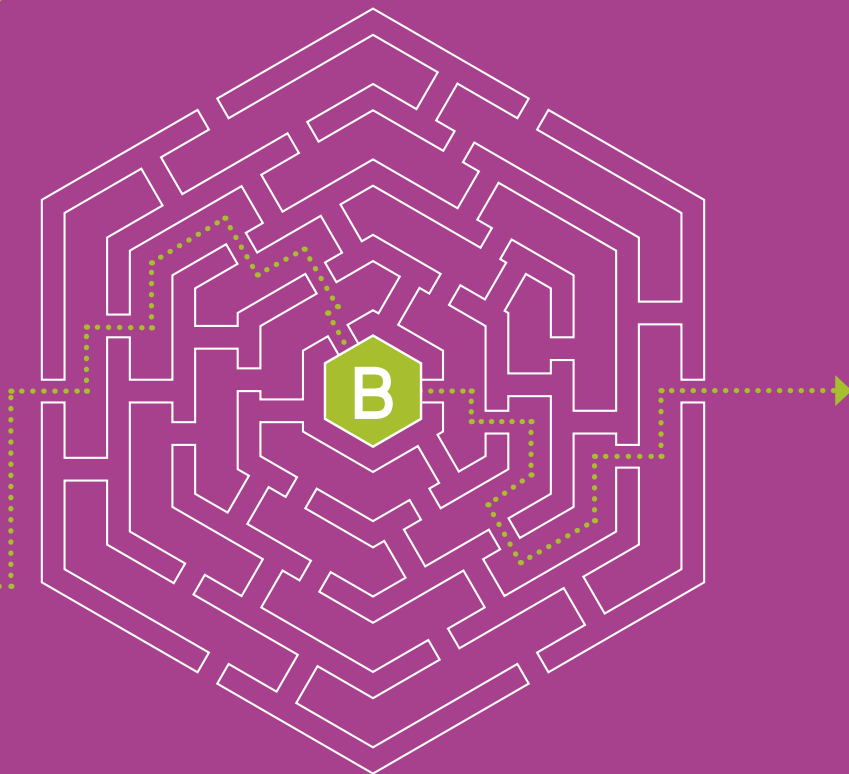




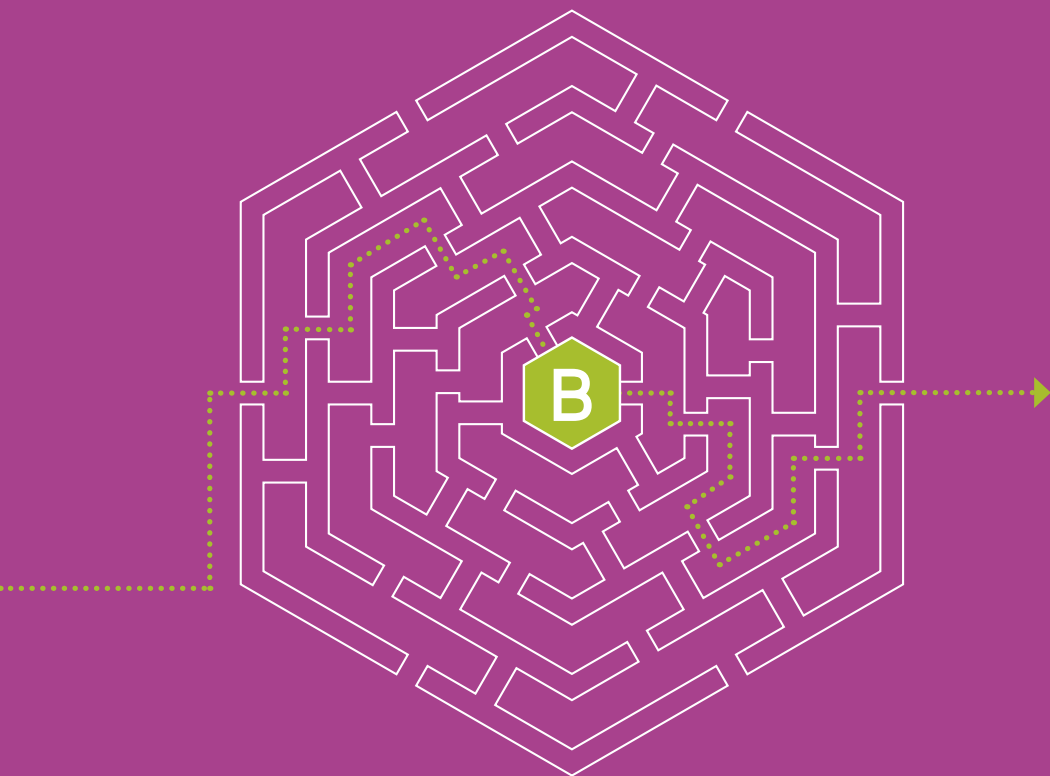
LE DISTRIBUTEUR

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 novembre 2020

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 Medical Devices Regulation (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	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
	SANCTIONS ENCOURUES	17
	CALENDRIER D'APPLICATION	17



SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS DU DISTRIBUTEUR

Avant la mise à disposition d'un dispositif

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 dans les langues des États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition (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

Après la mise à disposition d'un dispositif

Traçabilité produits

Le distributeur enregistre et conserve, de préférence de manière électronique, l'IUD 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



Après la mise à disposition d'un dispositif

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 approprié 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

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 :

- 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



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

Organisation et outils internes

01 L'entreprise répond 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, à un importateur ou à un autre distributeur.• L'entreprise met ces dispositifs à disposition sur le marché de l'Union européenne.

Attention à certaines activités qui font basculer l'entreprise dans le statut de fabricant (cf. page 8).

02 L'entreprise est en mesure de remplir l'ensemble des obligations applicables aux distributeurs

Personnels	<ul style="list-style-type: none">• Ressources nécessaires.• 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 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 importés et 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 lesquels 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

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

Liens avec les partenaires commerciaux

!

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

- Ne pas déléguer d'obligation ou de responsabilité qui relèvent de l'activité de distributeur.
- Ne pas se voir déléguer d'obligation ou de responsabilité qui relèvent de l'activité d'autres opérateurs économiques.



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



<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=OJ%3AL%3A2017%3A117%3ATOC>

2. The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016 (2016/C272/01)

Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 (2016/C272/01), ci-après « le Guide bleu »



<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A272%3ATOC>

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'explicitier 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.

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>)



TERMES DE RÉFÉRENCE

1. DÉFINITION DU DISTRIBUTEUR DANS LE RÈGLEMENT 2017/745 - MEDICAL DEVICES REGULATION (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 ne s'agit pas d'une mise à disposition mais d'une mise sur le marché du dispositif (la mise sur le marché est la première mise à disposition d'un 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 :

- 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 tâches, lorsqu'elles sont accomplies 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

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 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 tout document l'accompagnant, l'activité qu'il a effectuée sur ce dispositif et ses coordonnées ;
- 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 ;
- leur fournir sur demande un exemplaire ou une maquette du dispositif réétiqueté ou reconditionné ;

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 le même délai 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 a le statut de fabricant et doit remplir toutes les obligations qui y sont attachées.

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

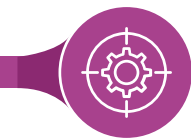
Le règlement prévoit trois cas dans lesquels le distributeur doit respecter les obligations applicables au fabricant¹¹.

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 ou s'il assemble ou adapte un dispositif déjà mis sur le marché pour un patient donné sans modifier la destination.**

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

Les exigences imposées par le règlement aux distributeurs doivent être supportées par eux-mêmes. À moins que le texte ne le prévoit expressément, elles ne peuvent être supportées par un autre opérateur du fait de quelque délégation que ce soit.

→ 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 cette obligation 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 distribue.

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.

Dans son contrat avec l'opérateur qui lui fournit le dispositif, 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 pour tous les dispositifs non-implantables et de 15 ans pour les dispositifs implantables à compter de la mise à disposition du dernier dispositif concerné¹⁸:

- 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-conformité²³, 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

20. Article 14, point 5 du MDR.

21. Article 14, point 4 du MDR.

22. Article 14, point 5 du MDR.

23. Article 94 du MDR.

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, l'assortir d'exigences particulières, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai défini²⁴.

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'UE²⁵. 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 défini²⁶.

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 dispositif²⁷.

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 disposition²⁸. Il doit également fournir gratuitement des échantillons ou un accès à un dispositif qu'il a mis à disposition à toute autorité compétente qui le demande.

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 applicables²⁹.

24. Article 95 point 1 du MDR.

25. Article 95 point 3 du MDR.

26. Article 97 point 1 du MDR.

27. Article 14, point 6 du MDR.

28. 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.

29. 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. 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 coopérer³⁰.

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 informations³¹.

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 concernant³² :

- 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.

