

GT Règlements DM et DMDIV 2017-05
 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 8 juin 2017 de 11h00 à 12h30 - salle 2

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DI DONATO Pascal	DMDPT/DM – ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SOMET Valérie	DMDPT/DM – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DESCHÊNES Marianne	DMDPT/DIV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVENNE Françoise	DMDPT/DIV – ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEBRUN Gaëlle	DMDPT/DIV - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LALAUDE Sophie	DAJR - ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COUSIN Pascale	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAILLOT Sophie	SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PRUDHOMME Aline	SIDIV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 – Les filiales

Le Règlement ne définit pas les filiales en tant que telles ; il définit des opérateurs économiques et leurs obligations respectives. Le statut de chaque filiale et en conséquence les obligations qui lui incombent s'apprécieront au regard des activités qu'elle exerce. Les filiales devront respecter leurs obligations et faire en sorte, face à leur maison mère, de pouvoir assurer leurs responsabilités, notamment par voie contractuelle.

➤ Cas d'un fabricant implanté dans un pays de l'Union européenne

- **Question 55 - (Sidiv)**

Quel est le statut des filiales dans les différents cas ci-dessous ?

1er cas : filiale qui ne gère pas de stock, les dispositifs sont directement expédiés à l'utilisateur final, la filiale assure le service technique et commercial auprès des clients ;

2ème cas : filiale qui gère un stock et le distribue, et assure le service technique et commercial auprès des clients ;

3ème cas : filiale qui ne gère pas de stock pour les réactifs mais gère un stock pour les instruments, et assure le service technique et commercial auprès des clients.

Doivent-elles être considérées comme des distributeurs au sens du nouveau règlement ?

Discussion : c'est le transfert de propriété, quel que soit sa forme, qui permet de qualifier le statut de l'opérateur. Le flux de produits pourrait être déconnecté du flux de facturation. Par ailleurs, 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.

Dans les trois cas, s'il y a un transfert de propriété entre la filiale et l'utilisateur final, la filiale aurait le statut de distributeur.

- **Question 56 – (Sidiv)**

Doivent-elles être considérées comme une partie du fabricant et par là-même être incluses dans le champ de certification ?

Discussion : Le système de gestion de la qualité (SMQ), tel que défini dans l'article 10 du règlement s'applique au fabricant et non aux distributeurs. Néanmoins, le fabricant peut intégrer les actions de sa filiale dans son système de gestion de la qualité (SMQ).

A noter que pour réaliser certaines activités définies à l'article 16 point 2, les distributeurs ou importateurs devront disposer d'un système de gestion de la qualité adéquat.

- **Question 57 – (Sidiv)**

Dans tous les cas doivent-elles justifier d'un système qualité, et doivent-elles être certifiées ?

Discussion : Cette question ne relève pas du règlement. Les filiales pourraient néanmoins faire partie du SMQ de la maison mère par contrat.

- **Question 58 – (Sidiv)**

Dans le cas où le fabricant et la filiale sont une société du même groupe et que leur système qualité s'appuie sur un système qualité Corporate, la filiale peut-elle s'appuyer sur les contrôles effectués par le fabricant ou doit-elle obligatoirement vérifier les points de l'article 14. 2 (concernant les obligations des distributeurs)?

Discussion : Le distributeur qui peut être une filiale doit respecter les obligations du règlement. Elle doit définir la méthodologie de contrôle, la documenter et apporter la preuve que les vérifications ont bien été faites et les obligations remplies. L'objectif est de sécuriser la chaîne de distribution.

- **Question 59 – (Sidiv)**

Quand elles réceptionnent des dispositifs, doivent-elles contrôler physiquement chaque nouveau lot, chaque nouvelle réception (lot peut être identique à un lot déjà reçu) ?

Discussion : Le règlement prévoit que le distributeur a la possibilité d'effectuer cette vérification sur un échantillon représentatif des dispositifs. Il pourrait donc ne pas vérifier chaque dispositif mais vérifier un échantillonnage en démontrant qu'il est représentatif. L'article 14 ne fait pas mention de la notion de lot. Pour les produits importés, le distributeur doit vérifier que l'importateur a bien rempli son obligation d'étiquetage sur chaque dispositif.

