

Kit de formation à la matéριοvigilance : échelon industriel

Sommaire

- ◆ Qu'est-ce qu'un fabricant ?
- ◆ Qu'est-ce qu'un mandataire et un distributeur ?
- ◆ Qui doit désigner un correspondant de matériovigilance (CLMV) ?
- ◆ Que doit signaler le CLMV ?
- ◆ Rôle du correspondant de matériovigilance du fabricant

Qu'est-ce qu'un fabricant ?

- ◆ Le fabricant, au sens des directives 93/42/CEE , 90/385/CEE et 2007/47/CE, est celui qui assume la responsabilité de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.
- ◆ Le fabricant au sens réglementaire n'est pas nécessairement celui qui fabrique les dispositifs et les personnes qui fabriquent des DM ne sont pas forcément les fabricants de ces dispositifs.

Qu'est-ce qu'un mandataire et un distributeur?

- ◆ Mandataire :

Toute personne physique ou morale établie dans un État membre de la Communauté européenne qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit en son nom.

Si le siège social du fabricant est hors UE, le mandataire doit obligatoirement être établi dans un État membre de la Communauté européenne

- ◆ Distributeur :

Toute personne physique ou morale se livrant au stockage de DM et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public.

Qui doit désigner un correspondant de matériovigilance ?

Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, désigne un correspondant de matériovigilance et communique son nom au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article R.5212-13.

Que doit signaler le correspondant de matériovigilance ?

- ◆ Le correspondant de matériovigilance doit déclarer :
 - sans délai les incidents ou risques d'incidents graves (*L.5212-2 et R.5212-14*).
 - tout rappel d'un dispositif, motivé par une raison technique ou médicale (*L.5212-2*).

- ◆ Pour les autres types d'incidents relevant de la matériovigilance, la déclaration dite facultative se fait trimestriellement (*R.5212-15 et 22*).

- ◆ La réglementation européenne préconise la déclaration des FSCA.

Rôle du correspondant de matériovigilance du fabricant

- ◆ Il est un interlocuteur privilégié de l'ANSM
- ◆ Il fournit toute information à l'ANSM nécessaire à l'instruction du dossier : réponses aux questions complémentaires dans le délai demandé et rapport final sous 60 jours . Ce rapport doit contenir l'analyse permettant de justifier que les mesures prises sont adaptées ou de justifier l'absence de mesure (analyse des causes, fréquence...)
- ◆ Il effectue toute enquête et tous travaux concernant les risques d'incident que ses DM sont susceptibles de présenter, notamment en expertisant le dispositif concerné par l'incident
- ◆ Il informe l'ANSM des mesures correctives ou préventives mises en œuvre
 - modification de la conception ou de la fabrication, modification du système qualité...
 - recommandations aux utilisateurs, rappel de dispositifs...
- ◆ Pour informer l'ANSM, le fabricant peut utiliser le rapport MEDDEV et le FSCA report (<http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/>)