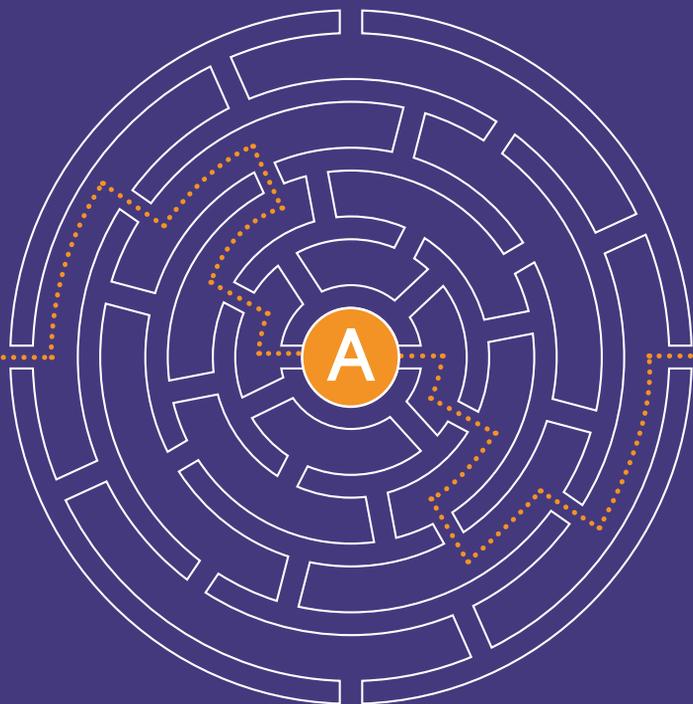


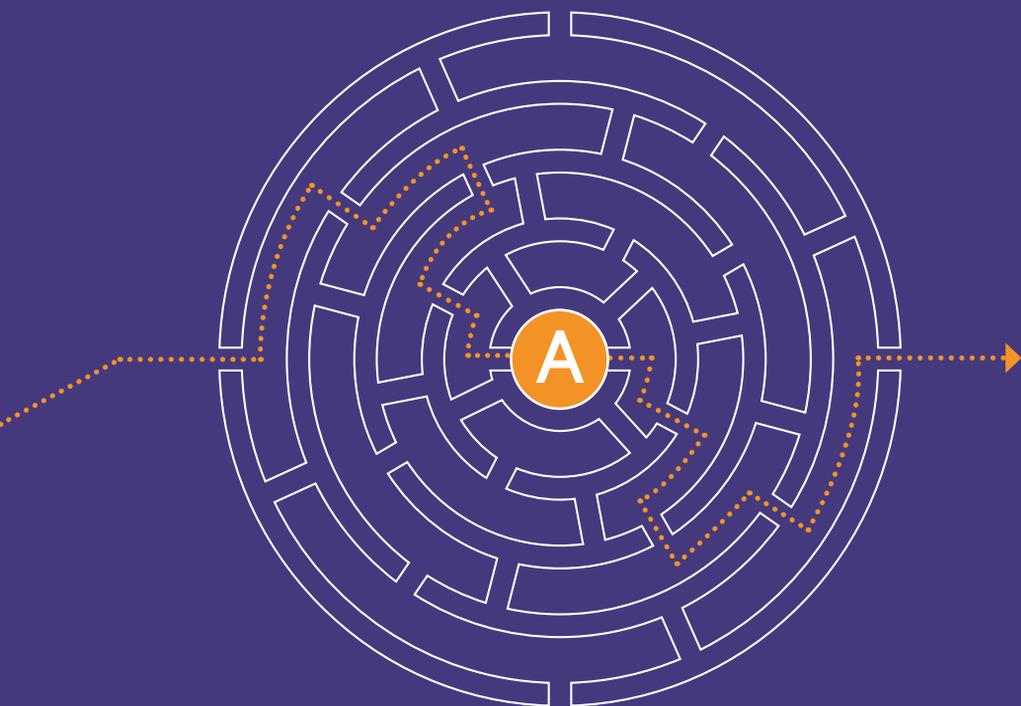


LE MANDATAIRE SYNTHÈSE



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

	TEXTES ET DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE	2
	TERMES DE RÉFÉRENCE	3
	1. Définition juridique du mandat et du mandataire	3
	2. Définition du mandataire dans le règlement 745/2017 Medical Devices Regulation (MDR)	3
	CONDITIONS DE VALIDITÉ DU MANDAT PRÉVUES DANS LE RÈGLEMENT 745/2017 (MDR)	5
	MISSIONS DU MANDATAIRE PRÉVUES DANS LE MDR	6
	1. Tâches que le fabricant ne peut pas confier au mandataire	6
	2. Tâches que le mandataire doit au moins assurer	7
	3. Autres obligations pesant sur le mandataire :	9
	- Mesures correctives	9
	- Coopération avec les autorités compétentes	10
	- Confidentialité	13
	RESPONSABILITÉ DU MANDATAIRE	14
	1. Cas dans lesquels la responsabilité du mandataire peut être engagée	14
	2. Personne chargée de veiller au respect de la réglementation	14
	- Obligation du mandataire d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation en son sein ou à sa disposition	14
	- Compétences de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation	14
	- Protection de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation	15
	- Missions de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation	15
	3. Sanctions encourues	16
	FIN DU MANDAT	17
	1. Décision de mettre fin au mandat	17
	- Changement de mandataire	17
	- Fin du mandat sans nouveau mandataire	18
	2. Cessation d'activité	18
	- Cessation d'activité du fabricant	18
	- Cessation d'activité du mandataire	18
	CALENDRIER D'APPLICATION	19
	ANNEXE	20



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%3A%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>)

3. Code civil (articles 1984 à 2010)



<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIAR-TI000006445236&idSectionTA=LEGISCTA000006136404&cidTexte=LE-GITEXT000006070721&dateTexte=20170224>



TERMES DE RÉFÉRENCE

1. DÉFINITION JURIDIQUE DU MANDAT ET DU MANDATAIRE

→ Mandat

Le mandat (ou procuration) est une notion définie dans le code civil à l'article 1984.

Le mandat est un acte par lequel une personne, le mandant, donne à une autre, le mandataire, le pouvoir de faire quelque chose pour lui et en son nom.

Le mandat peut être verbal, même si la plupart du temps il est écrit. Il peut être général ou spécial (mandat fait en vue de réaliser une action déterminée – exemple mandat en vue de conclure une vente).

Le mandat est un contrat *intuitu personae* (en considération de la personne). Il finit normalement à l'échéance du terme prévu par les contractants ou par la dénonciation du mandant, mais aussi au décès du mandant ou du mandataire. Il prend fin également par la déconfiture du mandant.

Le mandataire répond de ses fautes envers le mandant. Le mandant est engagé par les actes que le mandataire a réalisés en son nom dans la limite de ses pouvoirs.

