

GT Règlements DM et DMDIV 2017-04

Direction : DAJR – Pole réglementaire

Laurence Tessier-Duclos

Comité d'interface ANSM / Organisations professionnelles

Représentatives des industries des DM et des DMDIV

Groupe de travail « Règlements DM/DMDIV »

Réunion du 2 mai 2017 de 14h00 à 16h30 - salle A015

Nom des participants	Direction	Présent	Absent /excusé
TITULAIRES			
GHISLAIN Jean-Claude	DSSE – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAINT-REQUIER Corinne	DSSE - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	DMTCOS – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GAFFIERO Muriel	DMTCOS – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	DMDPT/DM – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SOMET Valérie	DMDPT/DM – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DESCHÊNES Marianne	DMDPT/DIV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVENNE Françoise	DMDPT/DIV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEBRUN Gaëlle	DMDPT/DIV - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAILLY Anne-Charlotte	SURV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ALLIEZ Emilie	SURV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
IDRISS Nacer	SURV – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LABBE Dominique	DI – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROQUES-VIOLIN Sophie	DI - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LALAUDE Sophie	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAILLARD Corine	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TESSIER-DUCLOS Laurence	DAJR - ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Organisation professionnelle	Présent	Absent /excusé
DUPASQUIER Florence	AFIPA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUILLAGUET Séverine	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCOURTIL Pauline	AFIPA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAILLOT Sophie	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LARRUE Denis	GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THUOT-TAVERNIER Sophie	GIFO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BLANGARIN Pascale	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAMPAGNE Elisabeth	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOULVIN-BORDET Caroline	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MICHEL Bénédicte	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PRUDHOMME Aline	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIANT Frederic	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GRANDO Heidi	UNPDM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOYAT Jean-Luc	AFIDEO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WURTZ Céline	COMIDENT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Préambule

Les échanges et discussions dans le cadre de ce groupe de travail sont libres et ne constituent pas des « décisions » ou des « positions officielles » de l'Agence.

Les questions et exemples étudiés sont des cas particuliers et ne permettent pas une interprétation automatique ou extrapolation à d'autres situations. Par ailleurs, certains points nécessiteront d'être discutés et consolidés notamment au niveau européen.

Les questions portent sur la version française du règlement relatif aux dispositifs médicaux du 22 février 2017.

POINT 1 – Obligations des fabricants

➤ Champ d'application : article 1

- **Question 1 - considérant 32, page 14 (Snitem)**

« Pour garantir que les dispositifs fabriqués en série demeurent conformes aux exigences du présent règlement et que l'expérience tirée de leur utilisation est prise en compte dans le procédé de production, il convient que tous les fabricants disposent d'un système de gestion de la qualité et d'un système de surveillance après commercialisation proportionnés à la classe de risque et au type de dispositif en question. En outre, afin de minimiser les risques ou de prévenir les incidents impliquant des dispositifs, les fabricants devraient mettre en place un système de gestion des risques ainsi qu'un système de notification des incidents et des mesures correctives de sécurité. »

La notion de proportionnalité à la classe et au type de DM n'intervient que dans ce paragraphe de considérant et n'est pas explicitée par ailleurs, comment cela se traduit-il dans les faits ?

Il y a une petite nuance non négligeable entre le should et le devraient (doivent ?)

Discussion : La notion de proportionnalité à la classe et au type de dispositif est reprise dans l'article 10.9 du règlement. Ce considérant souligne la nécessité de se poser les bonnes questions pour l'application du règlement, notamment au regard des risques.

La traduction par « devraient » du « should » n'est pas surprenante et est plutôt pragmatique.

- **Question 2 – article 10.9 j) et l), Pages 79 et 80 (Snitem)**

Le système de gestion de la qualité englobe toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement.

Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants:

j) la gestion de la communication avec les autorités compétentes, les organismes notifiés, les autres opérateurs économiques, les clients et/ou d'autres parties prenantes;

Comment mettre en œuvre cette disposition lorsqu'il existe une chaîne de distributeurs et d'opérateurs économiques dont le fabricant n'a pas l'intégralité de la connaissance (ex chaîne de revendeurs, importation parallèle, broker & vente d'occasion). Le sujet est particulièrement délicat pour la vigilance.

Discussion : Cette disposition ne peut pas être mise en place pour les opérateurs que le fabricant ne connaît pas. En revanche, s'il existe par exemple un circuit de distributeurs dédiés, le fabricant devra l'intégrer dans son système de gestion de la qualité (SMQ). Des distributeurs de niveau 1 peuvent encadrer des distributeurs de niveau 2, par contrat. Ceci n'est pas nouveau.

