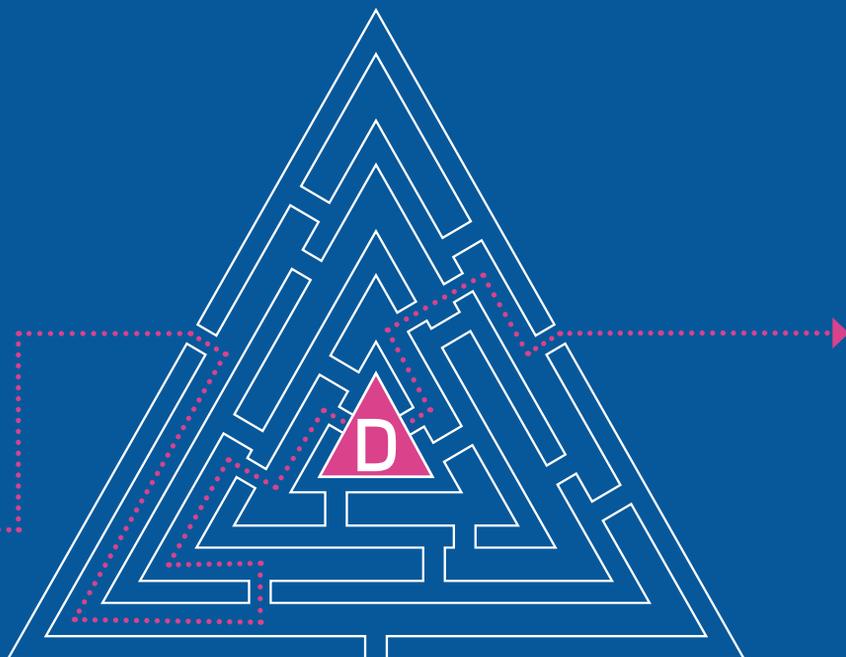




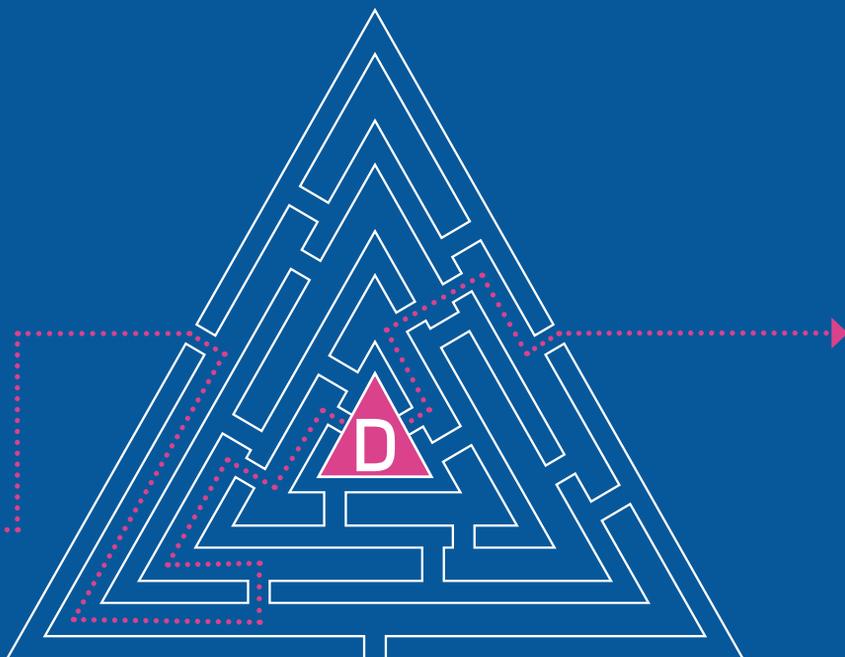
LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

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 Février 2024

TABLE DES MATIÈRES

	TEXTES DE RÉFÉRENCE	3
	OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONCERNÉS	3
	PROFIL DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION	5
	MISSIONS DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION	6
	DÉSIGNATION DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESTPECT DE LA RÉGLEMENTATION	7
	1. Identification d'une personne remplissant les conditions requises	7
	2. Formalisation de la désignation	8
	3. Enregistrement dans Eudamed	8
	ADAPTATION DU DROIT NATIONAL	9
	SANCTIONS ENCOURUES	9
	CALENDRIER D'APPLICATION	10
	1. Calendrier général	10
	2. Précision concernant la personne chargé de veiller au respect de la reglementation	10

Le règlement européen dispositifs médicaux (Medical Device Regulation – « MDR »), publié au JOUE le 5 mai 2017 et entré en application le 26 mai 2021, impose aux fabricants et aux mandataires de se doter d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation¹. Cette personne doit justifier d'une expertise et d'une expérience définies par le règlement, et se voit confier des missions précises.