Le mandataire répond de celui auquel il s'est substitué dans l'exécution du mandat qui lui a été confié.

→ Mandataire

Celui qui, dans le mandat, reçoit du mandant pouvoir et mission d'agir au nom de ce dernier².

2. Vocabulaire juridique, Gérard Cornu, 7^e édition.



2. DÉFINITION DU MANDATAIRE DANS LE RÈGLEMENT 745/2017 MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR)

Il s'agit de « toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement »³.

Le MDR prévoit qu'un fabricant établi en dehors de l'UE est obligé de désigner un mandataire situé dans l'Union pour mettre le dispositif sur le marché de l'Union⁴ et encadre l'activité du mandataire et le contenu du mandat.

Par principe, le droit spécial déroge au droit général. Les dispositions du code civil concernant le mandat sont du droit général dans la mesure où elles posent un cadre et des définitions larges du mandat et du mandataire. Les dispositions du MDR, qui prévoient des définitions et des obligations spécifiques et plus précises, sont quant à elles du droit spécial (spécifique au secteur concerné). Les opérateurs du secteur doivent appliquer en priorité le droit spécial lorsqu'il existe, c'est à dire les dispositions du MDR concernant le mandat.

Il est donc recommandé aux fabricants hors UE et aux mandataires actuels de vérifier que leurs relations contractuelles correspondent bien à la notion de mandat au sens du MDR ainsi qu'aux obligations qui y sont attachées (cf. infra) et, si ce n'est pas le cas, de mettre en conformité leurs mandats avant l'entrée en application du règlement, prévue le 26 mai 2021.

3. Article 2, point 32 du MDR.

4. Article 11, point 1 du MDR.



CONDITIONS DE VALIDITÉ DU MANDAT PRÉVUES DANS LE RÈGLEMENT 745/2017 (MDR)⁵

Le règlement précise plusieurs éléments concernant le fabricant, le mandataire et la forme et le contenu du mandat. Ces éléments sont cumulatifs.

Le fabricant

- doit être **établi en dehors de l'UE**.
-

Le mandataire

- doit être **établi sur le territoire de l'UE** ;
 - doit disposer en permanence et sans interruption d'au moins une **personne chargée de veiller au respect de la réglementation** et possédant l'expertise requise (cf. ci-dessous).
-

Le mandat

- doit être **accepté par écrit** par le mandataire ;
 - doit au moins couvrir **tous les dispositifs d'un même groupe générique de dispositifs**⁶ du fabricant ;
 - doit prévoir **un mandataire unique par produit** ;
 - doit **au moins prévoir la liste de tâches prévue par le règlement**⁷ ;
 - ne doit confier au mandataire **aucune des obligations du fabricant listées de manière exhaustives dans le règlement**⁸.
-

Avant de signer le mandat, **l'ensemble de ces points est à vérifier par chacune des parties**, la validité et donc l'existence du mandat pouvant être remise en cause si l'une des conditions n'est pas remplie. En cas de nullité du mandat, le fabricant hors UE mettrait illégalement ses dispositifs sur le marché de l'Union.