Le règlement ne prévoit pas de SMQ pour les distributeurs, sauf en cas de traduction des informations du fabricant ou de modification apportée au conditionnement extérieur conformément à l'article 16 points 2,3 et 4.

Par ailleurs, en termes de traçabilité, l'article 25 relatif à l'identification dans la chaîne d'approvisionnement, précise que les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier, tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif, tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif et tout établissement de santé ou professionnel de santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.

Question 3 – article 10.11, page 81 (Snitem)

Les fabricants veillent à ce que le dispositif soit accompagné des informations figurant à l'annexe I, section 23, dans une ou des langues officielles de l'Union définies par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient. Les indications figurant sur l'étiquette sont indélébiles, facilement lisibles et clairement compréhensibles pour le patient ou l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

Cette obligation ne devrait pas relever directement du fabricant qui ne peut pas avoir connaissance de l'ensemble de la chaîne de distribution (ex vente en ligne...) mais du distributeur qui met à disposition (le fabricant ou l'importateur met sur le marché).

Discussion : Le fabricant lors de l'enregistrement d'un dispositif dans la base EUDAMED, devra déclarer dans quels États membres il mettra son dispositif à disposition. L'étiquetage et la notice sont *in fine* de sa responsabilité. Le distributeur a une obligation de vérification (article 14.2b) ; il doit vérifier que le dispositif est bien accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir.

- **Question 4 – article 10.12, page 81 (Snitem)**

Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs du dispositif en question et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence.

Lorsque le dispositif présente un risque grave, les fabricants informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 56, en particulier, du cas de non-conformité et des éventuelles mesures correctives prises.

Le fabricant doit informer les distributeurs de niveau 1 ou plus ?

Le fabricant peut-il prévoir par contrat que le distributeur relaie l'information en cascade à ses distributeurs en prévoyant un contrôle des mesures prises par le distributeur ?

La mise à disposition se fait essentiellement par les distributeurs, comment un fabricant peut-il avoir la certitude de connaître toute la distribution ?

Discussion : Le fabricant doit informer les distributeurs dont il a connaissance et il doit faire son maximum pour connaître la distribution de ses dispositifs. Il sera *in fine* l'interlocuteur des autorités compétentes.

Le fabricant peut prévoir des contrats avec ses distributeurs, cela relevant du droit du commerce.

Inversement, les distributeurs ont également des obligations prévues par le règlement, notamment d'informer le fabricant ou son mandataire et l'importateur s'ils considèrent que le dispositif n'est pas conforme au règlement et également les autorités compétentes en cas de risque grave.

- **Question 5 – article 10.14, page 82 (Snitem)**

À la demande d'une autorité compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné.

Ce point renvoie à une disposition nationale : l'ANSM est-elle favorable à la langue anglaise ?

Discussion : L'ANSM n'est pas favorable à la communication des informations en anglais. En droit strict, la langue officielle est le français. Néanmoins, l'ANSM accepte des données ou informations en anglais tout en se réservant la possibilité de demander des traductions, des résumés ou synthèses en français, le cas échéant.

- **Question 6 – article 10.16, page 83 (Snitem)**

Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour des dommages causés par un dispositif défectueux conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale applicables.

Les fabricants auront, d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise, pris des mesures pour disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE, sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national.

S'agit-il d'une obligation d'assurance ? Un fabricant peut-il s'auto-assurer ?

Discussion : Les fabricants doivent être capables d'indemniser pour des dommages causés par un dispositif défectueux. Le texte n'impose pas les moyens (fonds propres ou assurance) et certains États pourraient imposer une obligation d'assurance. Ce sujet n'est pas de la compétence de l'ANSM.

Les dispositions nationales relatives à l'obligation d'assurance vont-elles perdurer ?

Discussion : Les dispositions nationales relatives à l'obligation d'assurance ne semblent pas remises en cause.

- **Question 7 – article 87, page 249 (Snitem)**

Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, autres que les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, notifient aux autorités compétentes concernées, conformément aux articles 92, paragraphes 5 et 7, les éléments suivants:

a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88;

b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Ce point concerne en particulier les dispositions de vigilance, doit-on comprendre que seul le fabricant peut effectuer cette mission, même si il est hors Europe, en effet cette mission n'est pas reprise pour le mandataire.

Discussion : La notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité constituent des obligations du fabricant. Il peut confier expressément cette mission au mandataire par contrat.

