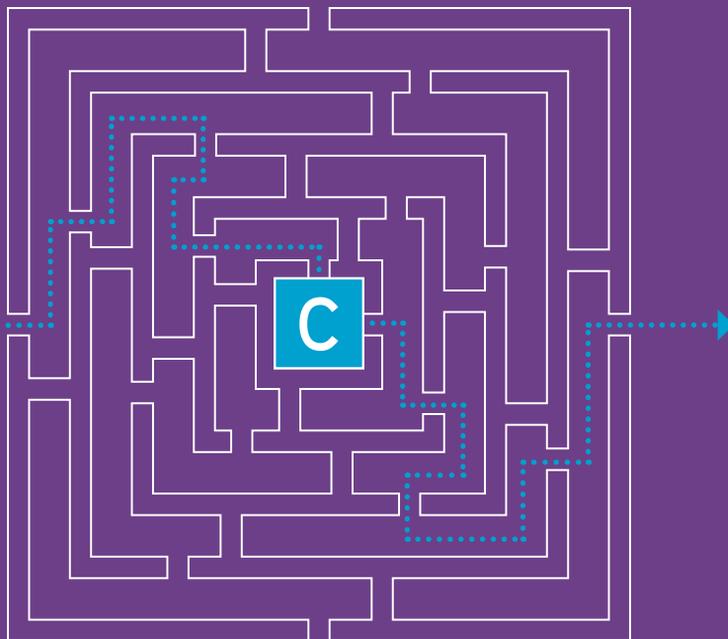


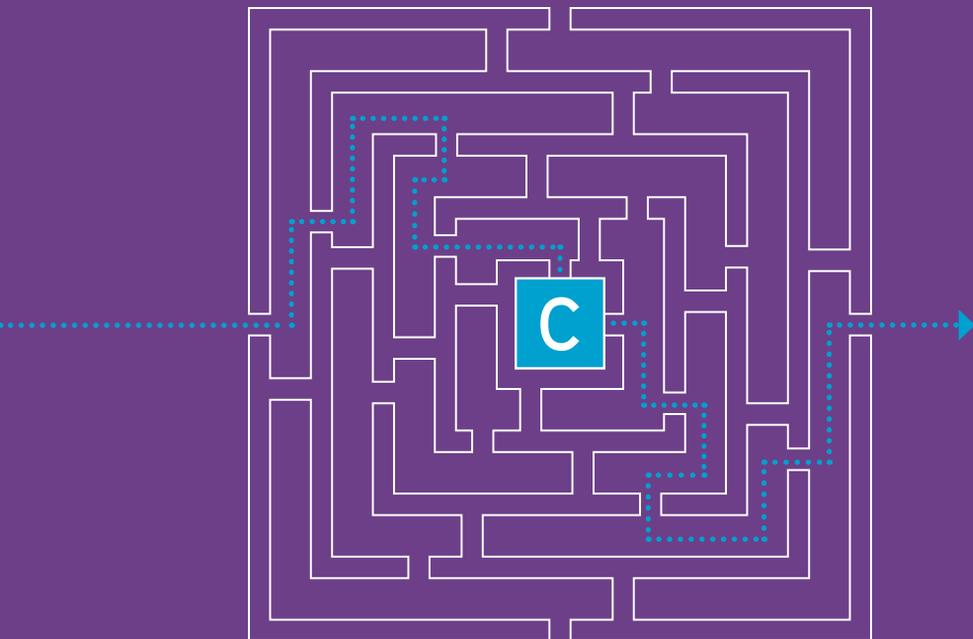
L'IMPORTATEUR

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 DE L'IMPORTATEUR	2
	CHECK-LIST : DEVENIR IMPORTATEUR DE DISPOSITIFS DANS L'UNION EUROPÉENNE	5
	TEXTES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	7
	TERMES DE RÉFÉRENCE	8
	1. Définition de l'importateur 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 importateur est obligé de respecter les obligations incombant au fabricant	9
	3.1 L'importateur fournit des informations ou modifie le conditionnement	9
	3.2 L'importateur met à disposition sous son nom ou modifie le dispositif ou sa destination	10
	MISSIONS ET OBLIGATIONS DE L'IMPORTATEUR	11
	1. Obligations de l'importateur avant la mise sur le marché du dispositif	11
	1.1 Obligation générale de mettre sur le marché des dispositifs conformes au règlement	11
	1.2 Obligation d'enregistrement dans Eudamed	11
	1.3 Éléments à vérifier par l'importateur	12
	1.4 Obligations en termes de notification	13
	1.5 Informations à ajouter sur le dispositif	13
	2. Obligations de l'importateur après la mise sur le marché du dispositif	14
	2.1 Éléments à vérifier par l'importateur	14
	2.2 Obligations en termes de traçabilité	14
	2.3 Obligations en termes de surveillance du marché	15
	2.4 Obligations en termes de mesures correctives	16
	3. Autres obligations pesant sur l'importateur en continu	16
	3.1 Obligation générale de coopération avec les autorités compétentes	17
	3.2 Confidentialité	17
	SANCTIONS ENCOURUES	18
	CALENDRIER D'APPLICATION	18



SYNTHÈSE DES OBLIGATIONS DE L'IMPORTATEUR

	Avant la mise sur le marché d'un dispositif	Réf.
Conformité	L'importateur ne met sur le marché que des dispositifs conformes au règlement.	Art. 13.1
Enregistrement Eudamed	L'importateur s'enregistre dans Eudamed puis tient à jour les informations dans un délai d'une semaine après modification.	Art. 31.1 et 31.4
	L'importateur vérifie que le dispositif a été enregistré dans la base identifiant unique des dispositifs (IUD) par le fabricant et ajoute ses coordonnées dans cet enregistrement.	Art. 13.4
Vérification	L'importateur vérifie que les conditions suivantes sont remplies : <ul style="list-style-type: none">• le dispositif porte le marquage CE et la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie dans les langues des États dans lesquels il a l'intention de mettre à disposition le dispositif,• le fabricant est identifié et a désigné un mandataire conformément à l'article 11,• le dispositif est étiqueté conformément au règlement et accompagné de la notice d'utilisation requise,• le fabricant a attribué, le cas échéant, un IUD au dispositif conformément à l'article 27.	Art. 13.2