1. Article 15 du règlement 2017/745.



TEXTES DE RÉFÉRENCE

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/CEE²



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

→Le MDCG (Medical Device Coordination Group) a élaboré un guide concernant la personne chargée de veiller au respect de la réglementation, revu en décembre 2023 (MDCG 2019-7 rev. 1).

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



OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONCERNÉS

Le règlement 2017/745 prévoit que le fabricant et le mandataire doivent disposer d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

Le règlement vise tout d'abord le fabricant, et donc toute personne physique ou morale qui :

- fabrique ou remet à neuf un dispositif, ou
- fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif,

et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sa marque sur le territoire de l'Union européenne.

2. 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/c_20190rriigendum/-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>)



OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONCERNÉS

Aucune distinction n'est faite selon les produits : sont visés les fabricants de dispositifs de classes I, IIa, IIb et III, implantables et non-implantables, actifs et non-actifs, de série et sur mesure, avec et sans finalité médicale³.



ATTENTION

Le règlement 2017/745 prévoit plusieurs cas dans lesquels les obligations du fabricant, et donc notamment l'obligation de se doter d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation, s'appliquent à un **distributeur**, à un **importateur** ou à **toute autre personne** physique ou morale.

C'est le cas si cette personne⁴ :

- met à disposition un dispositif sous son nom, sa raison sociale ou sa marque (sauf accord conclu avec le fabricant selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable du respect des exigences imposées au fabricant par le règlement),
- modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou
- 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.

C'est également le cas en cas de retraitement et réutilisation de dispositifs à usage unique retraités⁵, ou de mise à disposition d'un système ou nécessaire incorporant des dispositifs non marqués CE ou dont l'association n'est pas compatible compte tenu de la destination d'origine des dispositifs ou encore dont la stérilisation n'a pas été effectuée conformément aux instructions du fabricant⁶.

Le règlement 2017/745 vise également le **mandataire**, c'est-à-dire la personne physique ou morale, établie dans l'Union européenne, chargée, par un mandat écrit d'un fabricant établi en dehors de l'Union, d'agir pour le compte de ce dernier afin d'accomplir certaines tâches liées aux obligations qui lui incombent en vertu du règlement.

CAS PARTICULIERS

Les fabricants répondant à la définition de **micro ou petite entreprise**⁷, ainsi que les **mandataires** quelle que soit leur taille, ne sont pas obligés d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation au sein de leur organisation. Dans ce cas, ils doivent avoir une telle personne en **permanence et sans interruption à leur disposition**. Ils peuvent donc confier cette mission à un tiers par un contrat, qui devra notamment prévoir un système d'astreinte ou de back-up afin qu'une personne remplissant les conditions exigées soit effectivement disponible en continu.

3. Liste de dispositifs sans finalité médicales à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745.

4. Article 16 du règlement 2017/745. Voir sur ce sujet les livrets "Importateur" et "Distributeur" également disponibles.

5. Article 17 du règlement 2017/745.

6. Article 22, paragraphe 4 du règlement 2017/745.

7. Le règlement 2017/745 renvoie à la Recommandation de la Commission 2003/361/EC du 6 mai 2003 qui fixe les effectifs et seuils financiers suivants :

- Micro-entreprise : entreprise qui occupe moins de 10 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 2 millions d'euros.

- Petite entreprise : entreprise qui occupe moins de 50 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 10 millions d'euros.

→ En résumé

	FABRICANT [dont opérateur modifiant un dispositif - étiquette, notice, conditionnement... (cf. encadré ci-contre)]		MANDATAIRE
Taille de la structure	+ de 50 personnes OU CA annuel ou total du bilan annuel > à 10 millions d'euros	- de 50 personnes ET CA annuel ou total du bilan annuel < à 10 millions d'euros	Quelle que soit la taille et le CA annuel
Exigence	Obligation de disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation au sein de l'organisation⁸		Possibilité d'externaliser la fonction à condition que la personne soit en permanence et sans interruption à disposition de l'entreprise



PROFIL DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

Le règlement 2017/745 prévoit des conditions minimales de diplôme et/ou d'expérience professionnelle que la personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit remplir pour pouvoir assurer ce rôle. Cette personne doit disposer :

- soit d'un diplôme (ou autre certification formelle) en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné et d'une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux,
- soit d'une expérience professionnelle de quatre ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux⁹.
- soit, **pour les dispositifs sur mesure**, d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans un domaine de fabrication pertinent.

