

FAQ règlement DM - 3eme partie

- [Eudamed](#)
- [Autorités compétentes \(09/2022\)](#)
- [Correspondant vigilance \(09/2022\)](#)
- [Déclaration \(09/2022\)](#)
- [Définition \(09/2022\)](#)
- [DM et médicament \(12/2021\)](#)
- [DM sur-mesure \(12/2021\)](#)
- [Exigences de sécurité et performances \(03/2022\)](#)
- [FSCA \(09/2022\)](#)
- [Investigations cliniques \(01/2022\)](#)
- [Matéριοvigilance \(12/2021\)](#)
- [Nomenclature \(09/2022\)](#)
- [Organismes notifiés \(11/2021\)](#)
- [Obligations des opérateurs économiques \(03/2022\)](#)
- [Questions générales \(09/2022\)](#)
- [Questions réglementaires \(12/2021\)](#)

Obligations des opérateurs économiques

1. Obligations fabricant/mandataire/assembleur

1.1. Lors de l'assemblage de plusieurs DM afin de constituer des kits (perfusions, insulinothérapie...), quelles seront les obligations des « assembleurs » ? +

L'article 22 du nouveau règlement décrit les exigences relatives aux personnes morales ou physiques constituant des systèmes et nécessaires.

2. Obligations distributeurs

2.1. Les grandes surfaces et grossistes-répartiteurs sont-ils considérés comme distributeur d'après +

le nouveau règlement ?

Oui. Les grandes surfaces et les grossistes répartiteurs sont considérés comme des distributeurs.

2.2. En tant que distributeur, faut-il participer à la rédaction/soumission des PSUR ? Quelle est la responsabilité du distributeur sur ce point ? +

Les PSUR sont établis par les fabricants; ils sont donc de leur responsabilité.

2.3. Les pharmacies d'officine sont elles considérées comme des distributeurs ? +

Oui. Les pharmacies d'officine sont des distributeurs.

2.4. Si la chaîne de distribution du DM comprend plusieurs distributeurs et si ces distributeurs appartiennent au même groupe, peut-on mettre en place une seule vérification des obligations décrites à l'article 14 du MDR par l'un de ces distributeurs ? +

L'exigence prévue à l'article 14 s'applique à chaque distributeur et celle-ci ne prévoit pas de dispense de mise en œuvre d'une vérification pour chaque item à vérifier. Les vérifications menées doivent être adaptées à chaque situation et justifiées, que ce soit pour leur étendue que pour leur profondeur.

2.5. Le distributeur garde-t-il des obligations de déclaration des événements graves à l'ANSM qui sont sous la responsabilité du fabricant selon le MDR ? +

Les fabricants ont des obligations de déclaration au titre de la vigilance et surveillance après commercialisation. Ces obligations ne se substituent pas à celles des distributeurs. Le distributeur a ses propres obligations de déclaration aux autorités compétentes des situations dans lesquelles un risque grave est identifié.

2.6. Afin d'éviter qu'un incident grave soit déclaré 2 fois par le distributeur et par le fabricant, est-il possible de transmettre les cas de MV au fabricant dans des délais appropriés pour qu'il en assure seul la déclaration ? +

Chaque opérateur a ses propres obligations de déclaration vis-à-vis des autorités compétentes qu'il doit respecter. Le règlement prévoit que le distributeur déclare lui-même aux autorités compétentes les situations dans lesquelles il a identifié un risque grave. Le distributeur doit également transmettre au fabricant les signalements issus des patients, utilisateurs ou professionnels de santé au fabricant et, le cas échéant, au mandataire, et à l'importateur (article 14.5).

2.7. Un distributeur peut-il sous-traiter les vérifications prévues à l'article 14 au fabricant sous couvert d'une supervision de ses activités par le distributeur (établissement d'un cahier des charges et réalisation d'audit) ? +

Chaque opérateur a ses propres obligations qu'il doit respecter et responsabilités vis-à-vis des autorités compétentes.

2.8. Les distributeurs doivent-ils continuer à déclarer à l'ANSM la 1ère mise sur le marché des DM ? +

Non, depuis l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745, l'obligation de déclaration des dispositifs incombe aux fabricants (article 29 du règlement DM).

2.9. Est-ce qu'un distributeur de logiciel qui ne procède pas à l'installation est concerné par les obligations générales des distributeurs décrites à l'article 14 ? +

Un distributeur de logiciel doit mettre en œuvre l'article 14 du règlement 2017/745 qui définit ses obligations et responsabilités.

