

Les nouvelles obligations des distributeurs dans le cadre du Règlement européen sur les dispositifs médicaux

Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

Fournisseurs : BAUERFEIND, BROTHIER, CCD, CIZETA MEDICAL, COLOPLAST, CONVATEC, JOHNSON & JOHNSON, MAYOLY-SPINDLER, MEDI-FRANCE, OWEN-MUMFORD, SANOFI AVENTIS FRANCE, THUASNE, YPSOMED

Répartiteurs : ALLIANCE HEALTHCARE RÉPARTITION, CERP FRANCE, CERP ROUEN, GIPHAR, OCP RÉPARTITION,

PHOENIX PHARMA, EURAPHARMA

Dépositaires : EURODEP, MOVIANTO

Syndicats : SNITEM - SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES, CSRP - CHAMBRE SYNDICALE DE LA RÉPARTITION PHARMACEUTIQUE, FSPF - FÉDÉRATION DES SYNDICATS PHARMACEUTIQUES DE FRANCE, USPO – UNION DE SYNDICATS

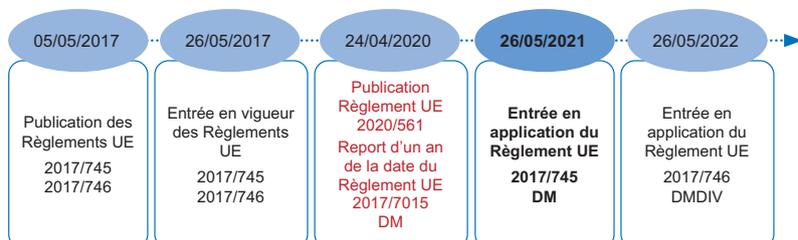
DE PHARMACIENS D'OFFICINE, SNPHPU – SYNDICAT NATIONAL DES PHARMACIENS PRATICIENS HOSPITALIERS ET PRATICIENS HOSPITALIERS UNIVERSITAIRES, SYNPREFH – SYNDICAT NATIONAL DES PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

Centrale d'achat : CACIC

Introduction

Dans un contexte où le secteur des dispositifs médicaux est en constante évolution, une révision de la réglementation a été faite par l'Europe. De ce fait la Commission européenne a publié deux règlements pour les dispositifs médicaux :

! Le règlement 2017/745, en modifiant et en ajoutant certaines définitions, élargit le champ couvert par la réglementation. Ainsi, en tant que grossiste-répartiteur, dépositaire ou pharmacien d'officine, vous pouvez avoir, selon vos activités, un statut d'importateur, de distributeur, voire de fabricant au sens de ce règlement. Le présent Cahier détaille ces différentes hypothèses pour vous accompagner dans l'application du règlement.



Il est important de souligner qu'un fabricant peut appliquer le règlement DM 2017/745 avant la date du 26 mai 2021, à condition d'être conforme à l'ensemble des dispositions prévues par celui-ci.

Objectif

L'objectif de ce document est de lister les obligations des distributeurs et des importateurs au sens du Règlement 2017/745 (notamment grossistes-répartiteurs, dépositaires et pharmaciens d'officine), afin que ces derniers disposent d'un référentiel leur permettant de contrôler la conformité de leurs pratiques selon les exigences européennes en matière de référencement et de distribution des dispositifs médicaux. Cette recommandation reprend les points incombant aux distributeurs et importateurs afin de les préparer à la mise en œuvre du Règlement 2017/745 et notamment de l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif). Elle comporte également des conseils aux fabricants pour faciliter les traitements logistiques dans la chaîne de distribution.

Le présent Cahier a été rédigé avec les éléments connus à ce jour. Il pourra faire l'objet de nouvelles versions en fonction de la connaissance des nouveaux éléments.

Textes législatifs et documents d'interprétation

- [Règlement \(UE\) 2017/745 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](#), modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
- [Règlement \(UE\) 2017/746 du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#), abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.
- [Règlement \(UE\) 2020/561 du Parlement européen et du conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#) en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

- Le [Guide bleu](#) de la Commission européenne relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne. C'est l'un des principaux documents explicatifs de référence concernant la mise en œuvre de la législation fondée sur la nouvelle approche, à présent couverte par le nouveau cadre législatif, régissant la commercialisation des produits sur le territoire de l'UE. La réglementation sur les dispositifs médicaux s'inscrit dans ce cadre.

1. Définitions des Règlements 2017/745 DM et 2017/746 DMDIV

Dispositif médical¹

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ;

Le Règlement définit de nombreuses autres notions, notamment les dispositifs implantables, les dispositifs à usage unique, les accessoires de dispositif médical, etc.

