



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Règlement relatif aux dispositifs médicaux: IMPORTATEURS ET DISTRIBUTEURS

Thierry THOMAS

ANSM

26 janvier 2022

RESPONSABILITES des IMPORTATEURS

Article 13

- ◆ **L'importateur met sur le marché de l'UE un dispositif provenant d'un pays tiers**
- ◆ **Des obligations en termes de vérification, d'information et de coopération**

Vérifications avant mise sur le marché

- ▶ présence du **marquage CE** sur le dispositif 13.2 a
- ▶ établissement de la **déclaration de conformité UE** 13.2 a
- ▶ **identification du fabricant** et désignation d'un **mandataire** 13.2 b
- ▶ Conformité **étiquetage** et présence **notice d'utilisation** 13.2 c
- ▶ attribution d'un **IUD** par le fabricant 13.2 d
- ▶ enregistrement des dispositifs dans le système électronique 13.4

Enregistrement: ajout de ses coordonnées dans Eudamed (art 31) 13.4

RESPONSABILITES des IMPORTATEURS

Article 13

Etiquetage:

- ▶ indiquer sur le dispositif ou emballage, son nom, sa raison sociale ou marque déposée, son siège social et adresse 13.3

Information du fabricant et du mandataire

- ▶ s'il a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme au règlement avant sa mise sur le marché (+ AC de l'importateur s'il croit à un risque grave ou de falsification) 13.2
- ▶ S'il considère que le dispositif mis sur le marché n'est pas conforme + information des AC des Etats membres dans lesquels le dispositif est commercialisé et l'ON si le dispositif présente un risque grave 13.7
- ▶ de toute réclamation et signalement relatif à des incidents supposés liés au dispositif 13.8

RESPONSABILITES des IMPORTATEURS

Article 13

Coopération avec fabricant, mandataire et AC

- ▶ Coopérer avec le fabricant, mandataire, distributeur en fournissant toute **l'information** pour permettre l'investigation des réclamations (en lien avec obligation de tenir un registre des réclamations) 13.6
- ▶ coopérer (fabricant, mandataire et AC) aux **mesures correctives** à prendre pour mise en conformité du dispositif, son retrait ou rappel 13.7
- ▶ coopérer avec AC, à sa demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis sur le marché 13.10
- ▶ Fournir à AC des échantillons gratuits ou donner accès au dispositif 13.10

RESPONSABILITES des IMPORTATEURS

Article 13

- ◆ Obligation de tenir un **registre des réclamations**, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits 13.6
- ◆ Ne pas mettre sur le marché un dispositif qu'il considère non conforme aux exigences du règlement (ne le mettre sur le marché qu'après mise en conformité) et informer le fabricant et mandataire 13.2
- ◆ Veiller aux **conditions de stockage** et de **transport** 13.5
- ◆ Conserver une copie de la déclaration de conformité UE et du certificat pendant 10 ou 15 ans pour dispositifs implantables 13.9

RESPONSABILITES des DISTRIBUTEURS

Article 14

- ◆ **Distributeur** fait partie de la chaine d'approvisionnement et **met un dispositif à disposition sur le marché** jusqu'au stade de sa mise en service
- ◆ Obligations en termes de **vérification, d'information** et de **coopération**

Vérifications avant mise à disposition

- ▶ présence du **marquage CE** 14.2 a
- ▶ établissement de la **déclaration de conformité UE** 14.2 a
- ▶ présence des informations que le fabricant doit fournir (annexe I section 23) sur **l'étiquetage** et la **notice** 14.2 b
- ▶ présence sur le dispositif ou son conditionnement du **nom** et raison sociale ou marque déposée et **adresse de l'importateur** 14.2 c
- ▶ attribution d'un **IUD** par le fabricant 14.2 d

Lorsque le distributeur considère que le dispositif n'est pas conforme, suite à ses vérifications, il ne met pas le dispositif à disposition sur le marché. Il informe et ne le mettra qu'après sa mise en conformité

