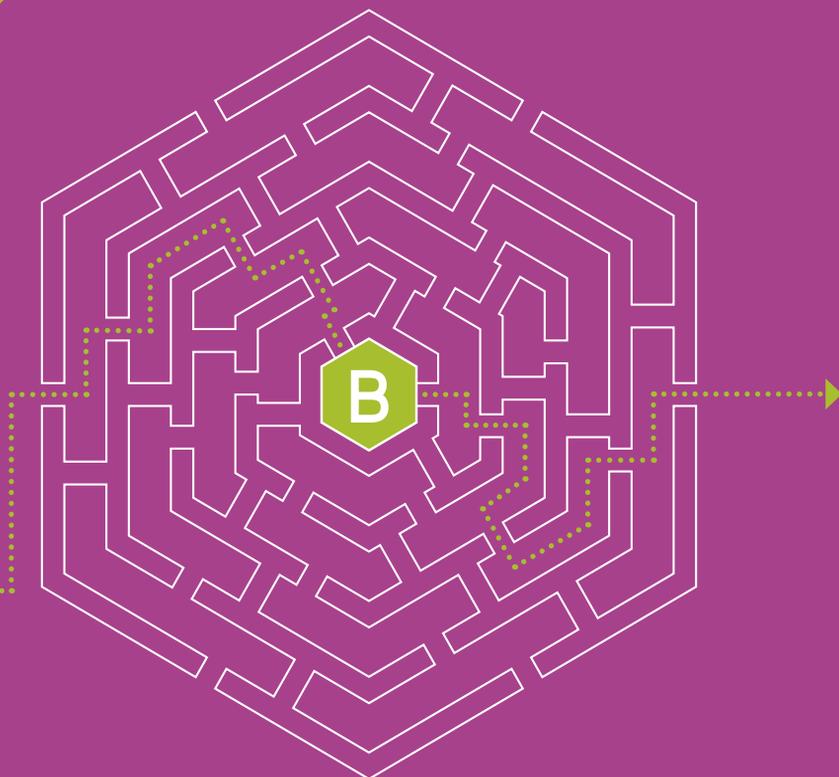




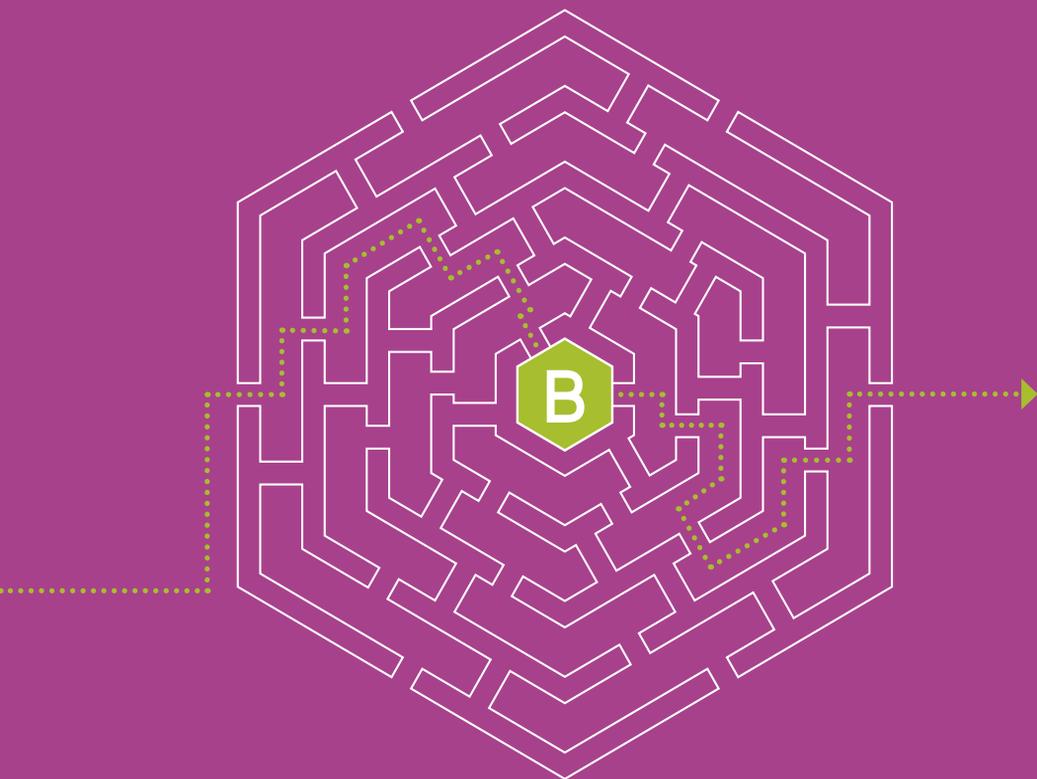
LE DISTRIBUTEUR

SYNTHÈSE



RÈGLEMENT EUROPÉEN DISPOSITIFS MÉDICAUX 2017/745

Les éléments de ce livret sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer à la réglementation applicable.



