

Compte-rendu

Direction : DMCDIV

Personnes en charge : Véronique Lemanissier

Groupe de travail « Rappels de DM et DMDIV en officine » Séance du 16 mai 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Approbation du compte-rendu de la séance du 12 avril 2022
II	Audition du SNITEM
III	Audition d'ACL Santé
IV	Audition du SIDIV
V	Présentation d'Eudamed, base de données européenne

Participants

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Membres			
ANTOINE Marie-Pierre	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLU Renaud	Ordre des pharmaciens, section C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARET Caroline	Ordre des pharmaciens, section D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Anne	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BREVILLIERS Jean	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMAIONI Fabrice	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAUCHARD Mahé	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COURTOISON Jean-Claude	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DECHIN Emmanuel	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HERTZOG Tristan	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JANKOWIAK Emilie	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUNG Véronique	Ordre des pharmaciens, section C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KOÏTA Kangué	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEBECQUE Jean-Marc	USPO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARE Anne-Claude	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIN Véronique	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PICHON Stéphane	Ordre des pharmaciens, section A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RACLE Guillaume	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SCHALBER Jean-Claude	Ordre des pharmaciens, section E	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIEL Vincent	Ordre des pharmaciens, section A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auditions			
FORTIS Frédéric	SIDIV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KENESI Marc	ACL Santé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MACRET Christophe	SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OSCAR Patrick	ACL Santé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VABOIS Agnès	ACL Santé	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DURR Philippe	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAIFFE Virginie	Correspondante Europe et Institutions	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LECARDEZ Thomas	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	Référent scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PONS Isabelle	Inspectrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STIRNWEISS Jeanne	Chargée d'information	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

La séance s'est tenue en visioconférence sur Zoom.

Les présentations faites en séance sont jointes à ce compte-rendu (ACL Santé, ANSM, SIDIV, SNITEM).

I Approbation du compte-rendu de la séance du 12 avril 2022

Le projet de compte-rendu de réunion du 12 avril 2022 a été envoyé aux membres du groupe de travail par email en amont de la présente séance. Il a été approuvé en séance et sera mis en ligne sur le site internet ANSM, ainsi que l'ordre du jour et les présentations de la réunion du 12 avril 2022.

Quelques précisions ont été apportées sur les « sujets à développer », identifiés lors des réunions précédentes :

- Dans la réglementation européenne, les pharmacies d'officine sont considérées comme des distributeurs et doivent donc se conformer aux obligations en lien avec ce rôle (cf. annexes 1 et 2). Toutefois au regard des dispositions nationales, les pharmacies d'officine n'ont pas l'obligation de s'enregistrer en tant que distributeur auprès de l'ANSM, puisque cette obligation ne s'applique qu'aux "distributeurs à l'exception de la vente au public".
- Comparatif médicaments/DM : Description du principe de marquage par datamatrix pour la traçabilité. Il est prévu d'aborder ce point lors de l'audition d'ACL Santé.
- Cas particulier des prestataires : le travail du groupe se concentre principalement sur les rappels de DM et DMDIV en pharmacie d'officine. Le cas particulier des prestataires pourrait être abordé ponctuellement, sans certitude.

Par ailleurs, une analyse de tous rappels de DM publiés sur le site de l'ANSM de janvier à avril 2022 (n=63), montre qu'environ un quart concernent des produits pouvant être vendus ou utilisés en officine. Les rappels de DMDIV sont moins fréquents et aucun ne concerne les produits pouvant être vendus ou utilisés en officine sur cette même période.

II Audition du SNITEM et III Audition d'ACL Santé

Cf. présentations jointes.

M. Macret a représenté le SNITEM lors de cette audition : le contenu des diapos avait été préparé lors d'une réunion spécifique avec des adhérents au SNITEM. Les diapos ne sont pas commentées dans ce compte-rendu.

M. Kénési, M. Oscar et Mme Vaboïs ont représenté ACL santé lors de cette audition. Les diapos de la présentation ne sont pas commentées dans ce compte-rendu.