Les classes de risque des dispositifs médicaux

Il existe quatre classes pour les dispositifs par ordre croissant de criticité et définies en fonction du risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif : classe I, classe IIa, classe IIb et classe III.

Le Règlement européen 2017/745 maintient ce principe

de classification de risque. Néanmoins, il modifie certaines règles actuellement existantes ou en crée de nouvelles, ce qui conduit certains DM à changer de classe.

Les règles de classification sont définies dans le Chapitre III de l'annexe VIII du Règlement. «Il est de la responsabilité du fabricant de fournir l'information aux distributeurs, voir section 2.A».

Dispositif médical de diagnostic in vitro²

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- Concernant un processus ou état physiologique ou pathologique;
- Concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales;
- Concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie;
- Permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux;
- Permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement;
- Permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les classes de risque des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

- DMDIV de la liste A: Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-Kell. Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.
- DMDIV de la liste B: Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination, des groupes sanguins anti-Duffy et anti-Kidd, d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires, la détection de la rubéole et de la toxoplasmose, pour le diagnostic de la phénylcétonurie, des cytomégalovirus et chlamydia, les groupes tissulaires HLA DR, A et B, le marqueur tumoral PSA, l'évaluation du risque de trisomie 21, la mesure du glucose sanguin.

¹ Article 2, point 1 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

² Article 2, point 2 du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les opérateurs économiques (communs aux deux Règlements)

Sont «opérateurs économiques» au sens des Règlements 2017/745 et 2017/746, le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur et la personne visée à l'article 22 :

Fabricant³ : personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et le commercialise sous son nom ou sous sa marque.

Mandataire⁴ : toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement. Son activité n'est pas la commercialisation des produits.

Importateur⁵ : toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers (hors UE) sur le marché de l'Union Européenne.

Distributeur⁶ : 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.

Personne visée à l'art.22⁷ : elle confectionne et/ou stérilise des systèmes ou des nécessaires (kits). Toute personne physique ou morale établit une déclaration si elle associe des dispositifs portant un marquage CE avec les autres dispositifs ou produits suivants, d'une manière qui soit compatible avec la destination des dispositifs ou autres produits et dans les limites d'utilisation précisées par leurs fabricants, en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire :

- D'autres dispositifs portant le marquage CE ;
- Des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro portant le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 ;
- D'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits, uniquement s'ils sont utilisés dans le cadre d'une intervention ou si leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière.

³ Article 2, point 30 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et Article 2, point 23 du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁴ Article 2, point 32 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et Article 2, point 25 du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁵ Article 2, point 33 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et Article 2, point 26 du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Etes-vous importateurs ou distributeurs ?

Les activités de mise à disposition de dispositifs comprennent l'acquisition, la détention et l'offre de dispositifs sur le territoire européen. A titre d'exemple, au sens du Règlement européen, peuvent être importateurs et distributeurs : les grossistes-répartiteurs, les dépositaires, les pharmaciens d'officine, les établissements de santé et les prestataires de santé à domicile...

Pour vous aider, le Règlement européen précise les notions suivantes afin de bien comprendre la distinction entre importateur et distributeur :

<u>Mise sur le marché⁸</u>	La première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union.
<u>Mise à disposition sur le marché⁹</u>	Toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.
<u>Mise en service¹⁰</u>	Le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination.



A retenir : Le statut d'un opérateur économique se définit par produit :

Une même entreprise peut être fabricant, mandataire, importateur et/ou distributeur !

En fonction de ses activités, chaque entreprise devra se conformer aux obligations attachées au(x) statut(s) qui lui est/sont applicable(s).

⁶ Article 2, point 34 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et Article 2, point 27 du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁷ Article 22, points 1 et 3 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

