



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Webinaire ANSM Point sur importateurs et distributeurs

26 janvier 2022

IMPORTATEURS ET DISTRIBUTEURS

Le point de vue de
l'inspection

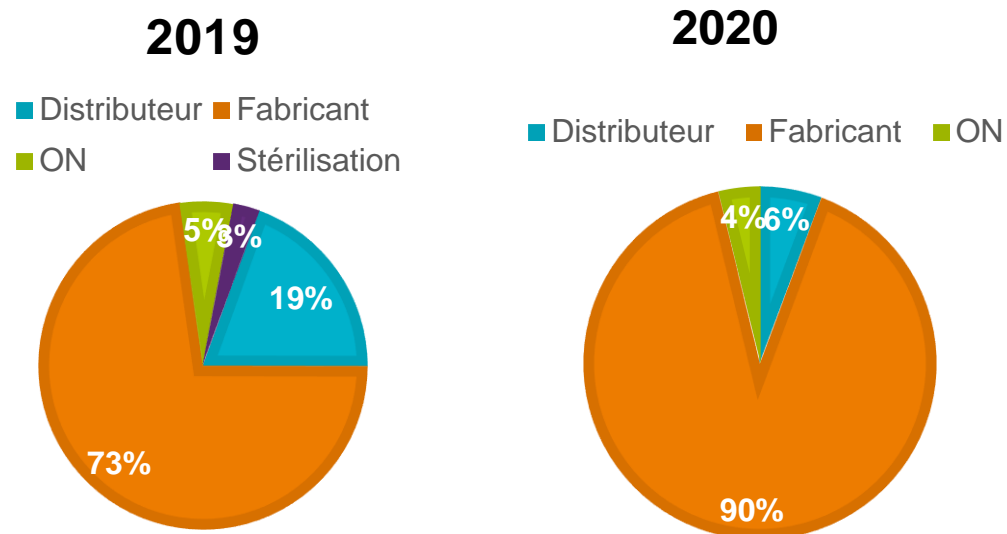
Dominique Labbé
Directrice adjointe de la DI

Inspections des DM : quelques chiffres

- Surveillance du marché et inspections focalisées sur le dispositif de MV
- Nombre d'inspections 2019 / 2020
- Surveillance du marché : 77 / 53

- **MV : 14**

- 1 fabricant-mandataire-importateur-distributeur
- 4 fabricants-distributeurs
- 8 distributeurs



Le MDR définit un cadre opposable

- **Détaillé et harmonisé dans l'UE**
- **Mais correspondant largement à des pratiques déjà mises en œuvre et encadrées**

Directives/CSP, décision N°768/2008/CE (cadre commun pour la commercialisation des produits), Blue guide 2016, guides MEDDEV

Ex : déclaration des risques/incidents graves par les distributeurs sans délai à l'ANSM (CSP L.5212-2)

→ Procédure de traitement des réclamations et procédure de matériovigilance

Personne en charge de MV

Continuité, formation

Ex. : visibilité sur le portefeuille de produits (L.5211-3 et R. 5211-17 CSP)

Ex : vérification par le distributeur : marquage CE, étiquetage et notice (décision 768/2008 et blue guide > art. 14 MDR)



Continuité

quelques points spécifiés

Ex. : méthode d'échantillonnage représentative des DM pour les distributeurs (vérification marquage CE, informations annexe I section 23, déclaration conformité établie)

Le MDR prévoit une période de transition (art. 120 (3))

- **Double référentiel (directives / CSP vs MDR/CSP *) dans les rapports d'inspection**

Suivant que les DM ont une déclaration/certificat de conformité MDD ou MDR

- Mais certaines exigences du MDR s'appliquent depuis le 26 mai 2021
- **Dispositions sur surveillance après commercialisation, surveillance du marché, vigilance, enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs s'appliquent = chapitre VII et autres exigences nécessaires à vigilance et surveillance du marché (ex. : art 14, sous paragraphe 4-6, dernier)**
- **Quels que soient les DM (toutes classes, déclarations/certificats MDD ou MDR)**
- Dont certaines s'appliquent aux importateurs/distributeurs
- Possibilité de choisir d'appliquer les exigences du MDR pour un opérateur qui gère à la fois des 'legacy devices' et des DM sous MDR
- **Documents utiles :**

. MDCG 2021-25 (application of MDR requirements to 'legacy devices' and devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with MDDs)

. MDCG 2021-27 (Q&A articles 13&14 MDR)

* Adaptation au MDR en cours

Pas assez de recul pour un bilan des inspections après la mise en application du règlement 2017/745 mais des points d'attention

■ Quelques exemples (pour les distributeurs)

. Dispositions pour empêcher qu'un DM non conforme ou falsifié soit mis à disposition sur le marché

. Mettre en œuvre les mesures de sécurité

- Connaître et maîtriser son portefeuille de produits
- Maîtriser ses contrats (avec fabricants/ avec distributeurs) = définition des responsabilités)
- Conditions adaptées de réception, stockage et transport
- Vérifications documentaires de conformité (marquage, étiquetage, notice, déclaration établie)
- Traçabilité du produit (contribution tout au long de la chaîne d'approvisionnement)
- Si DM non conforme > mise en conformité, retrait ou rappel (coopération avec fabricant)
- Formation/sensibilisation du personnel à la MV, organiser la continuité
- Documentation de la gestion :
des réclamations, des cas de MV, des CAPAs/FSCAs, évaluation de la reportabilité de chaque cas de MV aux autorités compétentes concernées si applicable, archivage, réponse aux autorités compétentes

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.