	L'importateur veille à ce que les conditions de stockage et de transport ne compromettent pas la sécurité et les performances du dispositif et soient conformes aux conditions du fabricant.	Art. 13.5
Ajout d'informations	L'importateur ajoute sur le dispositif, son conditionnement ou un document accompagnant le dispositif : son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, son siège social, l'adresse à laquelle il peut être joint.	Art. 13.3
Notification	L'importateur informe le fabricant et le mandataire s'il considère qu'un dispositif n'est pas conforme et ne le met sur le marché qu'après sa mise en conformité. Il informe également l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi en cas de risque grave ou de dispositif falsifié.	Art. 13.2

Après la mise sur le marché d'un dispositif

Réf.

Vérification	<p>L'importateur vérifie dans un délai de deux semaines suivant la mise sur le marché du dispositif que le fabricant ou le mandataire a enregistré dans Eudamed les informations permettant de les identifier.</p> <p>Si les informations sont manquantes ou incorrectes, l'importateur en informe le fabricant ou le mandataire.</p>	Art. 30.3
Traçabilité produits	<p>L'importateur 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.</p>	Art. 27.8
	<p>L'importateur conserve une copie de la déclaration de conformité UE et tout certificat pertinent 15 ans à partir de la date du dernier dispositif mis sur le marché pour les dispositifs implantables et 10 ans pour les autres dispositifs.</p>	Art. 13.9
	<p>L'importateur 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.</p>	Art. 25.2
Surveillance du marché	<p>L'importateur informe immédiatement le fabricant et son mandataire et coopère pour que les mesures soient prises lorsqu'il considère qu'un dispositif qu'il a mis sur le marché n'est pas conforme au règlement. Il informe l'autorité compétente et l'Organisme Notifié (ON) en cas de risque grave.</p>	Art. 13.7
	<p>L'importateur 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 pour l'investigation des réclamations.</p>	Art. 13.6
	<p>L'importateur transmet immédiatement au fabricant et à son mandataire toute réclamation ou tout 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 sur le marché.</p>	Art. 13.8



Après la mise sur le marché d'un dispositif (suite)

Réf.