5. Article 2 point 32, article 11 points 1, 2, 3 et 4 et article 15 point 6 du MDR.

6. Le MDR définit le « groupe générique de dispositifs » comme « un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs sans prise en compte de leurs caractéristiques particulières » - Article 2, point 7 du MDR.

7. Il s'agit des tâches prévues à l'article 11, point 3 du MDR. Cf. ci-après.

8. Ces obligations sont listées à l'article 11, point 4 du MDR. Cf. ci-après.



MISSIONS DU MANDATAIRE PRÉVUES PAR LE MDR

Le règlement 2017/745 prévoit :

- des tâches que le fabricant ne peut pas confier au mandataire,
- des tâches que le mandataire doit au moins assurer dans le cadre de son mandat,
- diverses obligations applicables à tous les opérateurs économiques (fabricant, mandataire, importateur, distributeur).



À NOTER

Le Guide Bleu précise que les tâches pouvant être déléguées au mandataire sont de nature **administrative**. Le fabricant ne peut déléguer ni les mesures nécessaires pour faire en sorte que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits, ni l'établissement d'une documentation technique, sauf disposition contraire. Un mandataire ne peut modifier le produit de sa propre initiative en vue de le rendre conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable⁹.

1. TÂCHES QUE LE FABRICANT NE PEUT PAS CONFIER AU MANDATAIRE

Le fabricant ne doit pas confier au mandataire les missions de¹⁰ :

- veiller à ce que les dispositifs qu'il met sur le marché ait été conçus et fabriqués conformément aux prescriptions du règlement ;
- établir, mettre en œuvre, maintenir et documenter un système de gestion des risques conformément au règlement ;
- réaliser une évaluation clinique, y compris un suivi clinique après commercialisation ;
- pour les dispositifs autres que ceux sur-mesure, établir et tenir à jour la documentation technique du dispositif afin de permettre la réalisation de l'évaluation de la conformité du dispositif avec les prescriptions du règlement ;

9. Point 3.2 du Guide bleu.

10. Article 11 point 4 du MDR.

- lorsque la conformité avec les prescriptions applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, établir une déclaration de conformité UE et apposer le marquage de conformité CE ;
- se conformer aux obligations concernant le système IUD et aux obligations liées à l'enregistrement du fabricant et des dispositifs ;
- veiller à ce que des procédures existent pour maintenir la production en série conforme aux prescriptions du règlement,
- établir, documenter, appliquer, maintenir, mettre à jour et améliorer en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité des dispositifs avec les dispositions du règlement ;
- appliquer et mettre à jour le système de surveillance après commercialisation ;
- veiller à ce que le dispositif soit accompagné d'une étiquette et d'une notice dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient ;
- prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires, lorsqu'il considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement, pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler.

Avant de signer le mandat, il est recommandé au futur mandataire de vérifier que celui-ci ne contienne aucune des tâches listées ci-dessus, le mandataire n'étant pas autorisé à les assurer.

Le fabricant doit quant à lui s'assurer que, par le mandat, il ne confie aucune des tâches listées ci-dessus au mandataire, ces tâches devant obligatoirement être effectuées par lui personnellement.

2. TÂCHES QUE LE MANDATAIRE DOIT AU MOINS ASSURER

Le MDR prévoit que le mandataire s'acquitte « au moins des tâches suivantes en rapport avec les dispositifs relevant de son mandat »¹¹ :

- vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été réalisée par le fabricant ;

11. Article 11 point 3 du MDR.



- tenir une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat applicable, y compris toute modification et tout document complémentaire, à la disposition des autorités compétentes pendant une durée d'au moins 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE (15 ans pour les dispositifs implantables) ;
- s'être enregistré dans le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques¹², mettre ces informations à jour dans un délai d'un mois suivant un changement concernant ces informations, confirmer la validité des informations un an après leur enregistrement puis tous les deux ans et vérifier que le fabricant a rempli ses obligations d'enregistrement des produits et systèmes autres que sur mesure dans la base de données IUD¹³ et que les informations sont correctes, complètes et à jour ;
- à la demande d'une autorité compétente, lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné ;
- transmettre au fabricant toute demande d'échantillons ou d'accès à un dispositif faite par une autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire a son siège social et vérifier que l'autorité compétente reçoive les échantillons ou ait accès au dispositif ;
- coopérer avec les autorités compétentes à toutes mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs ;
- informer immédiatement le fabricant des réclamations et signalements de professionnels de santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif relevant de son mandat ;
- mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement. À noter : le mandataire doit alors immédiatement informer l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi et, le cas échéant, l'organisme notifié qui est intervenu, de la fin du mandat et des raisons de cette décision¹⁴.