Ce document est susceptible d'évoluer dans le temps : le SNITEM mettra à jour le cas échéant les éléments de ce livret.

Version **Janvier 2024**

TABLE DES MATIÈRES

	SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR	2
	CHECK-LIST : DEVENIR DISTRIBUTEUR DE DISPOSITIFS DANS L'UNION EUROPÉENNE	5
	TEXTES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	7
	TERMES DE RÉFÉRENCE	8
	1. Définition du distributeur dans le règlement 2017/745 (MDR)	8
	2. Quel statut pour une entreprise qui est à la fois importateur et distributeur pour un même dispositif ?	8
	3. Cas dans lesquels un distributeur est obligé de respecter les obligations incombant au fabricant	9
	3.1 Le distributeur fournit des informations ou modifie le conditionnement du dispositif	9
	3.2 Le distributeur met à disposition sous son nom ou modifie le dispositif ou sa destination	10
	MISSIONS ET OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR	11
	1. Obligations du distributeur avant la mise à disposition du dispositif	11
	1.1 Obligation d'enregistrement	11
	1.2 Éléments à vérifier par le distributeur	11
	1.3 Obligations en termes de notification	12
	2. Obligations du distributeur après la mise à disposition du dispositif	13
	2.1 Obligations en termes de traçabilité	13
	2.2 Obligations en termes de surveillance du marché	13
	2.3 Obligations en termes de mesures correctives	14
	3. Autres obligations pesant sur le distributeur en continu	15
	3.1 Obligation générale de diligence	15
	3.2 Obligation générale de coopération avec les autorités compétentes	16
	3.3 Confidentialité	16
	ADAPTATION DU DROIT NATIONAL	17
	SANCTIONS ENCOURUES	17
	CALENDRIER D'APPLICATION	18



SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR

Avant la mise à disposition d'un dispositif

Réf. ¹

Vérification

Le distributeur vérifie que les conditions suivantes sont remplies :

- Le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie dans les langues des États membres dans lesquels le dispositif est mis à dispositions (échantillonnage possible),
- Le dispositif est accompagné d'une étiquette et d'une notice (échantillonnage possible),
- Le fabricant a attribué, le cas échéant, un identifiant unique du dispositif (IUD) au dispositif conformément à l'article 27 (échantillonnage possible),
- Le cas échéant, les informations concernant l'importateur sont présentes sur le dispositif, sur son conditionnement ou dans un document l'accompagnant.

Art. 14.2

- Le distributeur veille à ce que les conditions de stockage et de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant.

Art. 14.3

Notification

Le distributeur informe le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur s'il considère qu'un dispositif n'est pas conforme et ne le met à disposition qu'après sa mise en conformité. Il informe également l'autorité compétente en cas de risque grave ou de dispositif falsifié.

Art. 14.2

1. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

Après la mise à disposition d'un dispositif

Réf.²

Traçabilité produits

Le distributeur enregistre et conserve, de préférence de manière électronique, l'UID des dispositifs implantables de classe III qu'il a fournis ou qu'on lui a fournis.

Art. 27.8

Le distributeur est en mesure d'identifier tout opérateur économique auquel il a directement fourni un dispositif, qui lui a directement fourni un dispositif et tout établissement ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif.

Art. 25.2

Surveillance du marché

Le distributeur informe immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur, et coopère pour que les mesures soient prises lorsqu'il considère qu'un dispositif qu'il a mis à disposition n'est pas conforme au règlement. Il informe l'autorité compétente en cas de risque grave.

Art. 14.4

Le distributeur tient un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits. Il fournit des informations aux autres opérateurs économiques à leur demande.

Art. 14.5

Le distributeur transmet immédiatement au fabricant et, le cas échéant, à son mandataire et à l'importateur toute réclamation ou signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur lié ou susceptible d'être lié à un dispositif qu'il a mis à disposition.

Art. 14.5

2. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.