ACL a publié un document sur les rappels de produits, ainsi que sur la responsabilité des distributeurs :

Les nouvelles obligations des distributeurs dans le cadre du Règlement européen sur les dispositifs médicaux_v2

https://www.aclsante.org/wp-content/uploads/2021/05/ACL-n°27-des-Cahiers-Les-nouvelles-obligations-des-distributeurs-dans-le-cadre-du-Règlement-européen-sur-les-DM_v2-2021.pdf

Retrait/rappel ou demande de retour produits

<https://www.cipmedicament.org/wp-content/uploads/2017/10/CIP-ACL-Les-Cahiers-21-Retrait-rappel-demande-de-retour-produit.pdf>

ACL a publié également des documents sur le datamatrix concernant les médicaments, qui est un marquage à 2 dimensions basé sur une grammaire spécifique :

Datamatrix : Support de la traçabilité du Médicament Caractéristiques techniques

<https://www.aclsante.org/wp-content/uploads/2017/10/CIP-ACL-Les-Cahiers-01-Data-Matrix-Tra%C3%A7abilit%C3%A9-200711-1.pdf>

Mise en œuvre de la traçabilité du Médicament

<https://www.aclsante.org/wp-content/uploads/2017/10/CIP-ACL-Les-Cahiers-08-MEO-Tra%C3%A7abilit%C3%A9-QR2-201010-1-1.pdf>

Marquage Datamatrix : recommandations pour optimiser la qualité et la lecture des marquages

<https://www.aclsante.org/wp-content/uploads/2017/10/CIP-ACL-Les-Cahiers-26-Datamatrix-Optimiser-qualit%C3%A9-et-lecture-1-1.pdf>

Les points abordés lors de la discussion commune SNITEM et ACL Santé :

- Dans la présentation d'ACL Santé, les « fournisseurs » correspondent aux fabricants au sens réglementaire et les « opérateurs de la distribution » correspondent à toute la chaîne de distribution, en aval des fabricants (y compris les pharmacies d'officine et les pharmacies hospitalières).
- ACL a le projet d'initier un groupe de travail sur les rappels de produits (tout statut, hors médicaments) à la suite des travaux de notre groupe : c'est une démarche complémentaire qui pourrait bénéficier aux adhérents d'ACL Santé et aux non adhérents.
- La diffusion de l'information sur les rappels est plus lente quand plusieurs distributeurs se succèdent dans la chaîne de distribution, chaque maillon communiquant avec son interlocuteur direct en amont et en aval. L'idéal serait d'avoir un canal unique pour informer les pharmacies d'officine pour organiser les rappels.
- Un produit peut porter plusieurs codes : référence du fabricant, références des distributeurs. Dans cette situation, qui n'est pas rare, on risque de ne pas faire le lien entre un courrier de fabricant sur un produit objet de rappel et le produit en stock, qui aurait une autre référence. A terme, l'UDI devrait simplifier ces situations, mais pour l'instant, les DM n'ont pas encore tous leur UDI (et ce jusqu'en 2027).
- Un point d'attention concerne l'information qui est encodée dans le marquage. Pour que la gestion d'une alerte soit rapide, toutes les informations nécessaires devraient être chargées dans le marquage.
- Dès qu'un Grossiste-Répartiteur (GR) référence un nouveau produit, il demande au fabricant de se faire référencer dans la base de données d'ACL santé pour obtenir un code ACL, qui est un « code 13 ». Si un pharmacien d'officine commande un produit en direct (sans passer par un GR), le code ACL est le même si le produit est déjà référencé.
- Les GR mentionnent que les codes présents sur les DM ne sont pas repris dans les courriers informant d'un rappel, ce qui complique la gestion des rappels de produits. Le code ACL, qui permet d'identifier les produits très précisément, est utilisé pour les transactions de produits avec les fabricants et permet de retrouver le produit dans toute la chaîne de distribution. Néanmoins, le code ACL n'est utilisé qu'en France. A terme, c'est le code UDI-DI qui sera

utilisé : il faudrait demander aux fabricants de renseigner le numéro UDI-DI dans les courriers informant d'un rappel.