Quelles sont les conséquences pour les correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) des entreprises non fabricant?

Discussion : Les CLMV ont été mis en place par des dispositions nationales. Ces dernières seront revues lors du « toilettage » du code de la santé publique (CSP). A ce jour, nous n'avons pas de réponse.

- **Question 8 – annexe IX. Point 1 (Snitem)**

Le fabricant établit, documente et applique un système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à l'article 10, paragraphe 9, et en maintient l'efficacité tout au long du cycle de vie des dispositifs concernés. Le fabricant veille à l'application du système de gestion de la qualité tel qu'il est décrit à la section 2 et est soumis à l'audit prévu aux sections 2.3 et 2.4 et à la surveillance prévue à la section 3.

Quid si l'entreprise ferme ?

Discussion : Lorsqu'une entreprise ferme, elle ne peut plus faire fonctionner son système de gestion de la qualité et en maintenir l'efficacité. En cas de problèmes sur un de ses dispositifs, l'ANSM prendrait toute mesure nécessaire.

Par ailleurs, une disposition du règlement prévoit qu'en cas de faillite ou de cessation d'activité d'un fabricant établi sur son territoire, l'Etat membre exige la mise à disposition des autorités compétentes, de la documentation technique, des décisions et rapports d'audit (annexe IX chapitre III, dispositions administratives).

- **Question 9 - (Comident, Sidiv)**

Quid des OBL ?

Quelles sont les obligations d'un fabricant qui achète un dispositif disposant d'un marquage CE à un autre fabricant pour le mettre sur le marché sous son propre nom ?

En effet, ni les OBL ni les OEM (Original Equipment Manufacturer) ne sont définis dans le nouveau règlement, est-ce que toutes les obligations du nouveau règlement s'appliquent au fabricant metteur sur le marché ? Ou si le fabricant qui vend le dispositif au fabricant metteur sur le marché, peut justifier du respect des obligations du nouveau règlement est-ce que le metteur sur le marché est dispensé de certaines obligations notamment l'obligation de disposer de la documentation technique (sous certaines conditions, par exemple que le dispositif ait un UDI permettant de le tracer), doit-il faire des tests complémentaires de validation du dispositif ?

Le fabricant originel du dispositif, sera-t-il considéré comme critique donc soumis à audits inopinés ?
Ne serait-ce pas le moment pour la revue de la documentation technique ?

Discussion : Les OBL répondent à la définition des fabricants et à ce titre ont toutes les obligations des fabricants telles que définies dans le règlement. Ils n'ont pas d'obligations allégées. L'article 16 point 1 a) peut offrir une alternative en permettant à un importateur ou un distributeur de mettre à disposition sur le marché un dispositif sous son nom ou sa marque en ayant préalablement conclu un contrat avec le fabricant, celui-ci demeurant le fabricant et responsable du respect des exigences du règlement. Son nom apparaît alors en tant que fabricant sur l'étiquette.

- **Question 10 - (Comident)**

Statut des professionnels de santé dans le cadre de la fabrication et/ou importation de DM ?
Obligations ?

Discussion : Le statut d'un professionnel de santé dépendra de son activité.

Un professionnel de santé qui fabrique au sein de son cabinet/établissement ou importe des dispositifs pour les revendre aura le statut et les responsabilités respectivement d'un fabricant ou d'un importateur

Un professionnel de santé qui fabrique au sein de son cabinet/établissement un dispositif pour l'utilisation sur son patient répondrait à la définition de l'utilisateur final et serait soumis aux dispositions de l'article 5 point 5 dit des « dispositifs in house ». Cette interprétation de l'ANSM est à partager et à discuter au niveau européen.

POINT 2 – Obligations du mandataire

- **Question 11 – article 11.2, page 84 (Snitem)**

La désignation constitue le mandat du mandataire, elle n'est valable que si elle est acceptée par écrit par le mandataire et vaut au moins pour tous les dispositifs du même groupe générique de dispositifs.

A quoi correspond la notion de groupe générique de produit, est ce rattaché à la GMDN ?

Discussion : L'article 2 point 7) définit le groupe générique de dispositifs comme un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières.

En ce qui concerne la nomenclature, la Commission va mettre en œuvre un appel à candidature.

- **Question 12 (Comident)**

Quelles sont les obligations qui doivent figurer dans le contrat entre le fabricant et son mandataire ?