⁸ Article 2, point 27 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

⁹ Article 2, point 28 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

¹⁰ Article 2, point 29 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

2. Les obligations des distributeurs/importateurs de DM

A. Obligations générales

Obligations	Importateur	Distributeur *	Références
Agir dans le cadre de leurs activités avec la « diligence requise » (du mieux possible et dans les meilleurs délais) pour respecter les exigences applicables		En continu	Art. 14.1
Ne mettre sur le marché de l'Union que des dispositifs conformes au présent Règlement	AVANT		Art. 13.1
Vérifier que le dispositif porte le marquage CE	AVANT la mise sur le marché du dispositif	AVANT la mise à disposition d'un dispositif**	Art. 13.2 Art. 14.2
Vérifier que la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie	AVANT la mise sur le marché du dispositif	AVANT la mise à disposition d'un dispositif**	Art. 13.2 Art. 14.2
Vérifier que le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'Art. 10, paragraphe 11	AVANT la mise sur le marché du dispositif	AVANT la mise à disposition d'un dispositif	Art. 13.2 Art. 14.2
Vérifier que le fabricant est identifié et a désigné un mandataire conformément à l'article 11	AVANT la mise sur le marché du dispositif		Art. 13.2
Vérifier que 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. Veiller à ce qu' aucune étiquette supplémentaire ne dissimule les informations figurant sur l'étiquette du fabricant	AVANT la mise sur le marché du dispositif		Art. 13.3
Vérifier que l'importateur est identifié sur l'étiquetage le cas échéant et conformément aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3		AVANT la mise à disposition d'un dispositif	Art. 14.2
S'enregistrer dans EUDAMED puis tenir à jour les informations dans un délai d'une semaine après modification	AVANT la mise sur le marché du dispositif		Art 31.3 Art 31.4
Vérifier qu'un IUD est attribué par le fabricant si c'est le cas	AVANT la mise sur le marché du dispositif	AVANT la mise à disposition d'un dispositif**	Art. 13.2 Art. 14.2
Vérifier que le dispositif est enregistré dans le système électronique conformément à l'article 29. Ajouter les coordonnées dans cet enregistrement conformément à l'article 31	AVANT la mise sur le marché du dispositif		Art. 13.4
Si l'opérateur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du RE, il ne met à disposition le DM qu'après mise en conformité et il informe le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur	AVANT la mise sur le marché du dispositif	AVANT la mise à disposition d'un dispositif	Art. 13.2 Art. 14.2
Si l'opérateur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié, il informe également l'autorité compétente de l'Etat membre	AVANT la mise sur le marché du dispositif	AVANT la mise à disposition d'un dispositif	Art. 13.2 Art. 14.2
Veiller à ce que les conditions de stockage et de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant tant que le dispositif est sous sa responsabilité	AVANT la mise sur le marché du dispositif	AVANT la mise à disposition d'un dispositif	Art. 13.5 Art. 14.3
Si l'opérateur considère ou a des raisons de croire que le dispositif mis sur le marché n'est pas conforme au RE , il informe le fabricant, mandataire et l'importateur dans le cas d'un distributeur; il coopère avec le fabricant et les autorités compétentes pour faire en sorte que les mesures correctives soient prises pour que le DM soit mis en conformité, retiré ou rappelé	APRÈS la mise sur le marché du dispositif	APRÈS la mise à disposition d'un dispositif	Art. 13.7 Art. 14.4
Si l'opérateur considère ou a des raisons de croire que le DM présente un risque grave , il informe également immédiatement les autorités compétentes des Etats membres dans lequel il a mis le DM à disposition et précise notamment le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises	APRÈS la mise sur le marché du dispositif	APRÈS la mise à disposition d'un dispositif	Art. 13.7 Art. 14.4
Si les opérateurs reçoivent des réclamations ou des signalements , ils transmettent l'information au fabricant, mandataire et distributeur/importateur, tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, tiennent le fabricant, mandataire et distributeur/importateur informés de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande, afin de leur permettre de procéder à l'investigation des réclamations	APRÈS la mise sur le marché du dispositif	APRÈS la mise à disposition d'un dispositif	Art. 13.8 Art. 13.6 Art. 14.5
Communiquer à l'autorité compétente toutes les informations ou documents demandés nécessaires à la démonstration de conformité du DM	AVANT la mise sur le marché du dispositif	APRÈS la mise à disposition d'un dispositif	Art. 94 Art. 14.6
Coopérer avec les fabricants et les mandataires pour atteindre un niveau approprié de traçabilité		APRÈS la mise à disposition d'un dispositif	Art.25.1
Enregistrer et conserver de préférence de manière électronique l'IUD des DM implantables de classe III.	APRÈS la mise sur le marché du dispositif	APRÈS la mise à disposition d'un dispositif	Art.27.8
Identifier les opérateurs économiques amont et aval, conservation d'un historique pendant 10 à 15 ans	APRÈS	APRÈS	Art. 25.2
Conserver pour la durée visée à l'Art. 1, paragraphe 8, une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, de tout certificat pertinent délivré conformément à l'Art. 56, y compris toute modification et tout document complémentaire.	APRÈS		Art.13.9
Répondre à toute demande d'une autorité compétente qu'elle soit à titre d'information, documentation, échantillon ou accès à un dispositif	APRÈS	APRÈS	Art. 94 Art. 93.3 Art. 13.10 Art. 14.6
Garder confidentielles les données personnelles, les informations confidentielles de nature commerciale, les secrets d'affaires et les informations concernant l'application du règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations et les audits	En continu	En continu	Art.109