8. Le guide MDCG 2019-7 rev.1 précise que la notion "au sein de l'organisation" doit être comprise comme l'obligation pour la personne d'être un employé de l'organisation.

9. Le guide MDCG 2019-7 rev. 1 précise que cette expérience doit être substantielle et récente, permettant à la personne d'assurer les obligations qui lui incombent.



Les conditions de formation et/ou d'expérience de la personne désignée peuvent être contrôlées par l'organisme notifié lors d'un audit de certification, de renouvellement, ou de suivi annuel ou, en cas d'inspection par une autorité compétente. Le fabricant ou le mandataire devra pouvoir prouver qu'elle dispose d'une personne bien identifiée, remplissant les conditions définies.



MISSIONS DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

Chez le **fabricant**, la personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit faire en sorte que¹⁰ :

- la **conformité des dispositifs** soit correctement vérifiée, conformément au système de gestion de la qualité dans le cadre duquel les dispositifs concernés sont fabriqués, avant la libération d'un dispositif,
- la **documentation technique et la déclaration de conformité UE** soient établies et tenues à jour,
- le fabricant applique et mette à jour un **système de surveillance après commercialisation** conforme au règlement 2017/745,
- les obligations en matière de **vigilance** soient remplies,
- dans le cas d'un dispositif faisant l'objet d'une **investigation**, la déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances indépendamment des aspects relevant de l'investigation clinique et selon laquelle, en ce qui concerne ces aspects, toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant, soit délivrée.

Concernant le **mandataire**, les tâches qui lui incombent sont établies par le mandat signé avec le fabricant. Les tâches minimales du mandataire sont listées à l'article 11.3 du règlement. Attention, certaines obligations du fabricant, listées à l'article 11.4 du règlement, ne peuvent être confiées au mandataire (cf. livret sur le mandataire).

10. Article 15, 3. du règlement 2017/745.

→ Le respect des obligations visées à l'art 11.4 ne pourra donc pas relever de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation du mandataire.

Le règlement 2017/745 précise que dans l'accomplissement de ses missions, la personne chargée de veiller au respect de la réglementation ne doit subir, au sein de l'organisation du fabricant, **aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches**¹¹, que cette personne soit ou non employée par lui.

Plusieurs personnes peuvent être chargées de veiller au respect de la réglementation au sein d'une structure. Leurs champs respectifs doivent alors être précisés par écrit.



DÉSIGNATION DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

1. IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE REMPLISSANT LES CONDITIONS REQUISES

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation peut être, selon la structure et les ressources internes du fabricant ou du mandataire :

- un salarié à qui il propose et qui accepte d'assumer cette responsabilité,
- une personne qu'il recrute,
- sous conditions, un prestataire extérieur avec qui il contractualise¹².

Avant de désigner cette personne, le fabricant ou le mandataire doit s'assurer qu'elle remplit les conditions de formation et/ou d'expérience requises.

L'opérateur peut se référer à ses diplômes et attestations de formation, à son contrat de travail, sa fiche de poste, son ancienneté, et, si la personne est recrutée, à un certificat de travail (daté et détaillant la fonction occupée), son CV, voire à des prises de références.

11. Le guide MDCG 2019-7 rev. 1 donne l'exemple d'un licenciement ou d'une pénalisation.

12. Cette dernière possibilité n'est offerte qu'aux micro et petites entreprises ayant le statut de fabricant et aux entreprises ayant un statut de mandataire (cf. partie « opérateurs économiques concernés »).



2. FORMALISATION DE LA DÉSIGNATION

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit être clairement identifiée, qu'elle soit au sein de l'organisation du fabricant ou mandataire ou qu'il s'agisse d'une fonction externalisée. Sa désignation doit donc être formalisée (contrat de travail, fiche de poste, contrat de prestation...), afin de pouvoir justifier, en cas de contrôle, qu'une personne répondant au profil exigé est bien chargée des missions prévues par le règlement 2017/745.

Si les missions prévues par le règlement 2017/745 sont réparties entre plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation, leur champ d'activité précis doit être indiqué et formalisé.

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit également pouvoir être facilement identifiée par tout salarié de l'entreprise susceptible de devoir faire appel à elle (organigramme, procédures internes, liste de personnes à contacter, manuel qualité...).