Discussion : Ceci n'est pas nouveau. Le contrat doit comporter le socle minimum, tel qu'énoncé à l'article 11 point 3. Il peut comporter d'autres activités au cas par cas. Le point 4 de ce même article précise les obligations du fabricant qui ne peuvent être déléguées.

- **Question 13 – article 11.3, page 84 (Snitem)**

Le mandat oblige le mandataire, et le fabricant l'autorise, à s'acquitter au moins des tâches suivantes en rapport avec les dispositifs relevant de son mandat:

a) vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant;

Jusqu'où le mandataire doit-il vérifier ? Jusqu'à la bonne classification du DM pour être sûr que la procédure d'évaluation appropriée a été appliquée ?

Discussion : Oui, le mandataire doit vérifier que la procédure d'évaluation est appropriée et donc vérifier la classe du dispositif. C'est pour cela que l'article 15 du règlement impose au mandataire de disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

- **Question 14 – article 87.1, page 249 (Snitem)**

Les fabricants de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, autres que les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, notifient aux autorités compétentes concernées, conformément aux articles 92, paragraphes 5 et 7, les éléments suivants:

a) tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88;

b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Le mandataire peut notifier ou seulement le fabricant ?

Discussion: La notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité constituent des obligations du fabricant. Le règlement ne prévoyant pas d'interdiction de délégation de ces activités, il peut confier expressément cette mission au mandataire par contrat.

- **Question 15 (Comident)**

Qu'advient-il des mandataires et ON basés en Angleterre ?

Discussion : Pas de réponse à ce jour, tout dépendra de l'accord du Royaume Uni avec l'Union européenne.

POINT 3 – Obligations des importateurs

- **Question 16 – Article 2. 33), page 58 (Snitem)**

« Importateur », toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;

Les plateformes logistiques peuvent-elles devenir des importateurs avec des obligations réglementaires ? S'agit-il des flux de produit physique ou de la facturation ?

Discussion : C'est le transfert de propriété, quel que soit sa forme, qui permet de qualifier le statut de l'opérateur.

Ainsi une plateforme logistique qui mettrait un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union, pourrait répondre à la définition de l'importateur et à ce titre devrait satisfaire aux obligations des importateurs.

- **Question 17– Article 2. 33), page 58 (Afipa)**

Le mandataire ou le distributeur peuvent être des importateurs ?

Discussion : Mandataire, distributeur et importateur sont définis à l'article 2 du règlement. L'importateur est défini comme toute personne, établie dans l'Union, qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union ; la mise sur le marché étant elle-même définie comme la première mise à disposition d'un dispositif sur le marché de l'Union c'est-à-dire comme la première fourniture d'un dispositif destiné à être distribué, consommé ou utilisé dans le cadre d'une activité commerciale à titre onéreux ou gratuit.

Le mandataire est le représentant du fabricant établi hors de l'Union ; il agit pour le compte du fabricant pour l'accomplissement de tâches déterminées dans son mandat.

Le distributeur est un opérateur de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché jusqu'au stade de sa mise en service.

Ces trois opérateurs ont des activités différentes ; ils n'ont pas le même champ de compétence et ont donc des obligations distinctes. Les statuts sont cumulables et à chaque statut correspond des obligations définies.

- **Question 18 – Article 2. 33), page 58 (Afipa)**

Pouvez-vous nous donner des exemples d'importateur sans être fabricant, mandataire, distributeur ?

Discussion : le statut d'un opérateur dépend de ce qu'il fait exactement donc à déterminer au cas par cas.

- **Question 19 – Article 2. 33), page 58 (Afipa)**

Quel sera l'élément déterminant pour l'ANSM pour identifier l'importateur : la facture intra ou non communautaire ? Le lieu de dédouanement ?

Discussion : L'importateur doit être établi dans l'Union Européenne.

C'est le transfert de propriété, quel que soit sa forme, qui permet de qualifier le statut de l'opérateur. Le lieu de dédouanement ne permet pas d'identifier l'importateur.

- **Question 20 – article 13.2 b), page 88 (Comident)**

Pour mettre un dispositif sur le marché, les importateurs vérifient que :

b) le fabricant est identifié et il a désigné un mandataire conformément à l'article 11

En tant qu'importateur, faut-il disposer d'une copie du mandat signé entre le fabricant et le mandataire?

Discussion : Le règlement ne prévoit pas que l'importateur dispose d'une copie du mandat entre le fabricant et le mandataire. L'importateur a une obligation de vérification.

- **Question 21 – article 13.3, page 89 (Snitem)**

Les importateurs indiquent sur le dispositif ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, leur siège social et l'adresse à laquelle ils peuvent être joints afin de pouvoir établir leur emplacement. Ils veillent à ce qu'aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.