- **Question 60 – (Sidiv)**

Quel est le niveau de ce contrôle [classique (lot, péremption, qté, intégrité externe) ou également marquage CE, présence des informations (article 10, §10), UDI ?

Discussion : Le niveau de contrôle est défini à l'article 14.2.

➤ Cas d'un fabricant implanté hors Union européenne

- **Question 61 – (Sidiv)**

Dans le cas où le fabricant et l'importateur sont une société du même groupe et que leur système qualité s'appuie sur un système qualité Corporate, l'importateur peut-il s'appuyer sur les contrôles effectués par le fabricant ou doit-il obligatoirement vérifier les points de l'article 13. 2 ?

Discussion : L'importateur qui peut être une filiale doit respecter les obligations du règlement. Il doit définir la méthodologie de contrôle, la documenter et apporter la preuve que les vérifications ont bien été faites et obligations remplies. L'objectif est de sécuriser la chaîne de distribution.

- **Question 62 – (Sidiv)**

Dans le cas où le fabricant, l'importateur et la filiale sont une société du même groupe et que leur système qualité s'appuie sur un système qualité Corporate, la filiale peut-elle s'appuyer sur les contrôles effectués par le fabricant et/ou l'importateur ou doit-elle obligatoirement vérifier les points de l'article 14. 2 ?

Discussion : L'importateur et le distributeur qui peuvent être des filiales doivent respecter les obligations du règlement. Ils doivent définir leur méthodologie de contrôle, la documenter et

apporter la preuve que les vérifications ont bien été faites et les obligations remplies. L'objectif est de sécuriser la chaîne de distribution.

- **Question 63 – (Sidiv)**

Quand l'importateur ou la filiale réceptionne des dispositifs, doit-il contrôler physiquement chaque nouveau lot, chaque nouvelle réception (lot peut être identique à un lot déjà reçu) ?

Discussion : L'importateur et le distributeur qui peuvent être des filiales doivent respecter les obligations du règlement. Ils doivent définir leur méthodologie de contrôle, la documenter et apporter la preuve que les vérifications ont bien été faites et obligations remplies. Le règlement ne fait pas mention de la notion de lot. L'objectif est de sécuriser la chaîne de distribution.

- **Question 64 – (Sidiv)**

Quel est le niveau de ce contrôle « classique » (lot, péremption, qté, intégrité externe) ou également marquage CE, présence des informations (article 10, §10), nom et adresse de l'importateur (cas de dispositifs importés), UDI?

Discussion : Le niveau de contrôle est défini à l'article 13.2 pour les importateurs et 14.2 pour les distributeurs.

- **Question 65 – (Sidiv)**

Selon l'article 13 §3, l'importateur doit indiquer son nom, sa raison sociale, son siège social et son adresse sur le dispositif ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif. L'importateur doit-il apposer ces informations sur chaque dispositif (par exemple le coffret) ou peut-il faire figurer ces informations sur le bon de commande ou l'emballage de livraison ?

Discussion : L'importateur doit indiquer ces informations sur chaque dispositif ou dans un document accompagnant chaque dispositif et non sur le bon de commande ou l'emballage de livraison.

➤ **Cas d'un fabricant implanté dans un pays de l'AELE**

- **Question 66 – (Sidiv)**

Quid du statut de la filiale française d'une société-mère basée dans un pays de l'AELE ? Cette dernière n'ayant pas de produits stockés mais des produits qu'elle facture aux destinataires finaux ?

Discussion : Les pays de l'AELE (Irlande, Norvège, Lichtenstein) font partie de l'Espace Economique Européen ; il y a donc libre circulation des marchandises et ces pays appliqueront les règlements. Aussi une filiale qui facture des dispositifs aux utilisateurs finaux aurait le statut de distributeur.

POINT 2 – Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

- **Question 67 – (Snitem)**

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation peut-elle être sanctionnée si elle ne commet pas de faute personnelle ?

Discussion : Les missions de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation sont listées à l'article 15 point 3. En tout état de cause, un contrat devrait être établi entre le fabricant et la personne responsable précisant ses domaines de responsabilité par écrit.