Après la mise à disposition d'un dispositif (suite)		Réf. ³
Mesures correctives	Le distributeur prend les mesures correctives appropriées lorsqu'une autorité compétente identifie un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.	Art. 95.1
	Le distributeur met fin à la non-conformité dans un délai raisonnable en cas de non-conformité ne présentant pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.	Art. 97.1
	Le distributeur coopère avec les autorités compétentes à toute mesure prise pour éliminer ou atténuer les risques présentés par un dispositif qu'il a mis à disposition. Il leur fournit gratuitement des échantillons ou un accès au dispositif.	Art. 14.6
	Le distributeur coopère avec les autorités compétentes lorsqu'elles réalisent une évaluation du dispositif.	Art. 94
En continu		Réf. ³
Diligence	Le distributeur, lorsqu'il met un dispositif à disposition sur le marché agit, dans le cadre de ses activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables.	Art. 14.1
Confidentialité	Le distributeur est tenu à une obligation de confidentialité concernant : <ul style="list-style-type: none">• les données à caractère personnel,• les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation,• l'application du règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.	Art. 109
Coopération	Obligation générale de coopérer avec les autorités compétentes qui peuvent demander au distributeur de la documentation, des informations, des échantillons ou un accès à un dispositif, ou effectuer des inspections dans ses locaux.	Art. 93.3

3. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.



CHECK-LIST : DEVENIR DISTRIBUTEUR DE DISPOSITIFS DANS L'UNION EUROPÉENNE

Organisation et outils internes

01 L'opérateur doit répondre à la définition de distributeur

Localisation	<ul style="list-style-type: none">• L'entreprise est établie dans l'Union européenne
Activité	<ul style="list-style-type: none">• L'entreprise achète des dispositifs conformes au règlement à un fabricant établi dans l'UE à un importateur ou à un autre distributeur.• L'entreprise met ces dispositifs à disposition sur le marché de l'Union européenne. <p>Attention à certaines activités qui font basculer l'entreprise dans le statut de fabricant (cf. page 8).</p>

02 L'opérateur doit être en mesure de remplir l'ensemble des obligations applicables aux distributeurs

Personnels	<ul style="list-style-type: none">• L'opérateur dispose des ressources nécessaires pour effectuer les tâches prévues par le règlement• L'opérateur a prévu un système de back-up.
Processus pour	<ul style="list-style-type: none">• la vérification des produits et de la documentation les accompagnant,• la surveillance du marché,• La traçabilité des produits• la notification de non conformités, réclamations, signalements...
Outils	<ul style="list-style-type: none">• Identification de tout acteur susceptible de devoir être contacté (personne à contacter et coordonnées) :<ul style="list-style-type: none">- Fabricant, mandataire, importateur,- Autorités compétentes des États membres dans lesquels sont distribués les dispositifs.• Bases de données pour enregistrer et conserver les informations de traçabilité et l'IUD le cas échéant.• Identification des exigences particulières des États membres en matière de traçabilité et d'enregistrement des IUD.• Identification des langues dans lesquelles les documents, notice, étiquetage, carte d'implant doivent être fournis.



03

L'entreprise s'est enregistrée en tant que distributeur dans la base nationale le cas échéant

- Identification des exigences particulières des états membres dans lesquels les produits sont distribués en matière d'enregistrement des opérateurs.
- Enregistrement des informations et mise à jour quand nécessaire.

Liens avec les partenaires commerciaux

!

Contractualiser avec le fabricant et, cas échéant, l'importateur

- Ne pas déléguer de responsabilités qui relèvent de l'activité de distributeur: le distributeur reste seul responsable des obligations qui lui incombent en vertu du règlement même s'il peut en déléguer la réalisation dans certains cas.
- Ne pas se voir déléguer de responsabilités qui relèvent de l'activité d'autres opérateurs économiques : ceux-ci restent seuls responsables des obligations qui leur incombent en vertu du règlement même s'ils peuvent en déléguer la réalisation dans certains cas



TEXTES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

1. **Regulation (EU) 2017/745** of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE¹



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

2. **The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2022** (2022/C 247/01)

Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2022 (2022/C 247/01), ci-après « le Guide bleu »



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>

Il s'agit d'un guide relatif à la mise en application des dispositions applicables aux produits dans l'Union européenne (directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale, mise en œuvre du nouveau cadre législatif, Traité de Lisbonne). L'objectif de ce guide est d'expliciter ces dispositions et de contribuer à leur application uniforme et cohérente dans les différents secteurs et dans l'ensemble du marché unique. Le Guide bleu fournit donc des éléments d'interprétation du règlement dispositifs médicaux.