2.10. Les enseignes de la grande distribution qui distribuent des DM sont-ils soumis aux mêmes exigences que les distributeurs ? +

L'article 14 du règlement 2017/745 s'applique de la même façon à tous les distributeurs, y compris aux enseignes de la grande distribution (voir guide MDCG 2021-27 paragraphe 5).

2.11. Quelles dispositions doivent être prises par le distributeur lorsqu'aucune action n'est envisagée par le fabricant après le signalement d'une non-conformité ? +

Un distributeur ne met pas à disposition sur le marché un dispositif qu'il considère comme non-conforme. Le distributeur a des obligations propres de signalement à l'autorité compétente notamment en cas de risque grave. Cette obligation est distincte de celle d'informer le fabricant des réclamations reçues.

2.12. Un fabricant peut-il imposer au distributeur la responsabilité de la traduction ? +

Une relation contractuelle entre un fabricant et un distributeur peut confier au distributeur le soin de traduire les notices ce qui ne dispense pas de mettre en application l'article 16 du règlement 2017/745 si le contrat ne prévoit pas que le fabricant garde la responsabilité de la traduction. Si le contrat entre le fabricant et le distributeur pour la traduction prévoit que celle-ci est réalisée sous la responsabilité du fabricant, l'article 16 paragraphes 2, 3 et 4 ne s'appliquent pas (voir guide GCDM 2021-26 paragraphe 2).

2.13. Est-ce qu'un distributeur doit déclarer sans délai un incident à l'ANSM, même s'il fait partie d'une filiale d'un groupe et qu'il existe un SMQ unique prévoyant de passer par la maison mère (fabricant légal) ? +

Le distributeur a maintenant des obligations propres de signalement à l'autorité compétente de tous risques d'incident grave. Cette obligation est distincte de celle d'informer le fabricant des réclamations reçues y compris dans le cadre d'un groupe et de procédures internes.

2.14. Un distributeur qui ne travaille qu'avec des distributeurs doit-il aussi se déclarer auprès de l'ANSM ? +

Cet opérateur fait partie de la chaîne de distribution et a un statut de distributeur. Les obligations définies dans le code de la santé publique ainsi que celles de l'article 14 du règlement 2017/745 s'appliquent donc.

3. Obligations importateurs

3.1. Est-ce que les importateurs peuvent poursuivre les enregistrements hors Eudamed jusqu'à ce que tous les modules Eudamed soient validés ? +

Nous encourageons l'utilisation d'Eudamed. L'enregistrement des acteurs dans Eudamed est considéré comme valant enregistrement auprès de l'ANSM. Toutefois, dans l'attente de l'obligation d'enregistrement dans Eudamed, les enregistrements auprès de l'ANSM sont toujours possibles. Afin de simplifier les échanges d'information et de permettre aux opérateurs économiques de se familiariser avec Eudamed, nous encourageons ceux-ci à utiliser cette base dès que possible. Son utilisation se fait actuellement sur une base volontaire, jusqu'à ce que Eudamed soit pleinement opérationnelle et d'utilisation obligatoire. Nous soulignons que l'ensemble des dispositifs mis sur le marché depuis le 26 mai 2021, au titre des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE (dits « legacy devices ») ou au titre du règlement DM (UE) 2017/745, devront être ré-enregistrés dans le module « Dispositifs » de la base Eudamed lorsqu'elle sera pleinement opérationnelle, **si ceux-ci n'ont pas déjà fait l'objet d'un enregistrement sur Eudamed.**

3.2. Pour répondre à l'obligation de mention du nom de l'importateur sur le dispositif, son conditionnement ou sur un document accompagnant le dispositif, la facture ou un bon de livraison peut-

il être utilisé ?

Non, le bon de livraison ou la facture n'étant pas un document susceptible d'accompagner le dispositif médical jusqu'à l'utilisateur final, ceux-ci ne sont pas un support adapté pour y faire figurer le nom de l'importateur.

4. Statut

4.1. Le mandataire peut-il être aussi être importateur ?

+

L'article 13 relatif aux importateurs, comme les articles 11 et 12 relatifs aux mandataires, n'excluent pas qu'un importateur soit également mandataire. Dans ce cas l'opérateur doit respecter les obligations des mandataires et importateurs (articles 13 et 11), et les deux mentions de statut doivent figurer sur le dispositif ou son conditionnement.

4.2. Un importateur peut-il également être distributeur et ainsi avoir ainsi les deux statuts ? Dans ce cas, faut-il mentionner les deux statuts sur l'étiquetage ?