Mesures correctives

L'importateur prend les mesures correctives appropriées lorsqu'une autorité compétente identifie un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.

Art. 95.1

L'importateur met fin à la non-conformité dans un délai approprié défini en cas de non-conformité ne présentant pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité.

Art. 97.1

L'importateur coopère avec les autorités compétentes à toute mesure prise pour éliminer ou atténuer les risques présentés par un dispositif qu'il a mis sur le marché. Il leur fournit gratuitement des échantillons ou un accès au dispositif.

Art. 13.10

L'importateur coopère avec les autorités compétentes lorsqu'elles réalisent une évaluation du dispositif.

Art. 94

En continu

Réf.

Confidentialité

L'importateur 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

Mesures correctives

Obligation générale de coopérer avec les autorités compétentes qui peuvent demander à l'importateur 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 IMPORTATEUR DE DISPOSITIFS DANS L'UNION EUROPÉENNE

L'opérateur répond-il aux conditions et dispose-t-il des outils nécessaires ?

01 L'opérateur doit répondre à la définition d'importateur du règlement

Localisation L'opérateur est établi dans l'Union européenne.

Activité

- L'opérateur achète des dispositifs conformes au règlement à un fabricant établi hors Union européenne
- L'opérateur met ces dispositifs sur le marché de l'Union européenne

Attention à certaines activités qui font basculer l'opérateur dans le statut de fabricant (cf. page 9).

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

Personnels

- 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...

- la vérification des produits et de la documentation les accompagnant
- la traçabilité des produits
- l'ajout de ses informations sur le dispositif
- la surveillance du marché
- la notification de non conformités, réclamations, signalements...

Les processus doivent être documentés et appliqués : l'opérateur doit pouvoir prouver à tout moment qu'il respecte les obligations prévues par le règlement.

Outils

- Identification de tout acteur susceptible de devoir être contacté (personne à contacter et coordonnées) :
 - Fabricant, mandataire, distributeurs
 - Autorités compétentes des États membres dans lesquels sont distribués les dispositifs
 - Organisme notifié le cas échéant
- Bases de données pour enregistrer et conserver la documentation, les informations de traçabilité et l'IUD le cas échéant



03

L'opérateur doit s'être enregistré en tant qu'importateur dans Eudamed
(cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle)

Enregistrement En tant qu'importateur (type d'opérateur économique, nom, adresse, coordonnées).

Mise à jour De ces informations dans un délai d'une semaine après tout changement.

L'opérateur a-t-il formalisé ses liens avec ses partenaires commerciaux ?

!

L'opérateur doit avoir contractualisé avec le fabricant et le(s) éventuel(s) distributeur(s)

- Ne pas déléguer d'obligation ou de responsabilité relevant de l'activité d'importateur : l'importateur reste seul responsable des obligations qui lui incombent en vertu du règlement.
-
- Ne pas se voir déléguer d'obligation ou de responsabilité relevant de l'activité d'autres opérateurs économiques : ceux-ci restent seuls responsables des obligations qui leur incombent en vertu du règlement.



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 œuvre 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 relatif aux 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 DE L'IMPORTATEUR DANS LE RÈGLEMENT MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR)

L'importateur est défini par le règlement comme « toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union »². La notion de « mise sur le marché » vise uniquement la **première** mise à disposition d'un dispositif sur le marché de l'Union³.

→ Si vous faites entrer pour la première fois un dispositif en vue de le distribuer sur le territoire de l'Union européenne, vous êtes donc importateur.

L'importateur est un « opérateur économique » au sens du MDR, qui vise par cette notion le fabricant, le mandataire, l'importateur, le distributeur, l'assembleur et la personne se livrant à la stérilisation de systèmes ou nécessaires⁴. Toutes les dispositions du règlement visant les opérateurs économiques sont donc applicables aux importateurs.