* Cf. Annexe I – Synthèse des exigences imposées aux distributeurs par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

** Le règlement (UE) 2017/745 prévoit la possibilité de réaliser ces vérifications par échantillonnages uniquement pour les distributeurs

B. Focus sur les obligations de vérification par les distributeurs et importateurs de l'étiquetage et de la notice d'un DM au moment de son référencement¹²

1. Le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir, dans une des **langues officielles de l'UE** définies par l'Etat membre dans lequel le DM est mis à disposition ; le cas échéant, les informations sont indiquées sous forme de symboles reconnus au niveau international ou décrits ;
2. Le dispositif est accompagné des **informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant** ainsi que toute information relative à la sécurité et aux performances, aux risques résiduels, utile à l'utilisateur ou à toute autre personne, le cas échéant ;
3. Les informations figurant sur l'**étiquette** sont **lisibles** par l'homme, **indélébiles** et clairement **compréhensibles** pour le patient et l'utilisateur ;
4. La **notice** est rédigée dans des termes **faciles à comprendre**, complétée de **dessins et graphiques** si besoin ; elle est **facultative si le DM est de classes I et IIa** et que le DM peut être utilisé en toute sécurité sans notice ; **elle peut être imprimée ou électronique** (dans ce cas précis elle est subordonnée à certaines conditions et n'est pas possible pour tous les dispositifs) ;

Doivent figurer clairement sur le conditionnement :

5. **Le nom ou la dénomination commerciale** du dispositif ;
6. **L'identification, le contenu et la destination** facilement compréhensibles pour l'utilisateur ;
7. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée du **fabricant** et adresse de son siège social ;
8. Le nom et adresse du siège social du **mandataire** si le fabricant a son siège hors UE ;
9. **La DLU (Date Limite d'Utilisation) ou la DLI**

(Date Limite d'Implantation) et sinon, la date de fabrication ;

10. **Les mises en garde et précautions d'emploi ;**
 11. Une mention précisant que le dispositif est un **dispositif médical**
 12. L'apposition de l'**IUD (Identifiant Unique des Dispositifs) ;**
 13. **Les conditions de stockage, de transport et de manipulation ;**
- Selon le type de produits, doivent figurer les mentions conditionnelles suivantes :
14. Indication précisant que le DM contient ou intègre un **médicament ou des tissus ou cellules** d'origine humaine ou animale ou leurs dérivés ; indique la présence de **substances à risque** et les groupes de patients à risque ;
 15. Pour les dispositifs implantables actifs, le numéro de série et, pour tous les autres dispositifs implantables, le **numéro de série ou le numéro de lot ;**
 16. **La mention « stérile » et la méthode de stérilisation**, le cas échéant ;
 17. **La mention « usage unique »**, le cas échéant ;
 18. **Retraitement, nombre de cycles et sa limitation du nombre de cycles de retraitement**, le cas échéant ;
 19. **La mention « dispositif sur mesure »**, le cas échéant ;
 20. **La mention « exclusivement pour investigations cliniques »**, le cas échéant ;
 21. **Composition qualitative et quantitative**, pour DM composés de substances destinées à être introduites dans le corps ou appliquées sur la peau.

i

Pour faciliter les traitements logistiques, les acteurs de la distribution conseillent fortement de porter à minima les mentions suivantes : code produit (IUD-ID), numéro de lot, date de péremption, numéro de série dans un marquage code-barres Datamatrix.

¹¹ Annexe I Chapitre III 23.1 et 23.2 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

¹² Les autres aspects du traitement logistique, notamment la réception, la préparation et le retour seront décrits dans une version ultérieure du Cahier.

3. Situations dans lesquelles les distributeurs/ importateurs peuvent se voir imposer les obligations applicables aux fabricants¹³ :

Trois cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes conformément à l'article 16 du règlement 2017/745 :

- Mettre à disposition sur le marché un dispositif sous son nom propre, sous sa raison sociale ou sous sa marque déposée, sauf si un distributeur ou un importateur conclut avec le fabricant un accord selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants par le présent règlement
- Modification de la destination d'un DM déjà mis sur le marché ou mis en service
- Modification d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service affectant sa conformité SAUF dans le cas de ré-étiquetage/reconditionnement nécessaire à la commercialisation dans un Etat membre et si le distributeur assure que la sécurité du dispositif n'est pas affectée par cette activité. Il doit alors indiquer ses coordonnées et son activité sur le dispositif, avoir un système de management de la qualité sur cette activité certifiée par un organisme notifié et transmettre ce certificat à l'autorité compétente de l'Etat concerné dans un délai de 28 jours avant commercialisation du dispositif modifié, et avertir le fabricant légal et l'autorité compétente concernée, dans ce même délai, de son intention de commercialiser ce dispositif modifié

! Attention : Le déconditionnement des dispositifs rentre dans cette catégorie de modification de dispositifs médicaux lorsque l'unité de vente créée n'est pas couverte par le marquage CE.