+

Le règlement 2017/745 n'interdit pas de cumuler les statuts de distributeur et d'importateur. Dans ce cas, l'opérateur doit respecter les obligations de l'importateur, notamment d'indiquer sur le dispositif ou son conditionnement son nom, son siège social, et son adresse, et les obligations du distributeur.

4.3. Peut-on être distributeur et fabricant ?

+

Il peut être envisageable de distribuer ses propres dispositifs mais aussi des dispositifs d'un autre fabricant. Dans ce dernier cas, il y a cumul des statuts de fabricant et de distributeur.

4.4. Lorsqu'un DM est acheté hors UE par un distributeur, puis commercialisé avec sa référence, le distributeur / importateur devient-il fabricant ?

+

En cas de changement de marque et en l'absence d'accord avec le fabricant prévoyant que ce dernier est mentionné sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences de sécurité et de performance, l'importateur ou le distributeur ayant fait ce changement devient fabricant au sens du règlement conformément à l'article 16 paragraphe 1 du Règlement DM.

4.5. Les prestataires à domicile doivent-ils être considérés comme des distributeurs et répondre aux exigences de l'article 14 du MDR ?

+

Les prestataires de santé à domicile ont le statut de distributeur pour le matériel qu'ils mettent à disposition des patients. Ils sont donc soumis aux exigences de l'article 14, du Règlement DM.

4.6. Lorsqu'un établissement de soins achète ses DM à un fabricant hors UE et que ces DM sont acheminés directement du fabricant hors UE vers l'établissement de soins, qui a le statut d'importateur ?

+

Si un établissement de soins s'approvisionne directement dans un pays tiers et reçoit directement les dispositifs commandés, il acquiert le statut d'importateur.

4.7. Lors de l'achat d'un DM en Asie, est-on importateur et distributeur en France?

+

Un opérateur peut être importateur et distributeur.

4.8. Un distributeur dans les DOM TOM est-il considéré comme importateur ?

+

Un opérateur (DOM TOM ou métropole) sera considéré comme importateur si il s'approvisionne avec des dispositifs venant d'un pays tiers.

4.9. Un distributeur en DOM TOM est-il considéré comme importateur, notamment s'il commande directement à un fabricant hors UE ? +

Un opérateur (DOM TOM ou métropole) sera considéré comme importateur si il s'approvisionne avec des dispositifs venant d'un pays tiers.

5. Activités en lien avec la Suisse

5.1. Quelles sont les obligations pour le distributeur suite à l'arrêt de l'accord de reconnaissance mutuelle France/Suisse, en cas d'exportation de produits de classe I et classe IIb déjà certifiés CE vers la suisse ? Le distributeur doit-il s'assurer qu'il existe un représentant suisse en Suisse pour ne pas être requalifié d'importateur ? +

Les dispositions et exigences mises en place par les autorités Suisses sont détaillées à l'adresse suivante : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/neue-eu-verordnungen-mdr-ivdr.html#304502163>

Pour toute question sur ce sujet, il convient de s'adresser à l'autorité compétente Suisse.

5.2. En tant que fabricant français, est-ce qu'un mandataire doit être désigné en Suisse pour distribuer les DM en Suisse? +

Les dispositions et exigences mises en place par les autorités Suisses sont détaillées à l'adresse suivante : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/neue-eu-verordnungen-mdr-ivdr.html#304502163>

Pour toute question sur ce sujet, il convient de s'adresser à l'autorité compétente Suisse.

6. Article 16

6.1. Dans le cas où le distributeur change uniquement le nom du DM, devient-il fabricant ? +

L'article 16.1 indique que le distributeur s'aquitte des obligations incombant au fabricant, s'il procède à l'une des tâches suivantes : "mettre à disposition sur le marché un dispositif [...] 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."

Ainsi, si le distributeur change le nom du dispositif sans l'accord du fabricant selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences, alors ce distributeur doit répondre aux exigences imposées aux fabricants.

6.2. Lorsqu'un distributeur reconditionne lui-même de façon unitaire des DM, cela est-il considéré comme une modification impactant les exigences générales de sécurité et de performance ? +

Le reconditionnement de dispositifs est possible si celui-ci est nécessaire à la commercialisation dans l'état membre et si celui-ci n'altère pas le dispositif (par exemple DM stérile). Néanmoins dans ce cas, les dispositions prévues à l'article 16 paragraphes 3 et 4 doivent être appliquées.