3. **Le MDCG (Medical Device Coordination Group)** a élaboré un guide concernant les importateurs et les distributeurs, revu en décembre 2023 (MDCG 2021-27 rev.1)



https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

1. Le règlement (UE) 2017/745 a été modifié par :

- le *corrigendum* publié au JOUE du 3 mai 2019 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/corrigendum/2019-05-03/oj>)
- le *corrigendum* publié au JOUE du 27 décembre 2019 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/corrigendum/2019-12-27/oj>)
- le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj>)
- le corrigendum du 2 mars 2021 (corrections d'erreurs de traduction)
- le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>)



TERMES DE RÉFÉRENCE

1. DÉFINITION DU DISTRIBUTEUR DANS LE RÈGLEMENT 2017/745 (MDR)

Le distributeur est défini par le MDR comme « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service »². La notion de « mise à disposition sur le marché » vise toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit³. Le règlement précise que les activités du distributeur sont censées comprendre l'acquisition, la détention et l'offre de dispositifs⁴. Par ailleurs, en précisant que l'activité du distributeur s'arrête au stade de la mise en service du dispositif, le MDR inclut les opérateurs effectuant de la vente au détail (pharmacies, grandes surfaces...).

Le distributeur est un « opérateur économique » au sens du MDR, qui vise par cette notion le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur⁵. En l'absence de précision, toutes les dispositions du règlement visant les opérateurs économiques sont donc applicables aux distributeurs.

2. QUEL STATUT POUR UNE ENTREPRISE QUI EST À LA FOIS IMPORTATEUR ET DISTRIBUTEUR POUR UN MÊME DISPOSITIF ?

Si un opérateur fait entrer pour la première fois un dispositif dans l'Union européenne, il réalise la mise sur le marché du dispositif, c'est à dire la première mise à disposition du dispositif sur le territoire de l'UE. Dans ce cas, l'opérateur a le statut d'importateur au sens du règlement et doit respecter les dispositions applicables aux importateurs⁶.

Ainsi, pour un même dispositif, un opérateur ne peut pas être importateur et distributeur :

- soit il s'agit d'une première mise à disposition sur le marché de l'UE et l'opérateur a alors le statut d'**importateur**,
- soit la première mise à disposition sur le marché de l'UE a déjà été effectuée par un importateur et l'opérateur a alors le statut **de distributeur**.

2. Article 2, point 34 du MDR.

3. Article 2, point 27 du MDR.

4. Considérant (28) du MDR.

5. Article 2, point 33 du MDR.

6. Article 2, points 28 et 33 du MDR.

3. CAS DANS LESQUELS UN DISTRIBUTEUR EST OBLIGÉ DE RESPECTER LES OBLIGATIONS INCOMBANT AU FABRICANT

Le règlement prévoit que certaines activités, lorsqu'elles sont réalisées par un distributeur, un importateur ou toute autre personne, oblige celui-ci à respecter les obligations incombant au fabricant⁷.

→ 3.1 Le distributeur fournit des informations ou modifie le conditionnement du dispositif

Le distributeur peut fournir avec un dispositif déjà mis sur le marché une étiquette et/ou une notice, y compris leur traduction, ainsi que des informations complémentaires nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné⁸.

Il peut également modifier le conditionnement extérieur d'un dispositif déjà mis sur le marché si ce reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné⁹. Ce reconditionnement ne doit pas altérer l'état d'origine du dispositif.

Dans ces deux cas, le distributeur doit¹⁰ :

- disposer d'un système de gestion de la qualité certifié par un organisme notifié garantissant que :
 - les activités réalisées sur le dispositif le sont par des moyens et dans des conditions qui préservent l'état d'origine du dispositif,
 - la traduction des informations est fidèle et à jour,
 - le conditionnement du dispositif reconditionné n'est ni défectueux, ni de piètre qualité, ni en mauvais état,
 - le distributeur est informé de toute mesure corrective prise par le fabricant en rapport avec le dispositif ;
- indiquer sur le dispositif, ou, si c'est impossible, sur son conditionnement ou sur tout document l'accompagnant, l'activité qu'il a effectuée sur ce dispositif et ses coordonnées ;
- leur fournir sur demande un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné ;
- informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il entend mettre à disposition le dispositif, au moins 28 jours avant cette mise à disposition, de son intention de mettre à disposition le dispositif réétiqueté ou reconditionné et leur fournir sur demande un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné et ;

7. Article 16 du MDR.

8. Article 16, point 2, a) du MDR.

9. Article 16, point 2, b) du MDR.

10. Article 16, points 3 et 4 du MDR.



- dans ce même délai de 28 jours transmettre à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié désigné pour le type de dispositifs concernés, attestant que le système de gestion de la qualité du distributeur est conforme.

Le réétiquetage ou le reconditionnement, **s'ils sont réalisés conformément à ces conditions**, ne font pas basculer le distributeur dans le statut de fabricant. En revanche, si l'une des conditions n'est pas respectée, l'opérateur doit remplir toutes les obligations applicables au statut de fabricant.

→ 3.2 Le distributeur met à disposition le dispositif sous son nom ou modifie le dispositif ou sa destination

Le règlement prévoit trois cas dans lesquels le distributeur doit respecter les obligations applicables au fabricant¹¹.