4. Anticipation pour la mise en œuvre du Règlement

Un audit interne et des mises à jour sont nécessaires pour les entreprises en vue de la nouvelle réglementation car des obligations en interne et en externe seront à intégrer :

- En interne :
 - Déterminer le statut de l'entreprise pour chaque produit
 - Au sein d'un groupe, réfléchir au périmètre et au(x) statut(s) de chaque entreprise
 - Identifier les obligations applicables par statut et par produit
 - Identifier les processus à mettre à jour ou à mettre en place

- Déterminer les ressources nécessaires relatives au temps, aux coûts, aux personnes (embauche, formation, contractualisation, ...) et aux moyens (bases de données, ...)
- Documenter

- Avec les autres maillons de la chaîne de distribution :
 - Identifier les partenaires réguliers / occasionnels
 - Déterminer les mises à jour nécessaires dans les contrats / les contrats à mettre en place
 - Déterminer les moyens et ressources nécessaires pour réaliser les vérifications, de l'étiquetage, de l'enregistrement et de la conservation d'informations, les notifications, etc.
 - Documenter

5. Base EUDAMED¹⁴ et base ACL

La base de données Eudamed a pour objectif de centraliser les informations sur tous les dispositifs médicaux commercialisés dans l'UE ainsi que les fabricants, mandataires et importateurs commercialisant des dispositifs dans l'Union Européenne. Les communications entre autorités compétentes et les fabricants se feront également par la base Eudamed. Elle sera gérée et développée par la Commission européenne.

Un lien est prévu entre les dispositifs médicaux et certains opérateurs économiques concernés (fabricant, mandataire et importateur) par eux afin d'accroître la transparence générale, rationaliser et faciliter les échanges d'informations de matériovigilance.

La base produits ACL pourrait contenir le lien entre l'IUD de base, les IUD de(s) conditionnement(s) notamment l'IUD de l'unité commandée, les codes des niveaux de conditionnement supérieurs (hiérarchie logistique). ACL apporterait aussi le service de gestion de ces codes et assurerait les correspondances. La base produits ACL peut mettre à disposition des distributeurs les données produits disponibles de la base Eudamed, en plus des données logistiques et descriptives déjà existantes.

6. Utilisation des IUD par les distributeurs¹⁵

Identifiant unique des dispositifs (IUD) : est une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale. Il permet l'identification formelle d'un dispositif donné sur le marché. Il se compose de l'IUD-ID, élément statique identifiant l'unité d'utilisation spécifié par le fabricant et de l'IUD-IP, élément dynamique identifiant l'unité de production ou du produit conditionné. Le terme « unique » n'implique pas que différentes unités de production sont considérées comme une série.

Code IUD de base : principal identifiant d'un modèle de dispositif. Il servira de clé d'interconnexion de plusieurs bases de données qui composent Eudamed rendant

¹³ Article 16 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

¹⁴ Article 33 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

¹⁵ Annexe VI partie C point 1 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

possible la transversalité des informations. Le code IUD de base va permettre d'accéder aux informations dans chacune des autres bases. L'IUD de base ne figure sur aucun conditionnement car il est un numéro de regroupement, il sera présent dans les documents réglementaires tels que les certificats et les déclarations de conformité UE concernés.

IUD-ID : est un code numérique ou alphanumérique unique et propre à un niveau de conditionnement du dispositif et sert également de « clé d'accès » aux informations stockées dans la base de données Eudamed. Il est unique pour chaque niveau de conditionnement du dispositif.

IUD-IP : est un code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif. Les IUD-IP peuvent contenir : le numéro de lot, la date de fabrication

ou d'expiration, le numéro de série (si DM concerné), l'identifiant de logiciel (si DM concerné).

Support IUD : est la manière dont l'IUD est communiqué grâce à l'AIDC (Identification et saisie automatiques des données) et, le cas échéant, son marquage en clair. Parmi les supports de transmission des informations de l'IUD, on trouve notamment des marquages unidimensionnels ou linéaires (codes-barres) ou bidimensionnels (Datamatrix).