- Il est important aussi que tous les pharmaciens d'officine puissent lire le marquage. Généralement, les pharmacies d'officine pensent « médicament », même si la réglementation des médicaments et celle des DM sont différentes. Le plus simple pour gérer le produit en officine serait d'utiliser, comme pour le médicament, des codes produits de format GTIN13, encodés selon une grammaire GS1-128 dans un marquage Datamatrix. L'utilisation d'un code barre linéaire serait aussi possible mais prend davantage de place sur le packaging.
- Les codes les plus couramment employés actuellement sont le GTIN13 et l'ACL13 (qui est un GTIN13 commençant par 3401). L'UDI-DI peut être un GTIN13. Néanmoins, la réglementation (article 27 et partie C de l'annexe VI du règlement européen 2017-745) laisse la possibilité aux fabricants d'utiliser d'autres types de codes, de grammaire et de marquage. Ils ne pourraient cependant pas être utilisés par la chaîne de distribution qui n'est pas en capacité à les lire.
- Les pharmacies d'officine ne semblent pas utiliser le code ACL en cas de commande directe, même s'il est indiqué sur la facture. Ont-ils les outils pour lire ce code ?
- Au final, il faudrait trouver un code unique pour les produits qui permette à tous les acteurs de la chaîne de distribution de les identifier précisément.
- En officine, si une commande directe est faite auprès d'une société « ayant pignon sur rue » dans le marché des DM et DMDIV, on peut espérer que la vérification de la conformité des produits, avant l'arrivée à l'officine, est fiable. Si une commande est faite auprès d'une société « exotique », c'est plus incertain...

IV Audition du SIDIV

Cf. présentation jointe.

M. Fortis a représenté le SIDIV lors de cette audition : le contenu des diapos avait été préparé avec un groupe de travail avec des adhérents au SIDIV ayant des produits destinés aux officines (distributeurs, fabricants). Les diapos ne sont pas commentées dans ce compte-rendu.

Les points abordés lors de la discussion :

- Lors de la crise sanitaire du Covid, il y a eu un besoin massif et urgent de tests antigéniques, sans évaluation par un organisme notifié (autocertification). La situation a permis l'entrée dans la chaîne de distribution à de nombreux acteurs nouveaux, non habituels dans le monde du DMDIV, avec de nombreux produits nouveaux, à des prix attractifs. Des incidents dans la gestion de rappels de produits sont survenus. NB : une enquête de FSPF a montré que 30% des commandes des tests antigéniques par les pharmacies d'officine ont fait appel à des canaux « exotiques » d'approvisionnement durant la crise.
- Les situations de crises peuvent nous rendre plus vulnérables. Néanmoins, quand c'est possible, il est moins risqué de passer ses commandes auprès de fabricants ou distributeurs « ayant pignon sur rue » dans le monde du DMDIV.
- Concernant l'inscription des réactifs dédiés au COVID sur la plate-forme du ministère de la Santé, seuls les réactifs de RT-PCR et les tests sérologiques ont fait l'objet d'une évaluation par le CNR. Les tests rapides antigéniques n'ont fait l'objet d'aucune évaluation par le CNR avant leur inscription sur la liste du ministère, il y a eu une évaluation documentaire par l'ANSM pour vérifier leur conformité aux critères de la HAS.

- Les GR signalent qu'à ce jour, certains DMDIV n'ont pas de marquage scannable, ce qui complique leur identification dans le réseau de distribution. Le règlement européen des DMDIV n'est pas encore applicable le 16 mai 2022 et la mise en œuvre de l'UDI sera échelonnée sur plusieurs années selon la classe des produits. Quand un code ACL est apposé sur les DMDIV, il est utilisé pour les identifier.
- Les douchettes utilisées en pharmacie d'officine pour identifier les produits (DM ou DMDIV) peuvent faire des erreurs de lecture. Or, le pharmacien ne peut vérifier objectivement la fiabilité de la douchette, en dehors de l'avis du commercial qui lui a fourni. La douchette est un élément important de sécurisation de la chaîne de distribution. Actuellement, il n'y a pas de normes spécifiques concernant la qualité des douchettes.

V Présentation d'Eudamed, base de données européenne

Cf. présentation jointe.

Virginie Gaiffe a présenté EUDAMED, la base de données européenne des DM et DMDIV.