12. Voir la liste des informations à enregistrer à l'annexe VI, partie A, 1. du MDR. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle.

13. Voir la liste des informations à enregistrer à l'annexe VI, Partie A, 2. du MDR. Cette étape dépend de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle.

14. Article 9 point 6 du MDR.



À NOTER

Le règlement prévoit que le fabricant doit faire en sorte que le mandataire ait en permanence à sa disposition la documentation nécessaire pour accomplir les tâches qui lui sont confiées¹⁵.

Par ailleurs, le MDR prévoit que le mandataire doit **fournir une copie du mandat** aux autorités compétentes, sur demande¹⁶.

Attention, le code civil prévoit que le mandataire ne peut rien faire au-delà de ce qui est porté dans son mandat¹⁷. Ainsi en pratique, il conviendra de rappeler dans le mandat l'ensemble de ces tâches confiées au mandataire, afin que le mandat soit conforme au droit français (si le mandataire est établi en France et que les parties souhaitent soumettre le mandat au droit français).

Avant de signer le mandat, le futur mandataire doit donc s'assurer que le mandat prévoit expressément que le fabricant lui confie l'ensemble de ces tâches. Il peut également demander que soit rappelée dans le mandat l'obligation du fabricant de tenir en permanence à sa disposition la documentation nécessaire pour accomplir les tâches qui lui sont confiées.

3. AUTRES OBLIGATIONS PESANT SUR LE MANDATAIRE

Le mandataire se voit également imposer d'autres obligations, qui ne lui sont pas spécifiques mais s'imposent soit au fabricant ou à son mandataire, soit à tous les opérateurs économiques (fabricant, mandataire, importateur, distributeur...).

→ Mesures correctives

Le mandataire est informé par l'autorité compétente lorsqu'un risque précédemment inconnu est mis en évidence ou lorsque la fréquence d'un risque escompté modifie sensiblement et défavorablement la détermination du rapport bénéfice/risque. Il doit alors **prendre les mesures correctives de sécurité nécessaires**¹⁸.

En application de l'article 94 du MDR, les autorités compétentes peuvent réaliser une évaluation d'un dispositif. Dans ce cadre, elles peuvent conclure que le dispositif n'est pas conforme, mais qu'il ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou concernant d'autres aspects liés

15. Article 10 point 8 du MDR.

16. Article 11 point 3 du MDR.

17. Article 1989 du code civil.

18. Article 90 du MDR.



à la protection de la santé publique. Dans ce cas, les autorités compétentes exigent de l'opérateur économique concerné qu'il **mette fin à la non-conformité** dans un délai défini¹⁹.

Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée en application de l'article 94 du MDR, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent sans tarder du fabricant du dispositif concerné, de son mandataire et de tous les autres opérateurs économiques concernés qu'ils **prennent toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées**, d'une manière qui soit proportionnée à la nature du risque, pour rendre le dispositif conforme aux dispositions du MDR relatives au risque, pour restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, l'assortir d'exigences particulières, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai défini²⁰.

→ Coopération avec les autorités compétentes

Les autorités compétentes réalisent une évaluation relative à un risque inacceptable ou une non-conformité d'un dispositif en se basant sur des données issues de la vigilance, des activités de surveillance du marché, ou sur toute autre information. Dans ce cas, le mandataire, en tant qu'opérateur économique au sens du MDR, doit coopérer avec les autorités compétentes²¹.

Le mandataire doit également **tenir à la disposition des autorités compétentes pendant au moins dix ans** ou, en cas de dispositifs implantables, **quinze ans** à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif, certains documents dont la liste dépend du fondement de l'évaluation de la conformité du produit concerné. Cette obligation se termine en cas de changement de mandataire dans la mesure où le mandataire sortant devra transférer les documents au nouveau mandataire (cf. infra).

19. Article 97 point 1 du MDR.

20. Article 95 point 3 du MDR.

21. Article 94 du MDR.

Liste des documents que le mandataire doit tenir à disposition des autorités compétentes dans le cadre de :

En cas d'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique²²

- La déclaration de conformité UE.
- La documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant.
- Toute modification substantielle du système de gestion de la qualité ou de la gamme des dispositifs couverts dont le fabricant doit informer l'organisme notifié qui a approuvé ce système.
- Les décisions et rapports de l'organisme notifié dans le cadre de l'évaluation de la conformité et de l'évaluation de la documentation technique.

En cas d'évaluation de la conformité sur la base de l'examen de type²³

- La documentation technique relative au dispositif et la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation.
- Les informations relatives aux modifications du type.
- Des copies des certificats d'examen UE de type, des avis scientifiques et des rapports ainsi que leurs ajouts/documents complémentaires.