! Le seul marquage pouvant être lu dans le circuit pharmaceutique est le Datamatrix avec structure GS1.

Il doit être lisible pendant l'utilisation normale et tout au long de la durée de vie prévue du dispositif.

Exemple de marquage :



IUD-DI

(01)09876543212345

AI

Code Produit

IUD-IP

(17)220630(10)ABC(21)567FG891HI23

AI

AI

AI

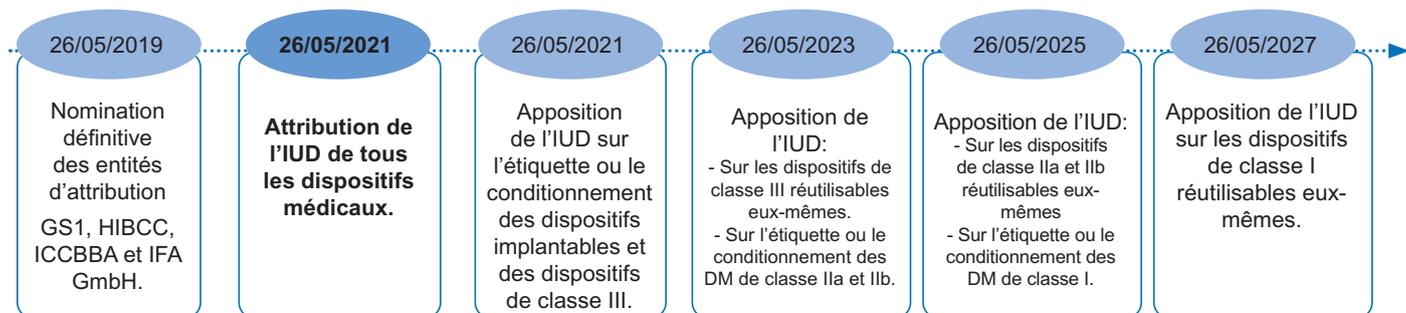
Date péremption N° de lot N° de série

(AI) Application Identifier (Identifiant de donnée)

7. Mise en œuvre de l'IUD

Calendrier d'application de l'IUD

L'entrée en vigueur du Règlement UE 2017/745 le 26 mai 2017 établit le démarrage du calendrier IUD. Plusieurs étapes sont prévues selon la typologie des dispositifs et leur classe de risque :



Apposition sur le produit de l'IUD¹⁶

L'IUD fait partie intégrante des exigences relatives à l'étiquetage. Il doit être apposé sur l'étiquette du dispositif en priorité ou son conditionnement, chaque niveau d'emballage doit avoir son propre IUD, à l'exclusion des conditionnements de transport. Pour certains dispositifs réutilisables, notamment les instruments de chirurgie, une apposition de l'IUD devra se faire directement sur le dispositif.

En amont ACL assure la gestion des IUD de base et IUD pour le compte des fournisseurs qui le souhaitent, ces IUD concernent le conditionnement du produit et tous les niveaux de conditionnements supérieurs (hiérarchies logistiques).

Stockage de l'IUD¹⁷

La traçabilité sera complétée par l'enregistrement de l'IUD de certains dispositifs (les plus à risque) dans les systèmes internes des opérateurs économiques, des établissements de santé et des professionnels de santé, concernés par les produits qu'ils reçoivent ou qu'ils fournissent. Il s'agit des dispositifs implantable de classe III (tracés jusqu'au patient) et des produits éventuellement listés par un futur acte d'exécution de la Commission.

Utilisation de la base produit ACL

Toutes ces informations seront présentes dans la base ACL et pourraient être exportées vers la base Eudamed via un prestataire agréé, la base ACL pourrait recevoir ces informations de la base Eudamed afin de les mettre à disposition de tous les acteurs de la chaîne de distribution en France.

¹⁶ Article 27 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

¹⁷ Annexe VI partie C point 1 du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

8. Glossaire

Avis de sécurité : une communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité.

Défectuosité d'un dispositif : tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant.

Destination : l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique.

Dispositif falsifié : tout dispositif comportant une fausse présentation de son identité et/ou de sa source et/ou de ses certificats de marquage CE ou des documents relatifs aux procédures de marquage CE. La présente définition n'inclut pas les cas de non-respect non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle.

Établissement de santé : une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique.

Étiquette : les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur le conditionnement de chaque unité ou sur le conditionnement de dispositifs multiples.

Incident : tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

Incident grave : tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- La mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- Une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- Une menace grave pour la santé publique.