Lien internet vers la base EUDAMED : [EUDAMED database - EUDAMED \(europa.eu\)](https://eudamed.europa.eu/)

Points abordés lors de la discussion :

- EUDAMED est une base européenne réglementaire, accessible à tous en lecture sur internet.
- Les opérateurs qui doivent s'enregistrer dans EUDAMED sont les fabricants, importateurs et mandataires : ils ont un identifiant unique dans EUDAMED, nommé « SRN ». Ce sera une obligation à partir de fin 2023. Les distributeurs ne sont pas concernés.
- Il n'est pas prévu pour l'instant d'interopérabilité entre EUDAMED et d'autres bases informatiques (ex : base du CIP-ACL, base du CEPS, base des dossiers ANSM...). Les GR appellent de leurs vœux la connexion du CIP-ACL sur Eudamed qui permettrait de transmettre à tous les acteurs une information fiable sans ressaisie et dans des délais courts. Les GR ont transmis un mandat au CIP-ACL dans ce sens.

Sujets à développer lors de réunions suivantes

- Décisions de police sanitaire de l'ANSM
- Comparatif médicaments/DM : Description des processus de rappels

Annexe 1 : Quelques extraits du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (2017/745), concernant les distributeurs

Article 14

Obligations générales des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent, dans le cadre de leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.

2. Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies:

- a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;
- b) le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10, paragraphe 11;
- c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3;
- d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant.

Afin de respecter les exigences visées aux points a), b) et d), du premier alinéa, le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit distributeur.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du présent règlement, il ne met le dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Lorsque le distributeur 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'État membre dans lequel il est établi.

3. Les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

5. Les distributeurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition transmettent immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire de ce dernier et à l'importateur. Ils tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et tiennent le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur informés de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande.

6. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils disposent et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif.

Les distributeurs sont réputés avoir rempli l'obligation visée au premier alinéa lorsque le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.

Article 25

Identification dans la chaîne d'approvisionnement

1. Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants ou leur mandataire pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.
2. Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 8:
 - a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif;
 - b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif;
 - c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.

Article 27

Système d'identification unique des dispositifs

...

8. Les opérateurs économiques enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie:
— des dispositifs implantables de classe III,
— des dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 11, point a).

9. Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.

Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

Les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

...

Annexe 2 : Quelques extraits du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (2017/746), concernant les distributeurs

Article 14

Obligations générales des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs agissent, dans le cadre de leurs activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.
- 2.

Avant de mettre un dispositif à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient que les conditions suivantes sont remplies:

- a) le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie;
- b) le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir conformément à l'article 10, paragraphe 10;
- c) dans le cas de dispositifs importés, l'importateur s'est conformé aux exigences visées à l'article 13, paragraphe 3;
- d) le fabricant a attribué un IUD, le cas échéant.

Afin de respecter les exigences visées au premier alinéa, points a), b) et d), le distributeur peut appliquer une méthode d'échantillonnage représentative des dispositifs fournis par ledit distributeur.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du présent règlement, il ne met le dispositif à disposition sur le marché qu'après la mise en conformité de celui-ci et informe le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Lorsque le distributeur 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'État membre dans lequel il est établi.

3. Les distributeurs veillent à ce que, tant que le dispositif est sous leur responsabilité, les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Lorsque le distributeur considère ou à des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

5. Les distributeurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition transmettent immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire de ce dernier et à l'importateur. Ils tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits, et tiennent le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur informés de ces activités de suivi et leur fournissent toute information sur demande.

6. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils disposent et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif.

Les distributeurs sont réputés avoir rempli l'obligation visée au premier alinéa lorsque le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises. Les distributeurs coopèrent avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise pour éliminer les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis à disposition sur le marché. À la demande d'une autorité compétente, les distributeurs fournissent des échantillons gratuits du dispositif ou, si c'est impossible, donnent accès au dispositif.

Article 22

Identification dans la chaîne d'approvisionnement

1. Les distributeurs et les importateurs coopèrent avec les fabricants ou leurs mandataires pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs.
2. Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente et pour la durée visée à l'article 10, paragraphe 7:
 - a) tout opérateur économique auquel ils ont directement fourni un dispositif;
 - b) tout opérateur économique qui leur a directement fourni un dispositif;
 - c) tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un dispositif.

Article 24

Système d'identification unique des dispositifs

...

8. Les opérateurs économiques enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ceux-ci font partie des dispositifs et catégories ou groupes de dispositifs déterminés par un acte adopté conformément au paragraphe 11, point a).

9. Les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

Les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

...