C'est tout d'abord le cas lorsque le distributeur met à disposition sur le marché un dispositif sous son nom propre, sa raison sociale ou sa marque déposée, **sauf si, par un accord avec le fabricant, il est prévu que ce dernier soit mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées aux fabricants.**

C'est ensuite le cas lorsque le distributeur modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service.

C'est le cas enfin lorsque le distributeur modifie un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle que cela peut influencer sur la conformité avec les exigences applicables.

11. Article 16, point 1 du MDR.



MISSIONS ET OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR

1. OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR AVANT LA MISE À DISPOSITION DU DISPOSITIF

Le respect des obligations pesant sur le distributeur est de sa responsabilité propre. Même s'il choisit de déléguer la réalisation de certaines tâches, il demeure responsable de leur bonne réalisation et donc de sa conformité au règlement.

→ 1.1 Obligation d'enregistrement

Contrairement aux autres opérateurs économiques, le distributeur n'a pas d'obligation d'enregistrement dans la base Eudamed. En revanche, le règlement prévoit que les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales prévoyant l'enregistrement des distributeurs qui mettent à disposition des dispositifs sur leur territoire¹².

→ 1.2 Éléments à vérifier par le distributeur

• Concernant le dispositif

Avant de mettre un dispositif à disposition, le distributeur doit vérifier que¹³:

- le dispositif porte le marquage CE,
- la déclaration de conformité UE a été établie dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition,
- le dispositif est accompagné d'une étiquette et d'une notice dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition,
- le cas échéant, les informations concernant l'importateur sont présentes sur le dispositif, sur son conditionnement ou dans un document l'accompagnant,
- le cas échéant, le fabricant a attribué un IUD au dispositif.

12. Article 30, point 2 du MDR.

13. Article 14, point 2 du MDR.



Le règlement prévoit que pour remplir ses obligations, le distributeur peut recourir à l'échantillonnage, à l'exception de la vérification de la présence des informations concernant l'importateur¹⁴.

Le distributeur devra pouvoir prouver qu'il a rempli ces obligations et donc qu'il a effectué ces vérifications, par exemple en ayant mis en place une procédure de vérification par laquelle passent tous les produits qu'il envisage de mettre à disposition.

Le distributeur peut demander à l'opérateur qui lui fournit le dispositif que soit prévu dans le contrat les liant que ce dernier accepte de lui fournir toute information et tout document lui permettant de remplir ses obligations de vérification.

• Concernant le transport et le stockage du dispositif

Le distributeur doit veiller à ce que les conditions de stockage ou de transport du dispositif, tant qu'il est sous sa responsabilité, soient conformes aux conditions fixées par le fabricant¹⁵.

Le distributeur doit donc bien identifier si le fabricant a prévu des conditions spécifiques de stockage et/ou de transport des dispositifs et peut prévoir de les rappeler dans le contrat avec le fabricant ou le distributeur, ou dans tout document contractuel. Par ailleurs, dans son contrat avec l'opérateur qui lui fournit le dispositif et éventuellement dans celui avec l'opérateur à qui il le fournit, le distributeur doit pouvoir identifier précisément à partir de quel moment et jusqu'à quand le produit est juridiquement sous sa responsabilité et donc sur quelle période il est garant de ces conditions. Le distributeur aura intérêt à faire en sorte que sa responsabilité cesse lorsqu'il n'a plus la maîtrise du dispositif et donc de ses conditions de transport et/ou de stockage.

→ 1.3 Obligations en termes de notification

S'il considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme, le distributeur ne met ce produit à disposition qu'après sa mise en conformité. Il en informe alors le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur, ainsi que l'autorité compétente de l'État dans lequel il est établi en cas de risque grave ou s'il a des raisons de croire qu'il s'agit d'un dispositif falsifié¹⁶.

14. Article 14, point 2 avant-dernier paragraphe du MDR.

15. Article 14, point 3 du MDR.

16. Article 14, point 2 du MDR.

2. OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR APRÈS LA MISE À DISPOSITION DU DISPOSITIF

→ 2.1 Obligations en termes de traçabilité

Le règlement renforce les exigences de traçabilité et y inclut tous les maillons de la chaîne de distribution. Le MDR prévoit ainsi que les distributeurs coopèrent avec les fabricants ou leur mandataire pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs¹⁷.

• Identification des maillons de la chaîne de distribution en amont et en aval

Le distributeur doit être en mesure d'identifier pour l'autorité compétente, pendant une durée de 10 ans à compter de la mise à disposition du dernier dispositif concerné pour tous les dispositifs non-implantables et de 15 ans pour les dispositifs implantables¹⁸ :

- tout opérateur économique auquel il a directement fourni un dispositif,
- tout opérateur économique qui lui a directement fourni un dispositif,
- tout établissement de santé ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un dispositif.