Marquage de conformité CE ou marquage CE : un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'application.

Menace grave pour la santé publique : un événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés.

Mesure corrective : toute mesure visant à éliminer la cause d'un cas de non-conformité potentielle ou effective ou d'une autre situation indésirable.

Mesure corrective de sécurité : toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché.

Nécessaire : une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises.

Notice d'utilisation : les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre.

Rappel : toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final (arrêt de ventes et retour des dispositifs déjà délivrés aux patients).

Retrait : toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché (arrêt de ventes).

Risque : la combinaison de la probabilité de survenance d'un préjudice et de la sévérité de celui-ci.

Surveillance après commercialisation : l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective.

Surveillance du marché : l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les autorités compétentes pour vérifier et garantir que les dispositifs sont conformes aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public.

Système : une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises.

Utilisateur : tout professionnel de la santé ou tout profane qui utilise un dispositif.

Annexe I – Synthèse des exigences imposées aux distributeurs par le Règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

ACL	Les exigences imposées par le Règlement européen 2017/745 aux distributeurs	Éléments à vérifier
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">AVANT LA MISE A DISPOSITION D'UN DISPOSITIF</p>	<p>VERIFICATION</p> <p>Contrôler que le dispositif porte le marquage CE</p> <p>Contrôler que la déclaration de conformité a été établie</p> <p>Contrôler que le dispositif est accompagné d'une étiquette et d'une notice</p> <p>Contrôler que le fabricant a attribué un IUD</p> <p>Contrôler que les informations concernant l'importateur sont présentes sur le conditionnement</p> <p>Veiller à ce que les conditions de stockage et de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant</p>	<p>Vérifier la présence du marquage CE sur le packaging ou sur l'étui à plat du produit</p> <p>Vérifier la présence de la déclaration de conformité rédigée en français</p> <p>Vérifier la présence d'une étiquette sur le packaging et d'une notice, et qu'elles soient rédigées en français</p> <p>Vérifier, le cas échéant, que le fabricant a attribué un IUD au dispositif</p> <p>Vérifier, le cas échéant, la présence des informations concernant l'importateur sur le dispositif, sur son conditionnement ou dans un document l'accompagnant</p> <p>Dans son contrat avec l'opérateur qui lui fournit le dispositif, le distributeur doit pouvoir identifier précisément à partir de quel moment et jusqu'à quand le produit est juridiquement sous sa responsabilité et donc sur quelle période il est garant de ces conditions</p>
	<p>NOTIFICATION</p> <p>Informers le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur s'il considère qu'un dispositif n'est pas conforme et ne le met à disposition qu'après sa mise en conformité</p> <p>Informers l'autorité compétente en cas de risque grave ou de dispositif falsifié</p>	<p>Si le distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme, il ne met ce produit à disposition qu'après sa mise en conformité</p>
	<p>TRAÇABILITE</p> <p>Enregistrer et conserver, de préférence de manière électronique, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qu'il a fournis ou qu'on lui a fournis</p> <p>Identifier tout opérateur économique auquel il a directement fourni un dispositif, qui lui a directement fourni un dispositif et tout établissement ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif</p>	<p>Les IUD des dispositifs implantables de classe III doivent être enregistrés et conservés, de préférence de manière électronique des opérateurs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis. La Commission européenne, pourra, par acte d'exécution, étendre cette obligation à d'autres catégories ou groupes de dispositifs</p> <p>Le distributeur doit être en mesure d'identifier pour l'autorité compétente, pendant 10 ans pour tous les dispositifs non-implantables et de 15 ans pour les dispositifs implantables à compter de la mise à disposition du dernier dispositif concerné : les opérateurs en amont et en aval, les établissements de santé ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">APRES LA MISE A DISPOSITION D'UN DISPOSITIF</p>	<p>SURVEILLANCE DU MARCHÉ</p> <p>Informers immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur et coopérer pour que les mesures soient prises lorsqu'il considère qu'un dispositif qu'il a mis à disposition n'est pas conforme au règlement</p> <p>Transmettre immédiatement au fabricant et, le cas échéant, à son mandataire et à son importateur toute réclamation ou signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur lié ou susceptible d'être lié à un dispositif qu'il a mis à disposition</p> <p>Tenir un registre des réclamations des dispositifs non conformes et des rappels et des retraits. Fournir des informations aux autres opérateurs économiques à leur demande</p>	<p>Toutes les notifications doivent être immédiatement transmises aux opérateurs économiques concernés (fabricant, mandataire, importateur e distributeur). Il est indispensable de tenir les contacts à jour pour la transmission des informations. Rappel : il est recommandé d'avoir des adresses électroniques génériques par service permettant d'avoir un système de back-up chez chacun des opérateurs</p> <p>Le distributeur doit tenir un registre de réclamations des dispositifs non conformes et des rappels et des retraits. Il tient informé de ces activités le fabricant, son mandataire et l'importateur et leur fournit, à leur demande, toute information pour leur permettre de procéder à l'investigation de ces réclamations</p>
	<p>MESURES CORRECTIVES</p> <p>Prendre des mesures correctives appropriées lorsqu'une autorité compétente identifie un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité</p> <p>Mettre fin à la non-conformité dans un délai approprié en cas de non-conformité ne présentant pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité</p> <p>Coopérer avec les autorités compétentes à toute mesure prise pour éliminer ou atténuer les risques présentés par un dispositif qu'il a mis à disposition</p>	<p>Dans le cas où les autorités compétentes concluent qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent sans tarder de tous les opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures appropriées et dûment justifiées et proportionnées à la nature du risque, pour rendre le dispositif conforme aux dispositions du Règlement relatives au risque, pour restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, l'assortir aux exigences particulières, retirer le dispositif ou le rappeler dans un délai défini</p> <p>Le distributeur doit également s'assurer sans délai que toute action corrective est prise pour tous les dispositifs qu'il a mis à disposition sur le marché de l'UE</p> <p>Les autorités compétentes peuvent exiger, entre autres, que les opérateurs mettent à leur disposition la documentation et les informations, nécessaires pour mener leurs activités</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">EN CONTINU</p>	<p>DILIGENCE</p> <p>Agir avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables</p>	<p>Le Règlement prévoit que le distributeur, lorsqu'il met un dispositif à disposition sur le marché, agit, dans le cadre de ses activités, avec la diligence requise, autrement dit, du mieux possible et dans les meilleurs délais, pour respecter les exigences applicables</p>
	<p>CONFIDENTIALITE</p> <p>Garder confidentielles les données concernant les dispositifs et les opérateurs économiques</p>	<p>Le distributeur est tenu à une obligation de confidentialité concernant les données à caractère personnel, les informations de nature commerciale et les secrets d'affaires, et l'application du règlement relative aux inspections, investigation et audits</p>
	<p>COOPERATION</p> <p>Coopérer avec les autorités compétentes qui peuvent demander au distributeur de la documentation, des informations, des échantillons ou accès à un dispositif, ou effectuer des inspections dans ses locaux</p>	<p>Cette exigence pourra figurer dans le contrat entre le fabricant et le distributeur ou entre l'importateur et le distributeur, que ce dernier s'engage à coopérer avec les autorités compétentes en tant qu'opérateur économique au sens du Règlement européen.</p>