Un bon de livraison peut-il être considéré comme un document accompagnant le dispositif ?

Discussion : Non, un bon de livraison ne peut pas servir de document accompagnant le dispositif. Les informations doivent atteindre l'utilisateur, ce qui n'est pas le cas d'un bon de livraison.

Les importateurs indiquent les informations demandées sur le dispositif ou sur l'étiquetage du dispositif, par exemple par une sur-étiquette ne cachant pas les informations du fabricant, voire sur un document accompagnant le dispositif, et ce jusqu'à l'utilisateur.

- **Question 22 – article 13.3, page 89 (Snitem)**

Quelle est la responsabilité de l'importateur si le document accompagnant le dispositif n'arrive pas jusqu'à l'utilisateur ?

Discussion : L'importateur doit tout mettre en œuvre pour que le document accompagne le dispositif jusqu'à l'utilisateur. Si le mandataire est l'importateur, les deux fonctions doivent être clairement identifiées.

- **Question 23 - article 13.3, page 89 (Snitem)**

Comment faire quand il y a plusieurs importateurs pour un même produit ?

Discussion : Il est de la responsabilité de chaque importateur d'indiquer son nom, sa raison sociale, sa marque et son adresse sur le dispositif, son conditionnement ou un document l'accompagnant.

- **Question 24 – article 13.3, page 89 (Snitem)**

Comment faire en cas d'importation ponctuelle ?

Discussion : Il n'y a pas de dispositions spécifiques en cas d'importation ponctuelle, les obligations sont les mêmes.

- **Question 25 – article 13.3, page 89 (Snitem)**

Comment fait l'importateur pour ajouter son nom lorsqu'il ne stocke pas le dispositif ? Est-il possible que ce soit le fabricant qui ajoute le nom de l'importateur (délégation par contrat) ?

Discussion : Le moyen employé par l'importateur pour ajouter les mentions obligatoires le concernant est de sa responsabilité ; il peut donc prévoir par contrat que le fabricant ajoute ces mentions.

- **Question 26 – article 13.3, page 89 (Snitem)**

Les filiales de groupe peuvent-elles être exonérées de cette obligation dans la mesure où c'est le même nom de marque ?

Discussion : Non, chaque importateur doit être identifié.

- **Question 27 - article 13.3, page 89 (Snitem)**

Faut-il développer un logo importateur ?

Discussion : cette question n'est pas de la compétence de l'ANSM.

- **Question 28 – article 13.3, page 89 (Snitem)**

Si le produit est importé dans un pays A mais arrive dans le pays B sans les informations qui doivent l'accompagner, les sanctions sont-elles prises par le pays A ou B ?

Discussion : Le pays B doit régler le problème sur son territoire et informer le pays A qui pourra à son tour appliquer des sanctions.

- **Question 29 – article 13.3, page 89 (Snitem)**

Si l'importateur est également le mandataire, faut-il étiqueter deux fois ?

Discussion : les 2 mentions doivent paraître, que l'étiquetage soit fait en une fois ou non. Chaque opérateur et sa fonction doivent pouvoir être identifiés.

- **Question 30 – articles 13.3 et 16.2, pages 89 et 99 (Comident)**

Est-ce que l'ajout des coordonnées d'un importateur sur le conditionnement d'un dispositif fait partie des modifications prévues à l'article 16 ?

Discussion : Non, l'ajout du nom et des coordonnées de l'importateur est obligatoire. L'importateur a des obligations propres prévues par le règlement, notamment l'obligation d'être identifiable par l'utilisateur du DM.

- **Question 31 – articles 13.3 et 16.2, pages 89 et 99 (Comident)**

Statut des professionnels de santé dans le cadre de la fabrication et/ou importation de DM ?
Obligations ?

Discussion : Même réponse qu'à la question 10.

- **Question 32 – article 13.7, pages 90 (Snitem)**

Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et son mandataire. Les importateurs coopèrent avec le fabricant, le mandataire de celui-ci et les autorités compétentes pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé. Lorsque le dispositif présente un risque grave, ils informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié (ON) ayant délivré un certificat conformément à l'article 56 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

« Eventuelles mesures correctives prises » : l'importateur peut-il prendre des mesures seul ? Est-ce limité au cas où le fabricant ne prend aucune action ?