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

Un importateur peut faire entrer pour la première fois un dispositif en UE et le distribuer ensuite sur le territoire. Dans ce cas, c'est son statut d'importateur qui prime et il doit être considéré comme tel pour ce dispositif, et non comme un distributeur. Le distributeur est en effet défini par le règlement 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 »⁵. La notion de « mise à disposition sur le marché » **vise toute fourniture** d'un dispositif destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit⁶.

Ainsi, pour un même dispositif :

- soit il s'agit d'une première mise à disposition sur le marché et l'opérateur a alors le statut d'**importateur**,

2. Article 2, point 33 du MDR.

3. Article 2, point 28 du MDR.

4. Article 2, point 33 du MDR.

5. Article 2, point 34 du MDR.

6. Article 2, point 27 du MDR.

- soit la première mise à disposition a déjà été effectuée par un importateur et l'opérateur a alors le statut de **distributeur**.

3. CAS DANS LESQUELS UN IMPORTATEUR 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 L'importateur fournit des informations ou modifie le conditionnement

L'importateur 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, l'importateur doit¹⁰ :

- disposer d'un système de gestion de la qualité faisant l'objet d'une certification externe par un ON 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,
 - l'importateur est informé de toute mesure corrective prise par le fabricant en rapport avec le dispositif ;
- transmettre à l'autorité compétente, au moins 28 jours avant la mise à disposition sur le marché du dispositif, un certificat, délivré par un organisme notifié désigné pour le type de dispositifs concernés, attestant que le système de gestion de la qualité de l'importateur est conforme ;

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.



- 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.

Le réétiquetage ou le reconditionnement, s'ils sont réalisés conformément à ces conditions, ne font pas basculer l'importateur dans le statut de fabricant.



À NOTER

Avant de mettre sur le marché un dispositif, l'importateur doit ajouter sur le dispositif, sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif son nom, sa raison sociale ou sa marque déposée, son siège social et l'adresse à laquelle il peut être joint¹¹. Les informations figurant sur l'étiquette du fabricant ne doivent pas être dissimulées par celles ajoutées par l'importateur. Cet ajout d'informations ne fait pas basculer l'importateur dans le statut de fabricant. Il ajoute ces informations pour se conformer à une obligation qui pèse sur les importateurs.

→ 3.2 L'importateur met à disposition sous son nom ou modifie le dispositif ou sa destination

Le règlement prévoit trois cas dans lesquels l'importateur doit respecter les obligations applicables au fabricant¹². C'est tout d'abord le cas lorsque l'importateur 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 l'importateur modifie la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service.

C'est le cas enfin lorsque l'importateur 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 13, point 3 du MDR.

12. Article 16, point 1 du MDR.



MISSIONS ET OBLIGATIONS DE L'IMPORTATEUR

1. OBLIGATIONS DE L'IMPORTATEUR AVANT LA MISE SUR LE MARCHÉ DU DISPOSITIF

Les exigences imposées par le règlement aux importateurs 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 générale de mettre sur le marché des dispositifs conformes au règlement

À compter de l'application du règlement, l'importateur ne doit mettre sur le marché que des dispositifs conformes au règlement¹³, sauf dans les cas où ceux-ci bénéficient de la période de grâce (cf. article 120 point 3).

Cette obligation générale de l'importateur peut être rappelée dans un contrat avec un fabricant ou avec un distributeur comme un engagement de la part de l'importateur. Cet engagement n'empêchera cependant pas le co-contractant de devoir effectuer toutes les vérifications que le règlement lui impose de faire.

Par exemple, malgré l'engagement de l'importateur de mettre sur le marché des dispositifs conformes au règlement, le distributeur devra vérifier que le dispositif porte le marquage CE et qu'il y a une déclaration de conformité dans les langues des États membres dans lesquels l'importateur mettra les dispositifs sur le marché, qu'il est étiqueté et accompagné d'une notice dans les langues des États membres dans lesquels l'importateur mettra les dispositifs sur le marché, qu'il a un IUD le cas échéant et que l'importateur est présent sur le labelling¹⁴.