Résumé

La Commission européenne a publié deux nouveaux règlements européens, l'un pour les dispositifs médicaux et l'autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Dans ce contexte, la chaîne de distribution doit mettre en œuvre les moyens nécessaires pour être conforme à la nouvelle réglementation.

Ce document a pour objectif de lister les obligations des distributeurs et/ou importateurs au sens du Règlement 2017/745, afin qu'ils disposent d'un référentiel leur permettant de contrôler la conformité de leurs pratiques selon les exigences européennes et françaises en matière de référencement et de distribution des dispositifs médicaux.

Ce présent Cahier a été rédigé avec les éléments connus à ce jour. Il pourra faire l'objet des nouvelles versions en fonction de la connaissance des nouveaux éléments.

MOTS CLÉS

Base Eudamed – Base produits ACL – Calendrier – Chaîne de distribution – Code – Code produit – Codification – Code 13 référent – Code GTIN – Dépositaire – Dispositif médical – Distributeur – DM – eCatalogue – Etiquette – Exigences européennes – Fabricant – Guide Bleu – Grossiste-répartiteur – Identifiant Unique de dispositif – Importateur – IUD – Mandataire – Mise en œuvre – Notice – Obligations – Opérateur économique – Pharmacien – Produit de santé – Référencement – Règlement européen – UDI.

Liens utiles

SNITEM, Livrets de Synthèse des opérateurs économiques, octobre 2018 :

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/nouveau-reglement-dm-operateurs-economiques-quelles-evolutions>

Commission européenne, spécifications fonctionnelles Eudamed : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34304?locale=en>



86 rue du Dôme - 92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Tél : 01 49 09 62 60 – Fax : 01 49 09 62 73

www.cipmedicament.org www.aclsante.org



@CIPmedicament @ACLsante



@CIPmedicament @ACLsante