Discussion : L'importateur a une obligation d'information et de coopération ; il informe le fabricant, le mandataire voire également les autorités compétentes et l'ON en cas de risque grave et coopère avec le fabricant, le mandataire et les autorités compétentes pour que les mesures nécessaires soient prises. Il ne prend pas les mesures, seul.

Comment appliquer cela dans un groupe ?

Discussion : Le règlement ne définit pas les filiales en tant que telles ; il définit les opérateurs économiques et leurs obligations respectives. Chaque filiale a la personnalité juridique ; le statut de chaque filiale et par conséquent ses obligations s'apprécieront au regard des activités qu'elle exerce.

Les filiales devront respecter leurs obligations et prendre leur responsabilité par rapport à la maison mère, notamment par voie contractuelle.

- **Question 33 – article 13.7, pages 90 (Snitem)**

Peut-on prévoir par contrat que l'importateur n'informe que le fabricant et que le fabricant informe le mandataire ? (même question pour le distributeur) sinon la chaîne va être complexe

Discussion : Le règlement prévoit une information du fabricant et du mandataire. Un contrat n'exonèrera pas l'importateur de ses responsabilités.

- **Question 34 – article 13.7, pages 90 (Snitem)**

L'importateur informera l'autorité compétente nationale en même temps que le fabricant dès qu'il y a un risque d'incident grave?

Discussion : oui, c'est ce que prévoit le texte ; si l'importateur juge que le dispositif présente un risque grave, il en informera immédiatement les autorités compétentes et le fabricant.

- **Question 35 – article 13.7, pages 90 (Snitem)**

Qu'entend-on par immédiatement ? Immédiat ce n'est pas possible : les importateurs ne disposent pas de l'ensemble des informations lui permettant de faire l'analyse du cas pour déterminer s'il y a un risque, ce qui relève du fabricant, d'autant plus qu'il faut tenir compte des délais pour transmettre les informations aux fabricants avec potentiellement des décalages horaires.

Discussion : « Immédiatement » doit être interprété comme dans l'article 87 relatif à la notification des incidents graves.

- **Question 36 - article 13.7, pages 90 (Snitem)**

Qu'entend-on par risque grave ? Risque d'incident grave ? Menace pour la santé publique ? -> demander une interprétation dans un meddev car non défini.

Est-ce que le « serious risk » est la même chose que le « unacceptable risk » ? Est-ce que c'est un « suspected serious incident »

Discussion : Le règlement définit la menace grave pour la santé et l'incident grave mais ne définit pas le risque grave. On pourrait assimiler le risque grave au risque d'incident grave. Il pourrait être utile que ce terme soit défini dans un MEDDEV.

- **Question 37 – article 13.8, page 90 (Snitem)**

Les importateurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis sur le marché transmettent immédiatement cette information au fabricant et à son mandataire.

Il faut informer à la fois le fabricant et le mandataire. Peut-on prévoir de n'informer que le fabricant qui informe le mandataire ?

Discussion : Le règlement prévoit une information du fabricant et du mandataire.

- **Question 38 – article 13.9, page 90 (Snitem)**

Les importateurs conservent pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, de tout certificat pertinent délivré conformément à l'article 56, y compris toute modification et tout document complémentaire.

L'obligation de conserver les modifications et documents complémentaires est-elle rétroactive à date d'application ? À partir de quand faut-il une traçabilité ?

Discussion : A date d'application du règlement, les importateurs devront remplir leurs obligations et disposer de l'ensemble des documents et informations pour l'ensemble des dispositifs qu'ils mettent sur le marché de l'Union. Ils ont 3 ans pour se mettre en conformité.

- **Question 39 – article 13.10, page 90 et 14.6, page 94 (Snitem)**

À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils disposent et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif.

Les distributeurs sont réputés avoir rempli l'obligation visée au premier alinéa lorsque le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.

Pourquoi les importateurs n'ont-ils pas la même obligation de fourniture d'informations et de documents que les distributeurs et n'ont que l'obligation de fourniture d'échantillons ?

Discussion : Importateurs et distributeurs ont l'obligation de fournir des échantillons du dispositif ou si c'est impossible de donner accès au dispositif à la demande de l'autorité compétente ; La fourniture d'informations et de documents n'est pas mentionnée pour l'importateur mais ceci ne limite pas le pouvoir de l'AC au titre de la surveillance du marché.

POINT 4 – Obligations des distributeurs

- **Question 40 – article 2.34), page 59 (Afipa)**

“Distributeur”, toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service.

La pharmacie d'officine, la parapharmacie, les enseignes de GMS sont-ils considérées comme des distributeurs ?