→ 1.2 Obligation d'enregistrement dans Eudamed¹⁵

L'importateur doit s'enregistrer dans Eudamed avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure¹⁶. Les informations le concernant doivent être tenues à jour par l'importateur, qui doit effectuer les modifications dans un délai d'une semaine suivant tout changement.

13. Article 13, point 1 du MDR.

14. Voir le livret consacré au distributeur pour avoir l'ensemble des obligations qui lui sont applicables.

15. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle.

16. Article 31 du MDR. Les informations à renseigner sont listées à l'annexe VI, partie A, point 1 du MDR.



Par ailleurs, l'importateur doit confirmer l'exactitude des données un an après leur transmission, puis tous les deux ans.

Après avoir vérifié que le dispositif a été enregistré par le fabricant dans la base de données IUD, l'importateur doit également ajouter ses coordonnées dans cet enregistrement¹⁷.

→ 1.3 Éléments à vérifier par l'importateur

• Concernant le dispositif

Avant de mettre un dispositif sur le marché l'importateur doit vérifier que¹⁸ :

- le dispositif porte le marquage CE,
- la déclaration de conformité UE a été établie dans les langues des États dans lesquels il compte mettre à disposition le dispositif,
- le fabricant est identifié et a désigné un mandataire,
- le dispositif est étiqueté conformément aux dispositions du règlement et est accompagné de la notice d'utilisation requise,
- le cas échéant, le fabricant a attribué un IUD au dispositif conformément aux dispositions du règlement.

L'importateur 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 importe. Contrairement aux distributeurs, le texte ne prévoit pas la possibilité d'échantillonner. L'importateur peut demander au fabricant que soit prévu dans le contrat les liant que ce dernier s'engage à lui fournir toute information et tout document lui permettant de remplir ses obligations de vérification.

• Concernant le transport et le stockage du dispositif

L'importateur doit veiller à ce que les conditions de stockage ou de transport du dispositif, tant qu'il est sous sa responsabilité, ne compromettent pas sa conformité en termes de sécurité et de performances et soient conformes aux conditions éventuellement prévues par le fabricant¹⁹.

17. Article 13, point 4 du MDR.

18. Article 13, point 2 du MDR.

19. Article 13, point 5 du MDR.

Dans son contrat avec le fabricant ou dans tout document contractuel, l'importateur doit donc bien identifier si le fabricant a prévu des conditions spécifiques de stockage et/ou de transport des dispositifs.

Par ailleurs, dans son contrat avec le fabricant ou avec un distributeur, l'importateur doit indiquer précisément à partir de quel moment et jusqu'à quand les produits sont juridiquement sous sa responsabilité et donc sur quelle période il est garant de ces conditions. L'importateur aura intérêt à faire en sorte que sa responsabilité cesse lorsqu'il n'a plus la maîtrise des dispositifs et donc de leurs conditions de transport et/ou de stockage.

→ 1.4 Obligations en termes de notification

S'il considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme, l'importateur ne met ce dispositif sur le marché qu'après sa mise en conformité. Il en informe alors le fabricant et son mandataire, 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 falsifié²⁰.

→ 1.5 Obligations en termes de notification

L'importateur doit ajouter sur le dispositif, sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif²¹ :

- son nom,
- sa raison sociale ou sa marque déposée,
- son siège social,
- l'adresse à laquelle il peut être joint.

Les informations figurant sur l'étiquette du fabricant ne doivent pas être dissimulées par celles ajoutées par l'importateur²².

Attention : toute autre action de modification de packaging est susceptible de faire basculer l'importateur dans le statut de fabricant et donc de devoir respecter toutes les obligations applicables aux fabricants.