RESPONSABILITES des DISTRIBUTEURS

Article 14

Information du fabricant, mandataire et importateur

- ▶ s'il a des raisons de croire qu'un dispositif n'est **pas conforme** aux exigences du règlement suite à ses vérifications avant mise à disposition (**+ AC du distributeur** s'il croit que le dispositif présente un **risque grave** ou est un dispositif **falsifié**) 14.2
- ▶ S'il considère que le dispositif mis à disposition sur le marché n'est pas conforme **+ information des AC des Etats membres dans lesquels il a commercialisé le dispositif** 14.4
- ▶ de toute **réclamation** et signalement relatif à des incidents supposés liés à un dispositif mis à disposition provenant de professionnels de santé ou patients 14.5

RESPONSABILITES des DISTRIBUTEURS

Article 14

Coopération avec fabricant, mandataire, importateur et AC

- ▶ coopérer aux **mesures correctives** à prendre pour mise en conformité du dispositif, son retrait ou rappel 14.4
- ▶ **communication** à AC, à sa demande, de toutes informations et documents dont ils disposent nécessaires à la démonstration de la conformité 14.6
- ▶ coopérer avec AC, à sa demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par de dispositifs qu'il a mis à disposition 14.6
- ▶ fournir à AC des **échantillons** gratuits ou donner accès au dispositif 14.6

RESPONSABILITES des DISTRIBUTEURS

Article 14

- ◆ Obligation de tenir un **registre des réclamations**, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits 14.5
- ◆ Ne pas mettre à disposition sur le marché un dispositif qu'il considère non conforme aux exigences du règlement (ne le mettre à disposition qu'après mise en conformité) 14.2
- ◆ Veiller aux **conditions de stockage** et de **transport** 14.3

IMPORTATEURS / DISTRIBUTEURS

Les importateurs

Obligation d'enregistrement

Obligation de vérifications

Ne pas mettre sur le marché un dispositif qu'il considère non conforme aux exigences du règlement et informer le fabricant et mandataire

Conserver copie de la déclaration de conformité UE et du certificat (10 ans ou 15 ans pour implantables)

Les distributeurs

Obligation de vérifications

Ne pas mettre à disposition sur le marché un dispositif qu'il considère non conforme aux exigences du règlement et informer le fabricant et mandataire

IMPORTATEURS / DISTRIBUTEURS

Les importateurs

Obligation d'information des fabricant et mandataire voire AC

Coopération avec fabricant, mandataire et AC

Obligation d'étiquetage (nom, raison sociale, marque et adresse)

Veiller aux conditions de stockage et transport

Registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits

Les distributeurs

Obligation d'information des fabricant, mandataire et importateur voire AC

Coopération avec fabricant, mandataire, importateur et AC

Veiller aux conditions de stockage et transport

Registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits

ARTICLE 16

Cas où les obligations des fabricants s'appliquent aux autres opérateurs

◆ Un distributeur, importateur ou autre personne doit s'acquitter des obligations du fabricant s'il:

- ▶ met à disposition un dispositif sous son nom propre ou sa marque sauf accord avec le fabricant, ou
- ▶ modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou en service, ou
- ▶ modifie un dispositif déjà mis sur le marché ou en service de façon telle que cela peut influencer sur la conformité avec les EGSP

Ne concerne pas l'adaptation d'un dispositif pour un patient sans en modifier la destination

ARTICLE 16

◆ Ne sont pas considérées comme des modifications susceptibles d'influer sur la conformité avec les EGSP

- ▶ **Ré-étiquetage**: fourniture, **traduction comprise**, des informations sur l'étiquetage et la notice et d'informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'Etat membre concerné
- ▶ **Reconditionnement**: modifications du conditionnement extérieur, y compris modification de la taille, **si le reconditionnement est nécessaire** à la commercialisation dans l'EM et s'il est effectué dans des conditions qui n'altèrent pas l'état d'origine du dispositif
- ▶ Mais pour ces activités
 - Des mentions sur le produit et obligations d'information
 - Un système de gestion de la qualité et une certification de système de gestion de la qualité par un organisme notifié

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.