En cas d'évaluation de la conformité sur la base de la vérification de la conformité du produit²⁴

→ Concernant l'assurance de la qualité de la production

- **Pour les dispositifs de classes IIb et III**
 - la déclaration de conformité UE,
 - la documentation relative au système de gestion de la qualité mis en place par le fabricant,
 - la documentation relative au système de surveillance après commercialisation mis en place par le fabricant et, le cas échéant, au plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC), ainsi que les procédures mises en place pour garantir le respect des obligations découlant des dispositions sur la vigilance,

22. Annexe IX point 7 du MDR.

23. Annexe X point 7 du MDR.

24. Annexe XI points 9, 10.5, 17 et 18.4 du MDR.



- toute modification substantielle du système de gestion de la qualité ou de la gamme des dispositifs couverts dont le fabricant doit informer l'organisme notifié qui a approuvé ce système,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié dans le cadre d'audits et d'évaluations.
- **Pour les dispositifs de classe IIa**
 - la déclaration de conformité UE,
 - la documentation technique relative au dispositif et la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation,
 - le certificat délivré par l'organisme notifié attestant de la conformité du dispositif à la documentation technique et aux exigences du règlement.
-

→ Concernant la vérification du produit

- **Pour les dispositifs de classes IIb et III**
 - la déclaration de conformité UE,
 - la documentation établie par le fabricant définissant les procédés de fabrication et l'ensemble des procédures préétablies pour assurer l'homogénéité de la production, la conformité des dispositifs avec le type décrit dans le certificat d'examen UE de type et les exigences du règlement,
 - le certificat UE de vérification du produit en rapport avec les essais et évaluation effectués par l'organisme notifié,
 - le certificat d'examen UE de type.
- **Pour les dispositifs de classe IIa**
 - la déclaration de conformité UE,
 - la documentation technique relative au dispositif et la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation,
 - le certificat délivré par l'organisme notifié attestant de la conformité du dispositif à la documentation technique et aux exigences du règlement.

Les États membres doivent prendre des dispositions pour que ces documents soient tenus à la disposition des autorités compétentes pendant les durées prévues si un fabricant ou son mandataire fait faillite ou met fin à son activité avant la fin de ces durées.

→ Confidentialité

Enfin, comme toutes les personnes impliquées dans l'application du règlement, le mandataire est tenu à une obligation de confidentialité concernant²⁵ :

- 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.

Il semble également important de préciser que l'obligation de tenir à disposition la documentation peut perdurer après la fin du mandat si le fabricant ne contractualise avec aucun nouveau mandataire (en cas d'arrêt de mise sur le marché du produit dans l'UE par exemple).

25. Article 109 du MDR.



RESPONSABILITÉ DU MANDATAIRE

1. CAS DANS LESQUELS LA RESPONSABILITÉ DU MANDATAIRE PEUT ÊTRE ENGAGÉE

La responsabilité du mandataire pourra être engagée s'il ne respecte pas :

- les obligations contractuelles découlant de son mandat ;
- les obligations prévues par le règlement pesant sur lui.

Le MDR prévoit également que si le fabricant n'a pas satisfait aux obligations générales pesant sur lui²⁶, le mandataire et le fabricant sont responsables conjointement et solidairement du fait des produits défectueux²⁷. Ainsi, une personne s'estimant victime d'un dommage causé par un dispositif peut intenter une action en justice indifféremment contre le fabricant ou le mandataire.

Remarque : le mandataire ne peut donc pas se voir déléguer certaines tâches prévues à l'article 10 du MDR relatif aux obligations générales des fabricants mais devra s'assurer en pratique que le fabricant a bien rempli ses obligations découlant de cet article.

2. PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

→ **Obligation du mandataire d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation en son sein ou à sa disposition²⁸**

Selon le règlement, le mandataire doit disposer « en permanence et sans interruption » d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Cette personne n'a pas besoin d'être en permanence au sein de la structure du mandataire mais doit être à sa disposition en permanence et sans interruption.

26. Article 10 du MDR « Obligations générales des fabricants ».

27. Article 11 point 5 du MDR.

28. Article 15 point 6 du MDR.

En pratique, il semble nécessaire de prévoir un système de back-up lors de la contractualisation avec le mandataire afin que ce-dernier ait toujours à sa disposition une personne remplissant les conditions requises, que cette personne soit au sein de sa structure ou liée par un contrat de prestation.

Concernant la notion de « en permanence et sans interruption », la question se pose de savoir si une personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit pouvoir être disponible 7/7j 24/24h et donc si le mandataire doit prévoir un système d'astreinte.

→ Compétences de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation²⁹

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit avoir l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union.

Cette personne doit pouvoir justifier :

- soit d'un diplôme, certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et un document attestant 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 de quatre ans d'expérience professionnelle en affaires réglementaires ou en système de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

En pratique, il semble important que le fabricant demande au mandataire des éléments justifiant que ce dernier dispose bien, en interne ou via un contrat de prestation, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation ayant l'expertise requise (CV, diplômes, attestation d'employeur...).