Si les obligations du fabricant n'étaient pas remplies par celui-ci, l'ANSM se retournerait vers le fabricant qui lui pourrait se retourner vers la personne responsable au sein de son entreprise.

- **Question 68 – (Snitem)**

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation ne doit subir « aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches » (article 15) -> peut-on en déduire une quelconque obligation concernant son rattachement hiérarchique ?

Discussion : Cet article signifie que la personne responsable ne peut être sanctionnée si elle dénonce un problème.

POINT 3 – Autres activités

➤ Assemblage

- **Question 69 – article 22.2, page 113 (Snitem)**

Dans la déclaration faite conformément au paragraphe 1, la personne physique ou morale concernée déclare:

- a) avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits, conformément aux instructions des fabricants, et avoir réalisé ses activités en suivant ces instructions;
- b) avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs, comprenant les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés;
- c) avoir soumis l'association des dispositifs et, le cas échéant, des autres produits sous la forme d'un système ou d'un nécessaire à des méthodes de contrôle, de vérification et de validation internes appropriées.

Incohérence : l'assembleur valide la compatibilité mais ne vérifie pas la conformité des produits assemblés alors qu'un importateur doit le faire.

Discussion : L'assembleur valide la compatibilité des dispositifs ; Il va vérifier, de fait, la conformité des produits assemblés dans la mesure où il ne peut associer un dispositif qu'avec d'autres dispositifs marqués CE, ou avec des dispositifs de diagnostic in vitro portant le marquage CE ou d'autres produits conformes à la législation applicable.

- **Question 70 – article 22.5, page 115 (Snitem)**

Les systèmes ou nécessaires visés au paragraphe 1 du présent article ne portent pas de marquage CE supplémentaire mais portent le nom, la raison sociale ou la marque déposée de la

personne visée aux paragraphes 1 et 3 du présent article, ainsi que l'adresse à laquelle cette personne peut être jointe afin de pouvoir établir son emplacement. Les systèmes ou nécessaires sont accompagnés des informations visées à l'annexe I, section 23. La déclaration visée au paragraphe 2 du présent article est tenue à la disposition des autorités compétentes, après assemblage du système ou nécessaire, pour la durée applicable, en vertu de l'article 10, paragraphe 8, aux dispositifs qui ont été associés. En cas de durées divergentes, la durée la plus longue s'applique

Il s'agit d'une nouvelle exigence d'étiquetage pour l'assembleur mais qui n'est pas reprise dans l'annexe I.

Les kits doivent être accompagnés des informations de l'annexe I mais il n'est plus précisé que l'on reprend les informations du fabricant d'origine. L'assembleur doit recréer les informations ? Peut-il réécrire une notice ?

Discussion : L'article 22 point 2 b) précise que le système comprend les informations utiles aux utilisateurs et notamment les informations à fournir par les fabricants des dispositifs ou des autres produits qui ont été assemblés. Par ailleurs, l'article 22 point 5 indique que les systèmes ou nécessaires sont accompagnés des informations visées à l'annexe I, section 23. Aussi, pour l'ANSM, les systèmes et nécessaires doivent comporter les notices d'origine des fabricants (l'assembleur ne recréant pas les informations).

- **Question 71 – article 29.2, page 129 (Snitem)**

Avant la mise sur le marché, conformément à l'article 22, paragraphes 1 et 3, d'un système ou d'un nécessaire qui n'est pas un dispositif sur mesure, la personne physique ou morale responsable attribue au système ou au nécessaire, conformément aux règles de l'entité d'attribution, un IUD-ID de base et le transmet à la base de données IUD avec les autres principaux éléments de données visés à l'annexe VI, partie B, en rapport avec le système ou le nécessaire en question.

Incohérence : dans l'annexe VI partie B on demande le numéro d'enregistrement dans la base de données UDI mais l'article 29 ne prévoit pas l'enregistrement de l'assembleur.