20. Article 13, point 2 du MDR.

21. Article 13, point 3 du MDR.

22. Article 13, point 3, deuxième phrase du MDR.



2. OBLIGATIONS DE L'IMPORTATEUR APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ DU DISPOSITIF

→ 2.1 Éléments à vérifier par l'importateur

Dans un délai de deux semaines suivant la mise sur le marché d'un dispositif autre que sur mesure, l'importateur doit vérifier que le fabricant ou son mandataire a enregistré dans Eudamed les informations permettant d'identifier le fabricant ou le mandataire du dispositif²³. S'il constate que ces informations n'ont pas été enregistrées ou sont incorrectes, l'importateur en informe le fabricant ou son mandataire.

L'importateur ajoute ses coordonnées à la ou aux rubriques correspondantes.

→ 2.2 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 importateurs coopèrent avec les fabricants ou leurs mandataires pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs²⁴.

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

L'importateur doit être en mesure d'identifier, 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 sur le marché du dernier dispositif concerné²⁵ :

- 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.

• Conservation de documents

L'importateur doit conserver pendant une durée de 10 ans pour les dispositifs non-implantables et de 15 ans pour les dispositifs implantables à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE²⁶ :

- une copie de la déclaration de conformité UE,
- le cas échéant, tout certificat pertinent, y compris toute modification et tout document complémentaire.

23. Article 30, point 3 du MDR. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle.

24. Article 25, point 1 du MDR.

25. Article 25, point 2 du MDR.

26. Article 13, point 9 du MDR.

Il s'agit d'une obligation générale de l'importateur, qui n'est pas liée au lien contractuel que celui-ci peut avoir avec le fabricant des produits qu'il importe. Cette obligation peut donc perdurer au-delà du contrat et indépendamment de la poursuite ou non de la relation contractuelle avec le fabricant.

Des dispositions nationales ou des politiques d'entreprises peuvent impliquer de conserver certains documents au-delà de cette durée (par exemple en cas de responsabilité du fait des produits défectueux).

• 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 fournis²⁷. 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, l'importateur va devoir mettre en place une base de données lui permettant d'enregistrer et de conserver les informations exigées.

→ 2.3 Obligations en termes de surveillance du marché

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

L'importateur 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 sur le marché doit immédiatement transmettre cette information au fabricant et à son mandataire²⁸.

Si l'importateur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif qu'il a mis sur le marché n'est pas conforme au règlement, il en informe immédiatement le fabricant et son mandataire et coopère avec eux ainsi qu'avec l'autorité compétente pour faire en sorte que les mesures correctives soient prises²⁹. Lorsqu'un dispositif présente un risque grave, l'importateur informe également immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif sur le marché et, le cas échéant, l'organisme notifié.

27. Article 27, point 8 du MDR.

28. Article 13, point 8 du MDR.

29. Article 13, point 7 du MDR.



Ces notifications devant être faites **immédiatement** par l'importateur, il est important que le fabricant, son mandataire et l'importateur prévoient le nom et les coordonnées des contacts que l'importateur doit informer ainsi que la mise à jour de ces informations et s'assurent de la mise en place d'un système de back-up de chaque côté.

• Tenue d'un registre

Par ailleurs, l'importateur doit tenir un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits. Il fournit toute information au fabricant, à son mandataire et aux distributeurs, à leur demande, pour leur permettre de procéder à l'investigation de ces réclamations³⁰.

→ 2.4 Obligations en termes de mesures correctives

Lorsque les autorités compétentes concluent qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients³¹, 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, l'assortir d'exigences particulières, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai défini³². L'importateur 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'Union européenne³³.

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 défini³⁴.

Par ailleurs, l'importateur 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 sur le marché³⁵. Il doit également fournir gratuitement des échantillons ou un accès à un dispositif qu'il a mis sur le marché à toute autorité compétente qui le lui demande.

30. Article 13, point 6 du MDR.

31. Article 94 du MDR.

32. Article 95 point 1 du MDR.

33. Article 95 point 3 du MDR.

34. Article 97 point 1 du MDR.

35. Article 13, point 10 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.

3. AUTRES OBLIGATIONS PESANT SUR L'IMPORTATEUR EN CONTINU

L'importateur 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 coopération avec les autorités compétentes

D'une manière générale, les opérateurs économiques, et donc l'importateur, 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 coopérer³⁶.