3. ENREGISTREMENT DANS EUDAMED¹³

Les fabricants et les mandataires enregistrent dans Eudamed le nom, l'adresse et les coordonnées de la ou des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation. Ils veillent à ce que ces informations soient complètes, exactes et à jour.

13. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera rendue obligatoire, suivant les délais prévus à l'article 123 du règlement.



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 dispositions¹⁴.

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 jour 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 compétence¹⁵.

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.

14. Article 113 du règlement 2017/745.

15. 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

1. CALENDRIER GÉNÉRAL

Le règlement 2017/745 a été publié le 5 mai 2017 et est entré en vigueur le 26 mai 2017. Son entrée en application était initialement 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 2021¹⁶. Attention, les différents calendriers spécifiques (période de grâce, calendrier échelonné d'apposition de l'IUD...) ne sont, eux, pas reportés.

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 2023¹⁷ 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. Cependant, même pour les produits bénéficiant de cette période transitoire, les dispositions suivantes du MDR sont d'application immédiate depuis le 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 dispositifs¹⁸.

2. PRÉCISION CONCERNANT LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

Les dispositions du règlement 2017/745 concernant la personne chargée de veiller au respect de la réglementation sont applicables depuis l'entrée en application du règlement le 26 mai 2021. Les fabricants et mandataires de dispositifs MDR doivent donc avoir désigné cette personne.

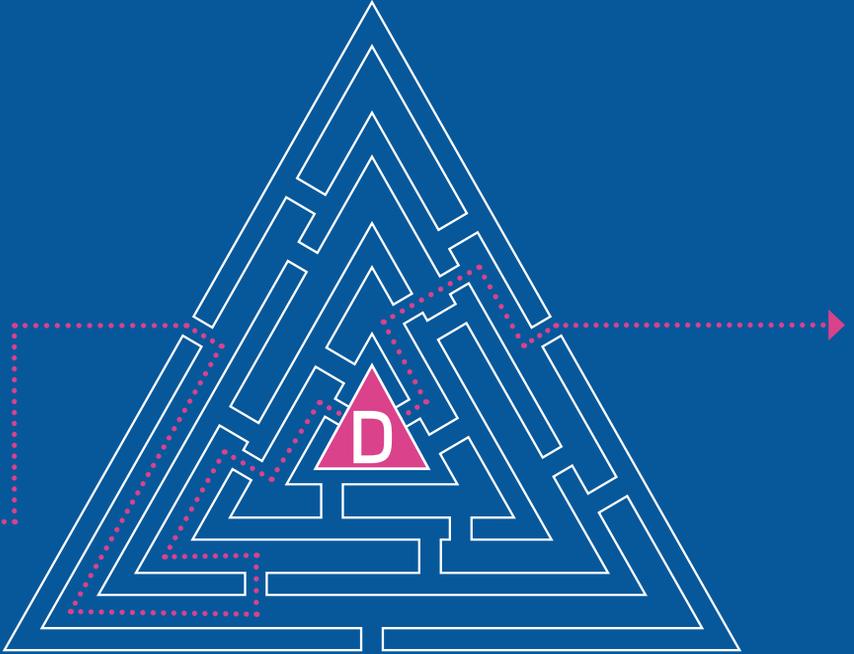
En revanche, le guide MDCG 2021-25¹⁹ précise que l'article 15 du règlement ne s'applique pas pour les "legacy devices" (dispositifs MDD bénéficiant de la période de transition).

16. 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.

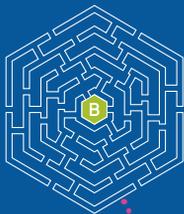
17. Règlement (UE) 2023/607 du Parlement et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

18. Article 120, point 3 du règlement 2017/745. 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.

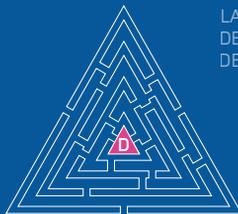
19. MDCG 2021-25 Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC. L'ensemble des guides MDCG publiés sont accessibles sur la page suivante : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsedddocumentsand-other-guidance_en



LE DISTRIBUTEUR



LA PERSONNE CHARGÉE
DE VEILLER AU RESPECT
DE LA RÉGLEMENTATION



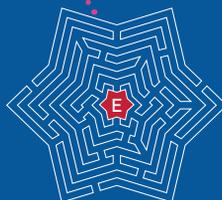
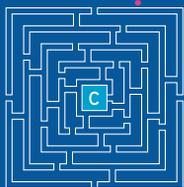
LE MANDATAIRE



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