Discussion : L'article 22 point 2 prévoit l'attribution d'un IUD-ID de base au système ou nécessaire et prévoit sa transmission à la base de données IUD avec les autres principaux éléments de données visés à l'annexe VI, partie B, en rapport avec le système ou le nécessaire en question; or l'article 31 ne prévoit pas l'enregistrement des assembleurs. Cette question doit être soulevée par le Snitem auprès de la Commission.

- **Question 72 – article 29.2, page 129 (Snitem)**

Un assembleur doit-il assumer les responsabilités du fabricant sur la vigilance ?

Qui lance la fcsa dans le cadre d'un système ou nécessaire ?

Discussion : Le système ou nécessaire ne porte pas de marquage CE. Le règlement ne précise pas clairement que les obligations relatives à la vigilance pour l'assembleur sont celles d'un fabricant ou distributeur. Néanmoins, l'ANSM considère qu'en cas de non-conformité, de signalement d'incidents ou de notification d'incident grave sur un des dispositifs de l'assemblage, l'assembleur devrait en informer le fabricant et coopérer comme distributeur. En cas de problème relatif à la compatibilité des dispositifs, l'assembleur devra assumer ses responsabilités comme responsable de la mise sur le marché tel un fabricant.

➤ **Reconditionnement**

- **Question 73 – article 16.2 b), page 99 (Snitem)**

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:

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.

Le repackaging est soumis à la condition des besoins du marché -> est-ce que la demande d'un client est une condition du marché ?

Discussion : Un appel d'offre, par exemple, est une condition du marché.

- **Question 74 – article 16.4, page 101 (Snitem)**

Au moins vingt-huit jours avant la mise à disposition sur le marché du dispositif réétiqueté ou reconditionné, les distributeurs ou importateurs effectuant toute activité visée au paragraphe 2, points a) et b), informent le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils entendent mettre le dispositif à disposition de l'intention de mettre le dispositif réétiqueté ou reconditionné à disposition et fournissent, sur demande, au fabricant et à l'autorité compétente, un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. Dans ce même délai de vingt-huit jours, le distributeur ou l'importateur transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité du distributeur ou de l'importateur est conforme aux exigences du paragraphe 3.

Est-ce lors de la première mise à disposition d'une référence donnée ou à chaque repackaging ?

Comment faire pour les mises à jour de mode d'emploi (par exemple pour un équipement qui peut être mis à jour tous les 2/3 mois) ? Est-ce couvert par la procédure du SMQ ou faut-il déclarer la traduction d'une mise à jour ?

Discussion : Cette procédure a pour objectif d'informer les fabricants et les autorités compétentes de certaines activités des distributeurs ou importateurs (traduction d'informations en vue de la vente du dispositif dans un pays non choisi par le fabricant, reconditionnement) et de s'assurer que ces activités sont réalisées dans le cadre d'un système de gestion de la qualité. A priori, ces démarches se feraient lors de la première mise à disposition d'un dispositif réétiqueté ou reconditionné.

➤ **Maintenance**

Une entreprise qui effectue la maintenance des dispositifs est un prestataire de service. La maintenance ne relève pas du champ du règlement.

POINT 4 – Questions diverses

- **Question 75 – (Afipa)**

La période de transition s'applique pour la mise en œuvre des nouvelles dispositions du projet de règlement. Concernant les définitions / obligations aux opérateurs, est ce que l'ANSM confirme l'application de cette période de transition ?

Si oui, quelles sont les attentes de l'ANSM pendant cette période transitoires : anticipation de certaines obligations ? Quelles exigences ?

Discussion : Un groupe de travail européen travaille sur l'interprétation des mesures transitoires pour aboutir à une approche harmonisée.

Pour l'ANSM, le fabricant devrait choisir le régime, directive ou règlement, applicable à son dispositif.

- **Question 76 – (Afipa)**

Idem pour les pharmaciens hospitaliers et les dispositifs dits « in house » ?

Discussion : même réponse.

- **Question 77 – (Comident)**

Nouveaux ON ? Redésignation ?

Discussion : Tous les Etats membres sont sensibilisés sur la re-désignation des ON et la désignation de nouveaux ON. Les dossiers de candidature seront bientôt prêts et les Etats membres seront attentifs aux délais.