30. Article 93, point 3 du MDR.

31. Article 94 du MDR.

32. Article 109, point 1 du MDR.



SANCTIONS ENCOURUES

Le règlement laisse aux États membres le soin de déterminer les sanctions applicables aux violations de ses dispositions³³. Ces sanctions seront communiquées par les États membres à la Commission au plus tard trois mois avant la date d'application du règlement, soit au plus tard le 25 février 2021.



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 passée³⁵.

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.

→ Pour mettre à disposition un dispositif conforme au règlement, le distributeur doit donc respecter l'ensemble des dispositions le concernant et que le dispositif soit lui-même conforme au règlement.

33. Article 113 du MDR.

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. Article 120 du MDR modifié par le 2ème corrigendum (décembre 2019).

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.

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

NOTES

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

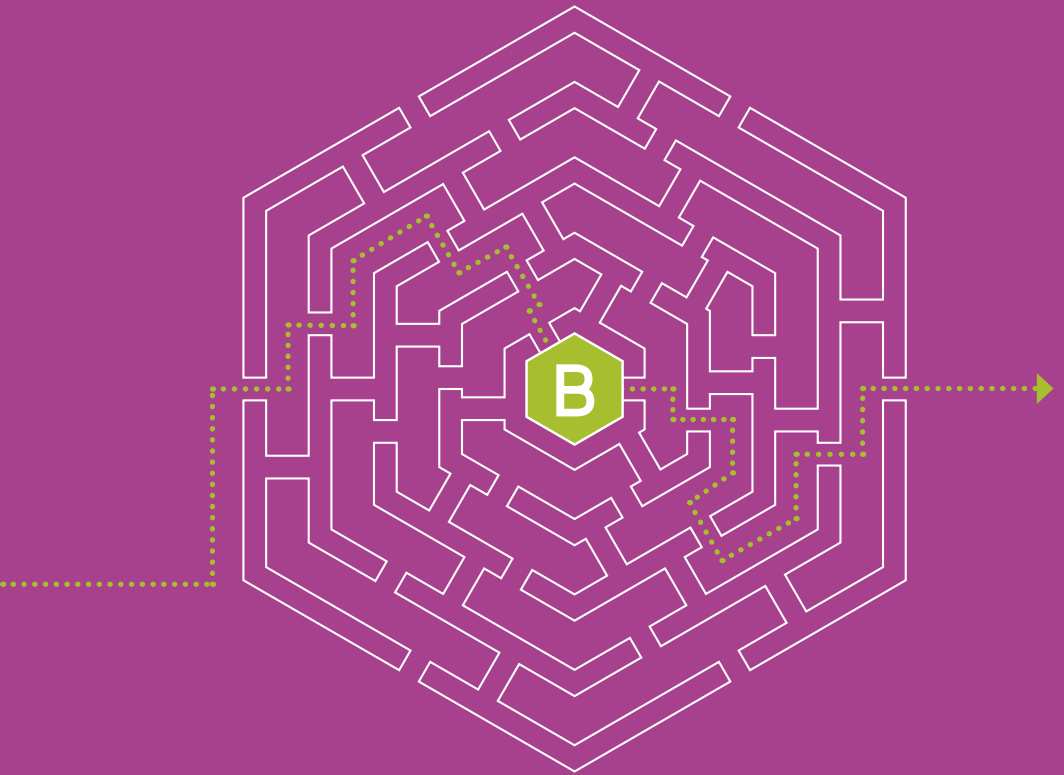
.....

.....

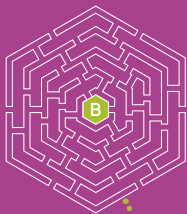
.....

.....

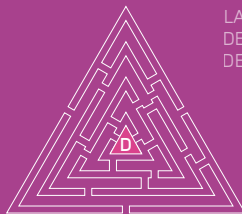
.....



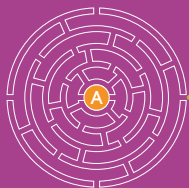
LE DISTRIBUTEUR



LA PERSONNE CHARGÉE
DE VEILLER AU RESPECT
DE LA RÉGLEMENTATION



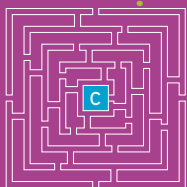
LE MANDATAIRE



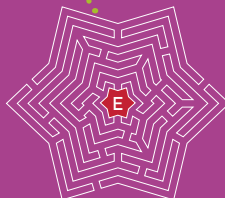
LA PERSONNE VISÉE
À L'ARTICLE 22 DU MDR



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