• Enregistrement et conservation de l'IUD

Lorsqu'il s'agit de dispositifs implantables de classe III, le règlement prévoit que les opérateurs économiques enregistrent et conservent, de préférence de manière électronique, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis¹⁹.

La Commission européenne pourra, par un acte d'exécution, étendre cette obligation à d'autres catégories ou groupes de dispositifs.

Pour remplir ses obligations en termes de traçabilité, le distributeur va devoir mettre en place une base de données lui permettant d'enregistrer et de conserver les informations exigées.

17. Article 25, point 1 du MDR.

18. Article 25, point 2 du MDR.

19. Article 27, point 8 du MDR.



→ 2.2 Obligations en termes de surveillance du marché

• Notifications au fabricant, au mandataire et à l'importateur

Le distributeur qui reçoit une réclamation ou un signalement d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un utilisateur lié ou susceptible d'être lié à un dispositif qu'il a mis à disposition doit immédiatement transmettre cette information au fabricant et le cas échéant au mandataire et à l'importateur²⁰.

Si le distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif qu'il a mis à disposition n'est pas conforme au règlement, il en informe immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur, et coopère avec eux ainsi qu'avec l'autorité compétente pour faire en sorte que les mesures correctives soient prises²¹.

Lorsqu'un dispositif présente un risque grave, le distributeur informe immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition.

Ces notifications devant être faites **immédiatement** par le distributeur, il est important que tous les opérateurs (fabricant, mandataire, importateur et distributeur) prévoient les noms et les coordonnées des contacts que le distributeur doit informer. Il est également important de s'assurer de la mise en place d'un système de back-up chez chacun des opérateurs.

• Tenue d'un registre

Le distributeur doit tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits. Il tient informés de ces activités le fabricant, son mandataire et l'importateur et leur fournit, à leur demande, toute information pour leur permettre de procéder à l'investigation de ces réclamations²².

→ 2.3 Obligations en termes de mesures correctives

Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée sur un dispositif suspecté de présenter un risque inacceptable ou une non-conformité, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent sans tarder du fabricant du dispositif concerné, de son mandataire et de tous les autres opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées, d'une manière qui soit proportionnée à la nature du risque, pour rendre le dispositif conforme aux dispositions du MDR relatives au risque, pour restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché,

20. Article 14, point 5 du MDR.

21. Article 14, point 4 du MDR.

22. Article 14, point 5 du MDR.

l'assortir d'exigences particulières, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai défini ²³. Le distributeur doit également s'assurer sans délai que toute action corrective est prise pour tous les dispositifs qu'il a mis à disposition sur le marché de L'UE ²⁴.

Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée dans ce même cadre, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif n'est pas conforme au MDR mais ne présente pas un risque inacceptable, elles exigent de l'opérateur économique concerné qu'il mette fin à la non-conformité dans un délai défini ²⁵.

Le distributeur communique à l'autorité compétente qui en fait la demande toutes les informations et tous les documents dont il dispose et qui sont nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif ²⁶.

Le règlement précise que le distributeur est réputé avoir rempli cette obligation lorsque le fabricant ou son mandataire a fourni les informations requises.

Par ailleurs, le distributeur doit coopérer avec les autorités compétentes, à leur demande, à toute mesure prise pour éliminer ou atténuer les risques présentés par un dispositif qu'il a mis à disposition ²⁷.

3. AUTRES OBLIGATIONS PESANT SUR LE DISTRIBUTEUR EN CONTINU

Le distributeur se voit également imposer d'autres obligations qui s'imposent à tous les opérateurs économiques (fabricant, mandataire, importateur, distributeur...) tout au long de leur activité.

→ 3.1 Obligation générale de diligence

Le règlement prévoit que le distributeur, lorsqu'il met un dispositif à disposition sur le marché, agit, dans le cadre de ses activités, avec la diligence requise pour respecter les exigences applicables²⁸.

23. Article 95 point 1 du MDR.

24. Article 95 point 3 du MDR.

25. Article 97 point 1 du MDR.

26. Article 14, point 6 du MDR.

27. Article 14, point 6 du MDR. Cette obligation de coopération est reprise pour l'ensemble des opérateurs économiques à l'article 93 du MDR afin de permettre aux autorités compétentes de remplir leurs obligations de surveillance du marché.