6.3. Quelles sont les contraintes en cas de traduction des notices ? +

Les exigences de l'article 16 s'appliquent aux opérateurs réalisant la traduction de notices sauf si cette traduction est effectuée sous le contrôle et la responsabilité du fabricant par contrat (guide MDCG 2021-26). Celles-ci comprennent des obligations d'information, d'organisation (mise en place d'un système de gestion de la qualité), d'intervention d'un organisme notifié.

6.4. Est-ce que la responsabilité en tant que fabricant peut être mise en cause si un distributeur modifie des informations sur la destination, la notice ou l'étiquetage ? Un contrat qualité peut-il être utilisé ?

Une relation contractuelle formalisée entre deux opérateurs est un élément permettant d'assurer une maîtrise de son fournisseur / sous-traitant. Si un distributeur modifie la destination d'un dispositif, il devient fabricant au sens du règlement DM et assume les responsabilités liées au statut de fabricant, conformément à l'article 16 paragraphe 1.

6.5. Lorsque plusieurs produits sont vendus avec une seule notice, un distributeur peut-il mettre à disposition les produits de manière unitaire avec une copie de la notice? Dans ce cas, prend-il rôle de fabricant?

Si le fabricant n'a pas prévu une dispensation à l'unité, le reconditionnement de dispositifs avec une copie de notice est possible si celui-ci est nécessaire à la commercialisation dans l'état membre et si celui-ci n'altère pas le dispositif (par exemple DM stérile). Néanmoins dans ce cas, les dispositions prévues à l'article 16 paragraphes 3 et 4 du règlement 2017/745 doivent être appliquées. Si le fabricant a prévu un emballage destiné à l'utilisateur final à l'unité présentant l'ensemble des éléments assurant sa traçabilité (IUD) et son information, le distributeur peut fournir le produit à l'unité accompagné d'une copie de la notice et n'est pas soumis aux obligations du fabricant.

7. Contrôle / échantillonnage

7.1. Comment le distributeur peut-il vérifier la notice si celle-ci est incluse dans le DM (software) ? Est-ce que le fabricant doit fournir une notice "papier" ?

Les méthodes de vérification doivent être adaptées à la situation ainsi qu'aux spécificités des dispositifs eux-même. Les cas d'une notice électronique ou incluse dans un logiciel DM, n'excluent pas la mise en œuvre d'une vérification que ce soit à réception ou lors de l'installation.

7.2. Est-ce que la vérification des bons de livraisons ou des factures est suffisante pour répondre aux obligations de vérification ?

La facture ou un bon de de livraison ne permettent pas d'assurer les vérifications, par exemple sur l'étiquetage ou sur la présence d'un marquage CE présent sur les DM ou encore sur l'attribution d'un IUD.

7.3. Est-ce que la vérification des bons de livraisons ou des factures est suffisante pour répondre aux obligations de vérification ?

La facture ou un bon de de livraison ne permettent pas d'assurer les vérifications, par exemple sur l'étiquetage ou sur la présence d'un marquage CE présent sur les DM ou encore sur l'attribution d'un IUD.

7.4. Est-ce que la vérification de la présence du marquage CE peut se limiter à la vérification du CE sur l'emballage et/ou la notice, ou faut-il disposer de la copie du certificat de marquage CE ?

Que ce soit au niveau de l'article 13 ou de l'article 14 du règlement 2017/745, il n'est pas prévu une vérification du certificat CE. Ces articles prévoient cependant une vérification de la déclaration de conformité UE qui contient des informations réglementaires utiles pour effectuer les vérifications requises et ce quelque soit la classe du DM. La disponibilité du certificat de marquage CE est de nature à apporter un niveau plus important d'assurance de la conformité.

7.5. Au sein d'un même groupe qui possède des filiales dans l'UE, si le QMS est le même, est-il envisageable de faire des contrôles qui seront ainsi valables pour toutes les filiales (sous couvert d'un QA Agreement) ? +

Chaque opérateur, donc filiale distributrice a ses propres obligations et responsabilités vis-à-vis des produits, lots et quantités de produits qu'il reçoit, stocke et distribue.

7.6. Est-il possible de faire un contrôle par échantillonnage selon la norme ISO 28590 ? +

La norme ISO 28590 est un référentiel utilisable.

7.7. Faut-il conserver un enregistrement des vérifications effectuées (date, produit vérifié, etc) ? +

Les enregistrements permettant de démontrer la mise en œuvre d'une exigence réglementaire sont à conserver. Cette disposition doit être prévue par le système de gestion de la qualité mis en place.