→ Statut de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation³⁰

La personne chargée de veiller au respect de la réglementation ne doit subir aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches, qu'elle soit ou non employée par l'organisation. Cette personne ne doit donc subir aucune discrimination ni aucune représailles (licenciement, fin du mandat...) en lien avec l'exercice de ses missions.

29. Article 15 point 1 du MDR.

30. Article 15 point 5 du MDR.



Le MDR ne contient pas de précision concernant la hiérarchie de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation dans la structure.

→ Missions de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation³¹

Les tâches incombant au mandataire sont établies par le mandat signé avec le fabricant.

Les tâches minimales incombant au mandataire sont listées à l'article 11.3 du Règlement et certaines obligations du fabricant, listées à l'article 11.4 du Règlement, ne sont pas transférables au mandataires (cf. paragraphe missions du mandataire prévues par le MDR).

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**. En revanche les autres tâches, en particulier celles décrites dans l'article 11.3 pourront être assignées à la personne chargée de veiller au respect de la réglementation du mandataire.

Les parties peuvent rappeler les missions de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation dans le mandat, ainsi le mandataire peut se référer facilement à cette liste et s'assurer qu'il dispose bien d'une personne désignée et répondant aux critères assurant ces missions.

3. SANCTIONS ENCOURUES

Le règlement laisse aux États membres le soin de déterminer les sanctions applicables aux violations de ses dispositions³². Ces sanctions seront communiquées par les États membres à la Commission au plus tard trois mois avant la date d'application du règlement.

31. Article 15 point 3 du MDR.

32. Article 113 du MDR.



FIN DU MANDAT

Le mandat peut prendre fin dans deux cas : si le fabricant et/ou le mandataire décide(nt) d'y mettre fin, ou en cas de cessation d'activité du fabricant ou du mandataire.

1. DÉCISION DE METTRE FIN AU MANDAT

Le MDR prévoit que le mandataire doit mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du règlement³³. Le fabricant et/ou le mandataire sont également libres de décider de mettre fin au mandat pour toute autre raison.

→ Changement de mandataire

Si le fabricant décide de mettre fin au mandat mais souhaite continuer à mettre sur le marché de l'UE ses dispositifs, il devra contractualiser avec un nouveau mandataire. En effet, le fabricant étant établi en dehors de l'UE, il est obligé d'avoir un mandataire établi sur le territoire de l'UE pour pouvoir mettre ses dispositifs sur le marché de l'Union. Le nouveau mandat devra respecter toutes les obligations énoncées ci-dessus. Le MDR prévoit que les modalités de changement de mandataire soient clairement définies dans un accord entre :

- le fabricant,
- le nouveau mandataire,
- si possible le mandataire sortant.

Le nouveau règlement indique les informations que cet accord doit **au moins** préciser³⁴ :

- la date de fin du mandat du mandataire sortant,
- la date de début du mandat du nouveau mandataire,
- la date jusqu'à laquelle le mandataire sortant peut être indiqué dans les informations fournies par le fabricant, y compris tout document publicitaire,
- les modalités de transfert des documents, y compris les questions de confidentialité et de droit de propriété,

33. Article 11 point 3 (h) du MDR.

34. Article 12 du MDR.



- l'obligation du mandataire sortant de transmettre au fabricant ou au nouveau mandataire, après la fin du mandat, toute plainte ou tout signalement de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qui relevait de son mandat. Aucune durée n'est prévue pour cette obligation.

Dans ce cas, l'obligation pesant sur le mandataire de tenir à disposition des autorités compétentes certains documents pendant 10 ou 15 ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif tombe pour le mandataire sortant dans la mesure où il doit transférer les documents au nouveau mandataire. C'est ce nouveau mandataire qui assumera donc cette obligation.

→ Fin du mandat sans nouveau mandataire

Si le fabricant décide de mettre fin au mandat et n'a pas besoin de désigner de nouveau mandataire (par exemple s'il cesse de mettre sur le marché les dispositifs couverts par ce mandat), le MDR ne prévoit pas de formalité spécifique.

Dans ce cas, l'obligation de tenir à disposition des autorités compétentes pendant 10 ou 15 ans certains documents pèse sur l'ancien mandataire car ces documents restent en sa possession.

2. CESSATION D'ACTIVITÉ

→ Cessation d'activité du fabricant

Le mandat prend fin en cas de cessation d'activité du fabricant. En effet, d'une part le fabricant n'a plus d'existence juridique et d'autre part il ne met plus de dispositif sur le marché de l'UE.

Cependant, l'obligation du mandataire de tenir à disposition des autorités compétentes certains documents pendant 10 ou 15 ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif perdure.