28. Article 14, point 1 du MDR.



→ 3.2 Obligation générale de coopération avec les autorités compétentes

D'une manière générale, les opérateurs économiques, et donc le distributeur, doivent coopérer avec les autorités compétentes, qui peuvent exiger, entre autres, que les opérateurs mettent à leur disposition la documentation et les informations nécessaires pour mener leurs activités de surveillance du marché. Les autorités compétentes peuvent également exiger la fourniture gratuite d'échantillons ou l'accès à un dispositif. Enfin, les autorités compétentes peuvent effectuer des inspections, annoncées ou inopinées, dans les locaux des opérateurs économiques qui doivent donc les accueillir et coopérer ²⁹.

Par ailleurs, le distributeur, en tant qu'opérateur économique au sens du MDR, doit coopérer avec les autorités compétentes lorsque celles-ci réalisent une évaluation du dispositif relative au risque qu'il présente ou à toute autre non-conformité, sur la base de données issues de la vigilance, des activités de surveillance du marché ou d'autres informations ³⁰.

Il pourra être rappelé dans le contrat entre le fabricant et le distributeur ou entre l'importateur et le distributeur, que ce dernier s'engage à coopérer avec les autorités compétentes, et notamment à fournir tout document, toute information mais également tout échantillon ou tout accès au dispositif qui lui serait demandé par elles, ainsi que d'accueillir toute visite ou inspection.

→ 3.3 Confidentialité

Enfin, comme toutes les personnes impliquées dans l'application du règlement, le distributeur est tenu à une obligation de confidentialité concernant ³¹ :

- les données à caractère personnel,
- les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation,
- l'application du règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.

29. Article 93, point 3 du MDR.

30. Article 94 du MDR.

31. Article 109, point 1 du MDR.



ADAPTATION DU DROIT NATIONAL

Si un règlement européen est d'application directe dans l'ensemble des Etats membres, des dispositions nationales sont cependant nécessaires d'une part pour rendre le droit national conforme à la nouvelle réglementation et d'autre part pour prendre les dispositions appelées ou laissées à la main des Etats par le règlement.

En France, ces dispositions ont été prises par l'ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au MDR (légèrement modifiée par l'ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français à l'IVDR) ainsi que par la loi n°2023-171 du 9 mars 2023 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture (loi ratifiant les ordonnances pré-citées). Ces dispositions législatives seront complétées par des dispositions réglementaires.

Par ailleurs, d'autres dispositions nationales peuvent exister dans des champs non couverts par la réglementation européenne. C'est le cas en France avec par exemple des dispositions concernant les risques de ruptures, la publicité,



SANCTIONS ENCOURUES

Le règlement 2017/745 laisse aux États membres le soin de déterminer les sanctions applicables aux violations de ses dispositions³². En France, les deux ordonnances d'adaptation du droit national au MDR et à l'IVDR ainsi que la loi les ayant ratifiées ont mis à jours le régime de sanctions applicables.

La loi de ratification a par ailleurs complété le dispositif par des sanctions que peut prononcer la DGCCRF dans son champ de compétence³³.

Les manquements et les sanctions encourues se trouvent aux articles L.5461-1 à L.5461-8 (sanctions pénales) et L.5461-9 (sanctions financières) du code de la santé publique.

32. Article 113 du règlement 2017/745.

33. La DGCCRF est compétente pour la surveillance après commercialisation et surveillance du marché des dispositifs destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autres que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs (Article L.5211-2, II du CSP).



CALENDRIER D'APPLICATION

Le règlement a été publié le 5 mai 2017 et est entré en vigueur le 26 mai 2017. Son entrée en application était initialement prévue trois ans après, soit le 26 mai 2020, sauf pour certaines dispositions pour lesquelles une date d'application plus proche (par exemple pour les organismes notifiés et les autorités compétentes) ou plus tardive (par exemple pour l'IUD) est prévue. Dans le contexte de la crise sanitaire du covid-19, la date d'application du règlement a été reportée au 26 mai 2021³⁴. Attention, les différents calendriers spécifiques (période de grâce, calendrier échelonné d'apposition de l'IUD...) ne sont, eux, pas reportés. Une entreprise peut toutefois décider d'appliquer le règlement avant cette date si elle se conforme à l'ensemble de ses dispositions.

Une période transitoire est prévue, pendant laquelle peuvent être mis sur le marché certains dispositifs conformes aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE bien que la date d'entrée en application du règlement soit passée.

Cette période transitoire a été revue une première fois en décembre 2019 par un *corrigendum* apporté au règlement permettant aux dispositifs de classe I nécessitant, sous MDR, l'intervention d'un organisme notifié dans la procédure d'évaluation de conformité de bénéficier des dispositions transitoires. Elle a été modifiée une seconde fois par le règlement n° 2023/607 du 15 mars 2023³⁵ afin d'allonger la période permettant de certifier au titre du MDR les dispositifs existants (legacy devices) jusqu'à fin 2027 et fin 2028 selon leur classe de risque. Le règlement du 15 mars 2023 a par ailleurs supprimé la date limite de mise à disposition des legacy devices une fois qu'ils sont dans la chaîne de distribution. Cependant, même pour les produits bénéficiant de cette période transitoire, les dispositions suivantes du MDR seront d'application immédiate au 26 mai 2021 : les exigences relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs³⁶.

