du point 7. Il suffit d'adresser une déclaration se limitant à la partie 4 du formulaire.

8.2 Les fabricants européens hors territoire français, doivent-ils continuer la déclaration de la mise sur le marché en France de leurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, quand leurs produits sont distribués par un distributeur français ?

Non, ce n'est plus utile depuis l'entrée en vigueur de la base EUDAMED. Toutefois, le distributeur français devra déclarer à l'ANSM par le formulaire de l'arrêté du 25 Février 2005, son activité de distributeur sans remplir la partie 4.

8.3 Je suis à la fois fabricant de mes propres produits et distributeur de produits d'un autre fabricant. Que dois-je faire ?

Une seule déclaration suffit. Vous identifiez vos produits à la rubrique 2 :

- dans la colonne fabricant pour les produits que vous mettez sur le marché,

- dans la colonne distributeur pour les produits que vous distribuez.

8.4 Que deviennent les formulaires A, B, C ?

Le Formulaire de déclaration des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les remplace.

8.5 Je suis établissement de santé et je fabrique des DMDIV pour mon propre usage. Dois-je déclarer ?

Oui, au titre de l'activité de fabrication. Il suffit de remplir les rubriques 1 et 2 du formulaire, ainsi que la 3, si l'activité de fabrication est réalisée dans plusieurs établissements. Si les DMDIV fabriqués par l'établissement de santé sont fournis à d'autres établissements de santé ou à des laboratoires d'analyses de biologie médicale de ville, l'établissement devient fabricant au sens de l'article R.5211-4. Il doit donc marquer CE les DMDIV fabriqués et se déclarer comme fabricant.

9/ A qui puis-je m'adresser à l'ANSM pour des questions complémentaires ?

Pour toute question relative à la déclaration des DMDIV

Contacteur :

Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux

Fax : (+33) 01.55.87.42.62

Email : communications.dm@ansm.sante.fr

Pour toute question relative aux modalités de déclaration des établissements de DMDIV

Contacteur :

Direction de la qualité, des flux et des référentiels / Pôle Gestion des flux

Fax : (+33) 01.55.87.42.62

Email : communications.dm@ansm.sante.fr

Pour les questions relatives aux personnes en charge de la réactovigilance

Contacteur :

Direction de la Surveillance

E-mail : reactovigilance@ansm.sante.fr

Pour les questions réglementaires relatives au statut ou à la classe de ces dispositifs

Contacteur :

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Tél : (+33) 01.55.87.37.18

Fax : (+33) 01.55.87.37.62

Email : dmdpt@ansm.sante.fr