Par ailleurs, l'importateur, 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 informations³⁷.

Il pourra être rappelé dans le contrat entre le fabricant et l'importateur ou entre l'importateur et le distributeur que ces derniers s'engagent 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.

→ 3.2 Confidentialité

Enfin, comme toutes les personnes impliquées dans l'application du règlement, l'importateur est tenu à une obligation de confidentialité concernant³⁸:

- 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.

36. Article 93, point 3 du MDR.

37. Article 94 du MDR.

38. Article 109 du MDR.



SANCTIONS ENCOURUES

Le règlement laisse aux États membres le soin de déterminer les sanctions applicables aux violations de ses dispositions³⁹. 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 2021⁴⁰. 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 passée⁴¹. 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 dispositifs⁴².

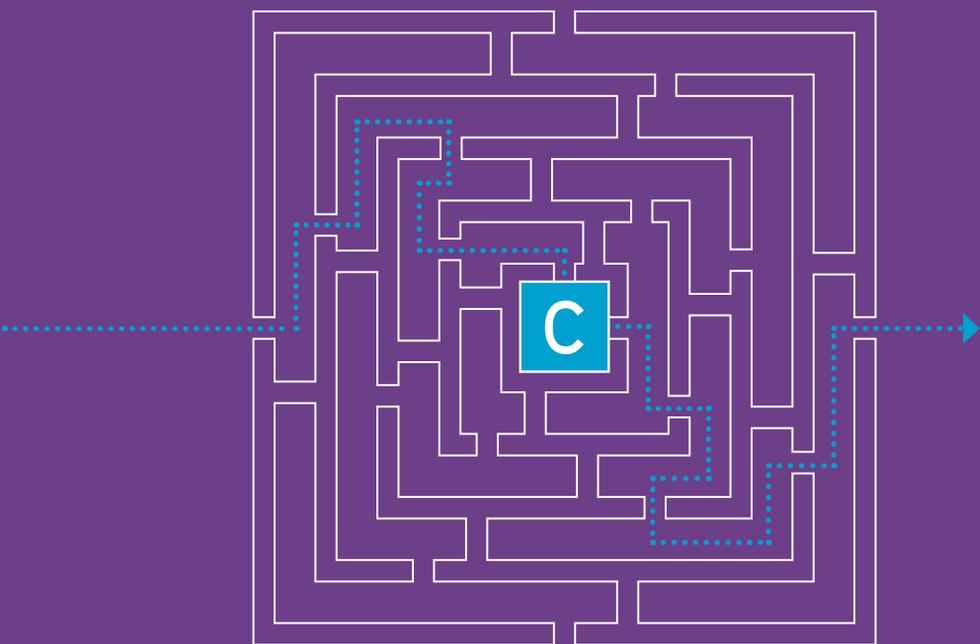
→ L'importateur doit être en conformité avec les disposition du règlement dès qu'il importe des produits marqués CE au titre du règlement et obligatoirement après le 26 mai 2021.

39. Article 113 du MDR.

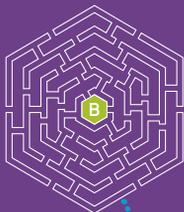
40. Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

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

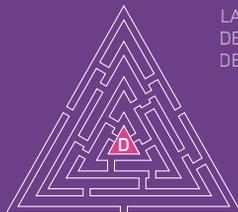
42. Article 120, point 3 du MDR. Certaines étapes dépendent de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle. Dans l'attente, les opérateurs utilisent les moyens et formats prévus par les directives et transposées par les États membres.



LE DISTRIBUTEUR



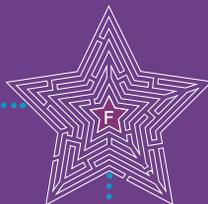
LA PERSONNE CHARGÉE
DE VEILLER AU RESPECT
DE LA RÉGLEMENTATION



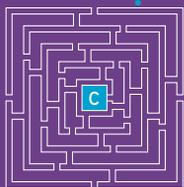
LE MANDATAIRE



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