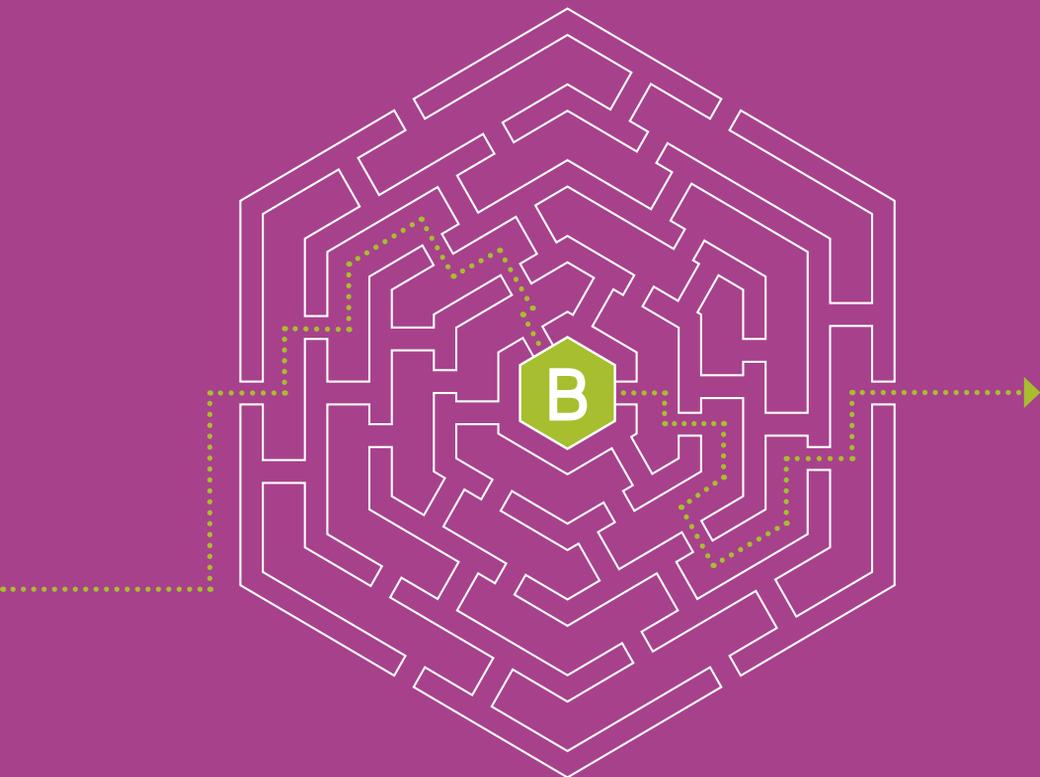
→ **Le guide MDCG 2021-25 précise les exigences du règlement applicables aux "legacy devices" et aux dispositifs mis sur le marché avant le 26 mai 2021.**

Les guides MDCG sont accessibles sur la page suivante : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

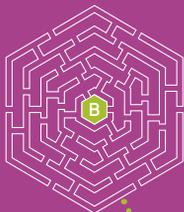
34 Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

35. Règlement (UE) 2023/607 du Parlement et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.;

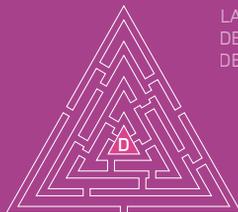
36. Article 120, point 3 du MDR. Certaines étapes dépendent de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle. Dans l'attente, les opérateurs utilisent les moyens et formats prévus par les directives et transposées par les États membres.



LE DISTRIBUTEUR



LA PERSONNE CHARGÉE
DE VEILLER AU RESPECT
DE LA RÉGLEMENTATION



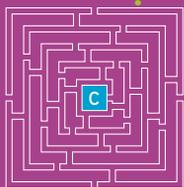
LE MANDATAIRE



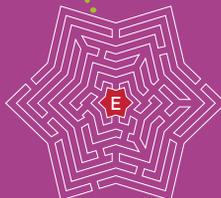
LA PERSONNE VISÉE
À L'ARTICLE 22 DU MDR



L'IMPORTATEUR



LE FABRICANT



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



39, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie

Tél. : 01 47 17 63 88

Email : communication@snitem.fr

snitem.fr   @SnitemDM