Le CSP, art. R. 5211-4, 5°, on peut lire : « Distributeur: La personne physique ou morale se livrant au stockage de DM et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public. » une définition similaire est disponible pour le médicament.

Discussion : La pharmacie d'officine, la parapharmacie, les enseignes de GMS sont des distributeurs au titre de l'article 2 point 34. Ils auront les obligations des distributeurs. La définition du distributeur du CSP sera alignée sur celle du règlement.

- **Question 41 – article 2.34), page 59 (Afipa)**

Pour les distributeurs de détails, est-il prévu un plan de communication ? Sensibilisation à leurs nouvelles obligations ? Formation spécifique ?

Discussion : Oui.

- **Question 42 – article 2.34), page 59 (Sidiv)**

Est-il prévu au niveau Européen une information de ces distributeurs pour leur expliquer leurs nouvelles obligations ?

Discussion : Au niveau européen, un plan de communication sera prévu mais l'ANSM n'en connaît pas l'organisation et le calendrier.

- **Question 43 – article 2.34, page 59 (Afipa)**

L'ANSM aura-t-elle des exigences en particulier pour les distributeurs dont la définition est élargie aux distributeurs de détails et dont les obligations en termes de contrôle des DM sont renforcées ?

Discussion : Non, les exigences seront celles du règlement. Le règlement laisse cependant la possibilité aux Etats membres de prendre des dispositions pour l'enregistrement des distributeurs de dispositifs en tant qu'opérateur économique au niveau national (article 30 point 2).

- **Question 44 – article 2.34, page 59 (Afipa)**

Comment est-il envisagé par les autorités la répartition des rôles et responsabilités le long de la chaîne de distribution pour éviter les duplications de contrôles (par ex 1 fabricant, x distributeurs de degré 1, y distributeurs de degré 2, ... chacun doit-il détenir une échantillothèque par exemple ?

Discussion : Chaque opérateur garde ses responsabilités et l'ANSM peut contrôler tout élément de la chaîne. Le règlement ne prévoit pas la détention d'une échantillothèque.

- **Question 45 – article 10.9 d), page 79 (Snitem)**

Le système de gestion de la qualité englobe toutes les parties et éléments de l'organisation d'un fabricant en rapport avec la qualité des processus, des procédures et des dispositifs. Il régit les ressources requises en matière de structure, de responsabilités, de procédures, de processus et de gestion pour appliquer les principes et les mesures nécessaires pour garantir la conformité avec les dispositions du présent règlement.

Le système de gestion de la qualité porte au moins sur les aspects suivants:

d) la gestion des ressources, et notamment la sélection et le contrôle des fournisseurs et sous-traitants;

Le SMQ s'appliquant au fabricant, Le distributeur a-t-il également l'obligation de prévoir des clauses contractuelles avec ses propres distributeurs ?

Discussion : Le SMQ tel que défini dans le règlement s'applique au fabricant et non aux distributeurs. Néanmoins, en complément de la réponse à la question n°2, le fabricant peut introduire dans ses contrats avec ses distributeurs des dispositions à ce sujet.

- **Question 46 – article 10.9, page 79 (Comident)**

Quid du statut d'une filiale ? Si celle-ci est distributeur, doit-elle disposer d'un SMQ ?

Discussion : Même réponse que pour la question n°45 pour une filiale ayant le statut de distributeur, sauf si elle fait du reconditionnement.

- **Question 47 – article 14.2, page 92 (Snitem)**

Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies (...)

Afin de respecter les exigences visées aux points a), b) et d), du premier alinéa, le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit distributeur.

Il semble que cet échantillonnage devrait être fait pour chaque lot reçu, cela suppose-t-il d'avoir une attestation de conformité par lot également ?

Discussion : Cet article signifie que pour vérifier la présence des informations que le fabricant est tenu de fournir avec le dispositif, le distributeur a la possibilité d'effectuer cette vérification sur un échantillon représentatif des dispositifs. Il peut donc ne pas vérifier chaque dispositif mais vérifier un échantillonnage représentatif. L'article ne mentionne aucunement la notion de lot.

- **Question 48 – article 14.3, page 92 (Snitem)**

Les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.

À partir de quand démarre la responsabilité ? Définir dans un contrat (international commercial terms) ? Comment fait-on pour les prêts et dépôt ?

Discussion : le distributeur doit prouver qu'il a conservé les dispositifs conformément aux conditions de stockage fixées par le fabricant. Les responsabilités en termes de transport devraient être définies dans le contrat entre les opérateurs.