→ Cessation d'activité du mandataire

Dans la mesure où un fabricant établi hors UE doit avoir un mandataire établi dans l'UE pour mettre ses produits sur le marché de l'Union, un changement de mandataire doit intervenir le plus rapidement possible en cas de cessation d'activité du mandataire.

Le fabricant peut prévoir dans le mandat qu'en cas de difficulté susceptible d'impacter la poursuite de son activité le mandataire le prévienne le plus tôt possible de sa situation et apporte son concours au changement de mandataire.



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 2021³⁵. 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 passée³⁶. 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 dispositifs³⁷.

→ Le mandataire doit être en conformité avec les dispositions du règlement dès que les dispositifs pour lesquels il est mandataire sont marqués CE au titre du règlement et obligatoirement après le 26 mai 2021.

35. 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.

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

37. 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.



SYNTHÈSE DES MISSIONS DU MANDATAIRE

Tâches que le mandant doit au moins confier au mandataire

- Vérifier que la **déclaration de conformité UE** et la **documentation technique** ont été **établies** et, le cas échéant, qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été **réalisée** par le fabricant³⁸;
- Tenir une copie de la **documentation technique**, de la **déclaration de conformité UE** et, le cas échéant, du certificat applicable, y compris toute **modification** et tout **document complémentaire**, à la disposition des autorités compétentes pendant une durée d'au moins 10 ans à partir de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par la déclaration de conformité UE (15 ans pour les DM implantables)³⁹;
- A la demande d'une autorité compétente, lui **communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires à la démonstration de la conformité** d'un dispositif, dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre concerné⁴⁰;
- **Coopérer** avec les autorités compétentes à **toutes mesure préventive ou corrective** prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs⁴¹;
- **Inform**er immédiatement le fabricant des **plaintes et signalements** de professionnels de santé, de patients et d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif relevant de son mandat⁴²;
- **S'être enregistré dans le système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques**, mettre ces informations à jour dans un délai d'un mois suivant un changement concernant ces informations, **confirmer la validité des informations** un an après leur enregistrement puis tous les deux ans et **vérifier que le fabricant a rempli ses obligations d'enregistrement des produits et systèmes autres que sur mesure dans la base de données IUD** et que les informations sont **correctes, complètes et à jour**⁴³;

38. Article 11 point 3 (a) du MDR.

39. Article 11 point 3, (b) du MDR.

40. Article 11 point 3 (d) du MDR.

41. Article 11 point 3 (f) du MDR.

42. Article 11 point 3 (g) du MDR.

43. Article 11 point 3 (c) du MDR. Certaines étapes dépendent de la date à laquelle la base Eudamed sera opérationnelle.

- **Transmettre au fabricant toute demande d'échantillons ou d'accès à un dispositif** faite par une autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire a son siège social et vérifier que l'autorité compétente reçoive les échantillons ou ait accès au dispositif⁴⁴ ;
- **Mettre fin au mandat** si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement⁴⁵.

Tâches que le mandant ne doit pas confier au mandataire⁴⁶

- Pour les dispositifs autres que ceux sur-mesure, **élaborer et tenir à jour la documentation technique** afin de permettre la réalisation de l'évaluation de la conformité du dispositif avec les prescriptions du présent document ;
- Lorsque la conformité avec les prescriptions applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, **établir une déclaration de conformité UE** et apposer le marquage de conformité CE ;
- Veiller à ce que les dispositifs qu'il met sur le marché ait été **conçus et fabriqués conformément aux prescriptions du présent règlement** ;
- Veiller à ce que des procédures **existent pour maintenir la production en série conforme aux prescriptions du présent règlement**, établir, documenter, appliquer, maintenir, mettre à jour et améliorer en permanence un système de gestion de la qualité qui garantit la conformité avec les dispositions du présent règlement et ce, de la façon la plus efficace possible et d'une manière qui soit proportionnée à la classe de risque et au type de dispositif ;
- **Prendre immédiatement les mesures correctives nécessaires**, lorsqu'il considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif qu'il a mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement, pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler.
- **Se conformer** aux obligations concernant le système IUD et aux **obligations liées à l'enregistrement du fabricant et des dispositifs** ;
- **Appliquer et mettre à jour le système de surveillance après commercialisation** ;
- Réaliser une évaluation clinique, y compris un **suivi clinique après commercialisation** ;

44. Article 11 point 3 (e) du MDR.

45. Article 11 point 3 (h) du MDR.

46. Article 11 point 4 du MDR.

- **Établir, mettre en œuvre, maintenir et documenter un système de gestion des risques ;**
-
- Veiller à ce que le dispositif soit accompagné d'une **étiquette** et d'une **notice** dans une langue officielle de l'Union définie par l'État membre dans lequel le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur ou du patient.