7.8. Le distributeur a-t-il l'obligation de vérifier la conformité de l'étiquetage comme l'importateur ? +

Le distributeur doit vérifier que le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10 § 11 qui renvoie à l'annexe 1, section 23 du règlement 2017/745. Cette exigence concerne donc également l'étiquetage.

7.9. La méthode d'échantillonnage mentionnée à l'article 14 est elle une obligation si la démonstration est apportée par le distributeur d'une maîtrise contractuelle en amont du fabricant ? +

Le règlement précise que le distributeur peut utiliser une méthode d'échantillonnage. La méthode de vérification retenue devra être cohérente avec la nature et le volume d'activité réalisée et permettre de démontrer la maîtrise attendue par les distributeurs de leur activité. Les obligations de vérification prévues à l'article 14 paragraphe 2 s'appliquent à tous les distributeurs; leur responsabilité est engagée.

8. Gestion de la qualité

8.1. Y-a-t-il des exigences sur la mise en place d'un système qualité chez les distributeurs et importateurs ? +

Les articles 13 et 14 du règlement 2017/745 contiennent des exigences qui devraient amener l'opérateur à mettre en place d'un système de gestion de la qualité.

Il n'y a pas d'obligation quant au référentiel pouvant être utilisé.

8.2. Les distributeurs ainsi que les importateurs doivent ils structurer un SMQ répondant à l'ISO 13495 avec le paragraphe relatif à la conception exclu ? +

La norme ISO 13485 est spécifique aux dispositifs médicaux. Il s'agit d'un référentiel utilisable pour structurer son système de gestion de la qualité avec les exclusions possibles de processus.

Organismes notifiés

1. Désignation des organismes notifiés

1.1. La liste des organismes notifiés désignés va-t-elle évoluer ?



Des procédures de désignation des organismes notifiés au titre des règlements DM et DMDIV sont actuellement en cours.

La liste des organismes notifiés est actualisée à chaque nouvelle désignation. Cette liste est disponible sur :

- [Désignation règlement \(UE\) 2017/745](#)
- [Désignation règlement \(UE\) 2017/746](#)

1.2. Est-ce que des nouveaux organismes notifiés vont être habilités en France ?



De nouveaux organismes notifiés peuvent et pourront être désignés.

L'ANSM a été associée aux échanges préparatoires à l'appel à candidature de novembre 2018 en vue d'accroître l'offre en organismes notifiés français. Auparavant, l'ANSM n'avait pas eu l'opportunité de pouvoir présenter à la Commission Européenne un dossier recevable pour un nouveau candidat organisme notifié.

2. Evaluation aspects divers du DM/DMDIV par l'ON

2.1. Existe-t-il des recommandations pour les dénominations de dispositifs médicaux ?



La dénomination des dispositifs médicaux est à la charge du fabricant.

La délivrance d'un certificat CE pour un dispositif médical par l'organisme notifié (ON) constitue une acceptation par cet ON de la dénomination.

2.2. Sur quelles bases l'organisme notifié délivre-t-il son avis ?



L'organisme notifié évalue la conformité des dispositifs médicaux selon les procédures décrites à l'article 52 du règlement 2017/745 (article 48 du règlement 2017/746).

2.3. Est-ce que les organismes notifiés disposent de ressources suffisantes pour vérifier les allégations du fabricant ?



Afin de pouvoir être désigné au titre de ces règlements, un organisme notifié doit disposer en permanence des ressources suffisantes et qualifiées selon les exigences de l'annexe VII des règlements 2017/745 et 2017/746.

2.4. Quel est le rôle des laboratoires de référence par rapport aux organismes notifiés ?



Le re2.5. Quelles seront les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité appliquées par les organismes notifiés pour la délivrance des certificats prévus à l'article 16.4 du règlement (UE) 2017/746 (traduction et modification du conditionnement par les distributeurs et les importateurs) ? cours aux laboratoires de référence européens (EURLs) n'est nécessaire que pour certains DMDIV (cf. Article 48 du règlement 2017/746). Les prérogatives de ces laboratoires sont décrites à l'article 100 du règlement 2017/746.

2.5. Quelles seront les modalités d'évaluation du système de gestion de la qualité appliquées par les organismes notifiés pour la délivrance des certificats prévus à l'article 16.4 du règlement (UE) 2017/746 (traduction et modification du conditionnement par les distributeurs et les importateurs) ?



Un guide MDCG sur ce sujet vient d'être publié sur le [site de la Commission Européenne](#)