En ce qui concerne les prêts et dépôts, les conditions de conservation et de stockage devraient apparaître dans un contrat.

- **Question 49 – article 14.5, page 93 (Snitem)**

Les distributeurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition transmettent immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire de ce dernier et à l'importateur. Ils tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et tiennent le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur informés de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande.

Attention "suspected incidents" : ça devrait être "suspected serious incident" : en l'état ils doivent donner toute leur activité de maintenance corrective, cela revient à donner toute sa base installée. La quantité d'information est énorme. Nécessite un contrôle complet du distributeur.

Quid du conflit avec les lois anti-concurrence ?

Discussion : Les distributeurs doivent transmettre toute réclamation ou signalement au fabricant ou à l'importateur. C'est une obligation du distributeur et non du fabricant. La chaîne doit permettre de remonter les informations au fabricant et de contribuer ainsi au suivi après commercialisation et lui permettre notamment d'établir le rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR).

A noter que la maintenance n'est pas un incident et ne relève pas du champ du règlement.

- **Question 50 – article 14.6 page 94 (Snitem)**

À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils disposent et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif.

Les distributeurs sont réputés avoir rempli l'obligation visée au premier alinéa lorsque le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise

pour éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.

Pourquoi les importateurs n'ont pas la même obligation de fourniture (ils n'ont que les échantillons) ?

Discussion : même réponse qu'à la question 39.

- **Question 51 – article 16.2, page 99 (Snitem)**

Article 16 Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes

2. Aux fins du paragraphe 1, point c), ne sont pas considérées comme des modifications d'un dispositif susceptibles d'influer sur la conformité avec les exigences applicables:

a) la fourniture, traduction comprise, des informations fournies par le fabricant en application de l'annexe I, section 23, relatives à un dispositif déjà mis sur le marché, et des informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné;

b) les modifications apportées au conditionnement extérieur d'un dispositif déjà mis sur le marché, y compris toute modification de la taille du conditionnement, si le reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné et s'il est effectué dans des conditions telles qu'il n'altère en aucune façon l'état d'origine du dispositif. Dans le cas de dispositifs mis sur le marché à l'état stérile, il est présumé que l'état d'origine du dispositif est altéré si le conditionnement nécessaire pour en préserver l'état stérile est ouvert, endommagé ou altéré de toute autre manière par le reconditionnement.

Pouvez-vous confirmer que dans le cas 2, les distributeurs ne sont pas fabricants ?

Discussion : C'est ainsi que l'ANSM le comprend à ce jour.

- **Question 52 - article 16.2, page 99 (Comident)**

Statut des sites internet de vente de DM neufs ou d'occasion ? Obligations et responsabilités ?

Discussion : L'article 6 du règlement précise qu'un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information à une personne établie dans l'Union est conforme au règlement.

Le statut des sites de vente de dispositifs neufs et par conséquent leurs obligations dépendront de leurs activités ; si le site commercialise les dispositifs, il peut être importateur ou distributeur mais si le site est un intermédiaire dont l'unique activité est de mettre en relation vendeur et acheteur (pas de transfert de propriété), il n'aurait pas le statut d'opérateur économique au sens de l'article 2 point 35 du règlement. (Remarque : des dispositions nationales peuvent néanmoins encadrer ces opérateurs de plateforme via le Code de la Consommation)

Les dispositifs d'occasion sont hors champ du règlement.

- **Question 53 – article 16.2, page 99 (Comident)**

Statut, obligations et responsabilité des revendeurs (multicartes) et réparateurs de DM.

Discussion : Les revendeurs sont des importateurs ou des distributeurs en fonction de leur activité et sont soumis aux obligations afférentes à leur statut.

Les réparateurs de dispositifs sont des prestataires ; ils ne sont pas dans le champ du règlement.

- **Question 54 – annexe VI, partie C 2.3 (Snitem)**

Seul le fabricant peut apposer l'IUD sur le dispositif ou son conditionnement.

Si oui Incohérence : dans le cas du distributeur qui reconditionne, quel UDI figure sur le nouveau packaging ? Le reconditionnement n'est pas considéré comme une activité pour laquelle il faut remplir les obligations du fabricant, donc il n'a pas le droit d'assigner un nouvel UDI.

Discussion : Si le distributeur reconditionne, c'est l'IUD d'origine qui devrait apparaître sur le nouveau packaging. Ce point est à revoir.

Les points suivants de l'ordre du jour, points 5 à 8, seront abordés lors de la réunion du 8 juin 2017 matin.