Autres obligations pesant sur le mandataire

- Lorsqu'un risque précédemment inconnu est mis en évidence ou lorsque la fréquence d'un risque escompté modifie sensiblement et défavorablement la détermination du rapport bénéfice/risque, l'autorité compétente informe le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire qui **prend les mesures correctives de sécurité nécessaires**⁴⁷ ;
-
- **Coopérer avec les autorités compétentes** lorsque celles-ci réalisent une évaluation du dispositif relative au risque qu'il présente ou à toute autre non-conformité, sur la base de données issues de la vigilance, des activités de surveillance du marché ou d'autres informations, ont des raisons de croire qu'un dispositif est susceptible de présenter 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 ou n'est pas conforme de toute autre manière aux prescriptions du MDR⁴⁸ ;
-
- Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée en application de l'article 94 du MDR, 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 ses mandataires et de tous les autres opérateurs économiques concernés qu'ils **prennent toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées** pour rendre le dispositif conforme aux prescriptions, 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 raisonnable clairement défini qui est communiqué à l'opérateur économique concerné et qui est proportionné à la nature du risque⁴⁹ ;

47. Article 90 du MDR.

48. Article 94 du MDR.

49. Article 95 point 3 du MDR.

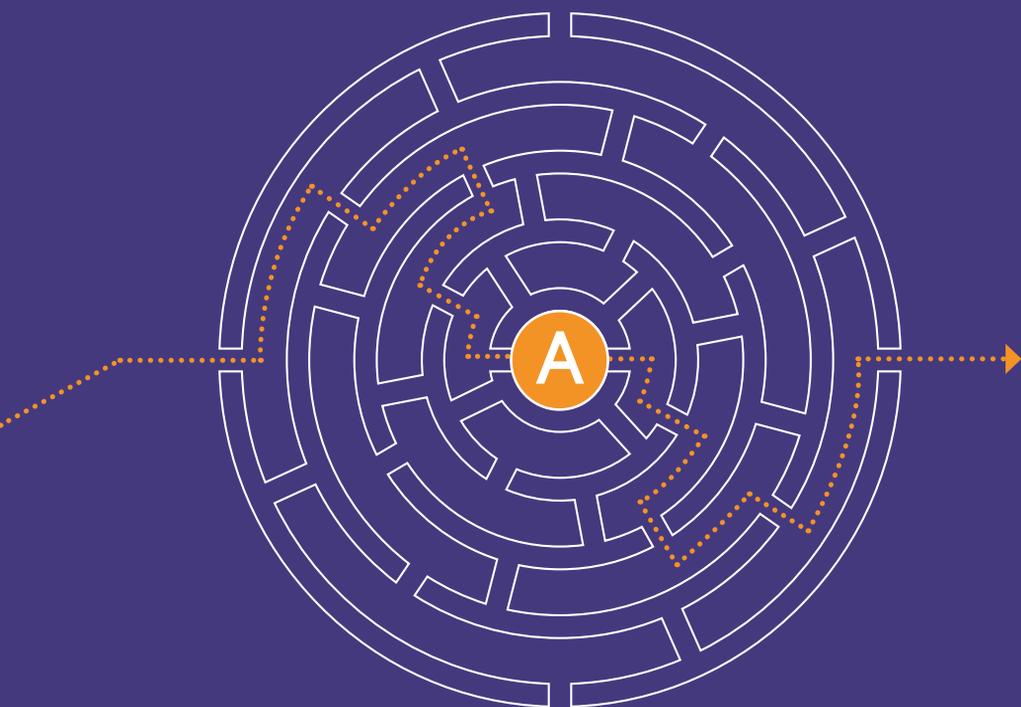
- Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée en application de l'article 94 du MDR, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif n'est pas conforme au MDR mais ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, elles exigent de l'opérateur économique concerné de **mettre fin à la non-conformité** dans un délai raisonnable clairement défini et communiqué à l'opérateur économique et proportionné à la non-conformité⁵⁰;

-
- Fournir une **copie du mandat** aux autorités compétentes, sur demande⁵¹;

-
- **Tenir à la disposition des autorités compétentes** pendant au moins 10/15 ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif les documents listés aux annexes IX, X et XI du MDR.

50. Article 97 point 1 du MDR.

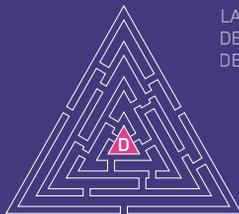
51. Article 11 point 3 du MDR.



LE DISTRIBUTEUR



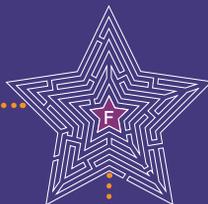
LA PERSONNE CHARGÉE
DE VEILLER AU RESPECT
DE LA RÉGLEMENTATION



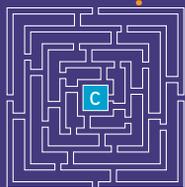
LE MANDATAIRE



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