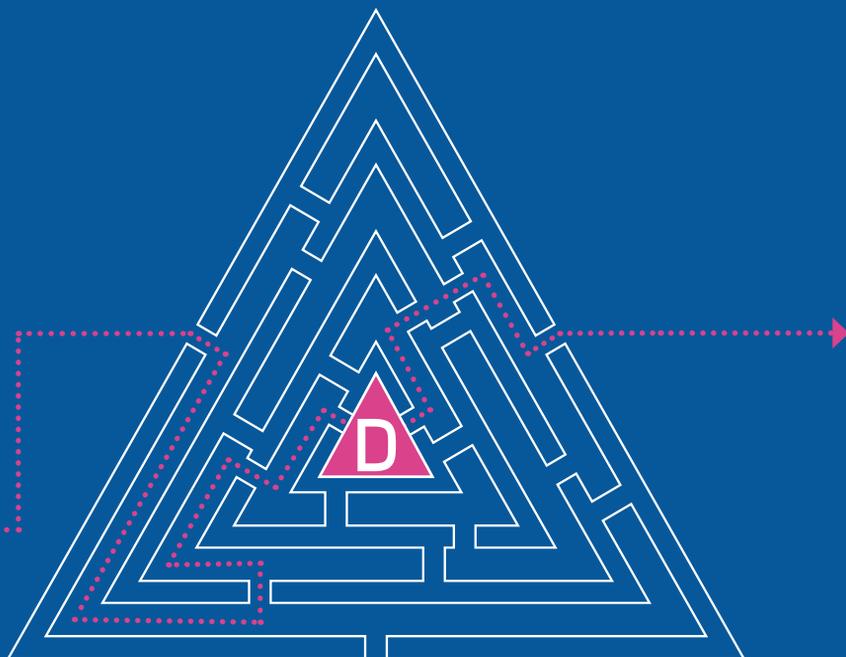




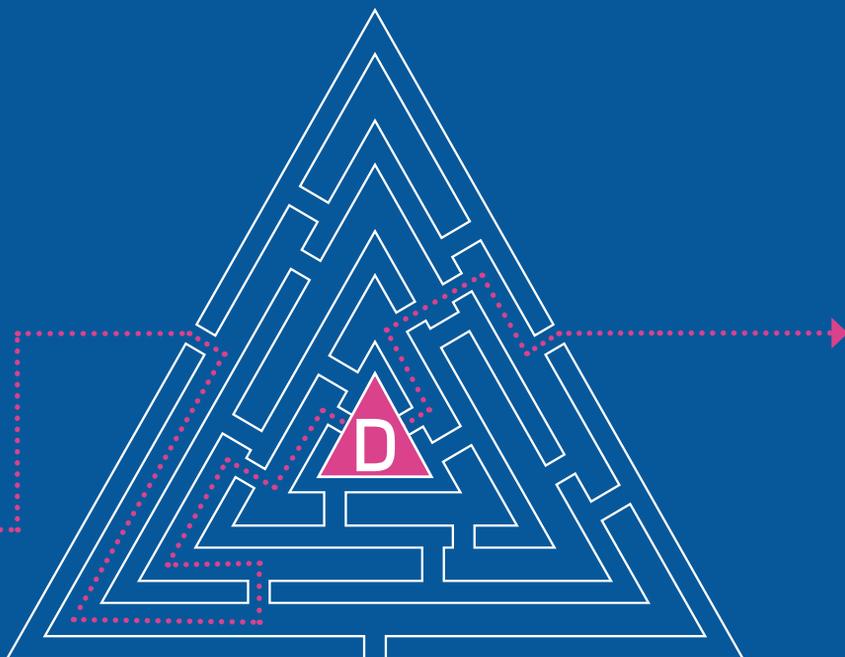
LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

SYNTHÈSE



RÈGLEMENT EUROPÉEN DISPOSITIFS MÉDICAUX 2017/745

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



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

Version novembre 2020

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|--|--|---|
|  | TEXTES DE RÉFÉRENCE | 3 |
|  | OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONCERNÉS | 3 |
|  | PROFIL DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION | 5 |
|  | MISSIONS DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION | 6 |
|  | NOMINATION DE LA PERSONNE CHARGÉE DE VEILLER AU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION | 7 |
| | 1. Identification d'une personne remplissant les conditions requises | 7 |
| | 2. Formalisation de la nomination | 8 |
| | 3. Enregistrement dans Eudamed | 8 |
|  | SANCTIONS ENCOURUES | 9 |
|  | CALENDRIER D'APPLICATION | 9 |

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

1. Article 15 du règlement 2017/745.



TEXTES DE RÉFÉRENCE

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

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE²



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



OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONCERNÉS

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

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

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

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

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

- le corrigendum publié au JOUE du 3 mai 2019 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/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>)



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



ATTENTION

Le règlement 2017/745 prévoit plusieurs cas dans lesquels les obligations du fabricant, et donc notamment l'obligation de se doter d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation, s'appliquent à un **distributeur**, à un **importateur** ou à **toute autre personne** physique ou morale⁴. C'est le cas si cette personne :

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

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

CAS PARTICULIERS

Les fabricants répondant à la définition de **micro ou petite entreprise**⁵, ainsi que les **mandataires** quelle que soit leur taille, ne sont pas obligés d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation au sein de leur organisation. Dans ce cas, ils doivent avoir une telle personne en **permanence et sans interruption à leur disposition**. Ils peuvent donc confier cette mission à un tiers par un contrat, qui devra notamment prévoir un système d'astreinte ou de back-up afin qu'une personne remplissant les conditions exigées soit effectivement disponible en continu.

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

4. Article 16 du règlement 2017/745.

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

- Microentreprise : entreprise qui occupe moins de 10 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 2 millions d'euros.
- Petite entreprise : entreprise qui occupe moins de 50 personnes et dont le chiffre d'affaires annuel ou le total du bilan annuel n'excède pas 10 millions d'euros.

→ En résumé

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



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

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

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



Le règlement 2017/745 ne prévoit pas que les conditions de formation et/ou d'expérience de la personne soient contrôlées a priori. En revanche, en cas d'inspection, le fabricant ou le mandataire devra pouvoir prouver qu'elle dispose d'une personne bien identifiée, remplissant les conditions définies.



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

Chez le **fabricant**, la personne chargée de veiller au respect de la réglementation doit faire en sorte que⁶ :

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

Concernant le **mandataire**, les tâches qui lui incombent sont établies par le mandat signé avec le fabricant. Les tâches minimales 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 mandataire (cf. livret sur le mandataire).

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

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

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

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



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

1. IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE REMPLISSANT LES CONDITIONS REQUISES

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

- un salarié à qui il propose et accepte d'assumer cette responsabilité,
- une personne qu'il décide de recruter,
- sous conditions, un prestataire extérieur avec qui il décide de contractualiser⁷.

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

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

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



2. FORMALISATION DE LA NOMINATION

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

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

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

3. ENREGISTREMENT DANS EUDAMED⁸

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

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



SANCTIONS ENCOURUES

Le règlement 2017/745 laisse aux États membres le soin de déterminer les sanctions applicables aux violations de ses dispositions⁹. 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

Les dispositions du règlement 2017/745 concernant la personne chargée de veiller au respect de la réglementation seront obligatoires à date d'application du règlement, soit **le 26 mai 2021**. **Dans le contexte de la crise sanitaire du covid-19, la date d'application du règlement initialement prévue le 26 mai 2020 a été reportée d'un an¹⁰. À cette date au plus tard, la personne devra donc être identifiée et à même d'assurer les missions prévues par le MDR.**

Les entreprises concernées doivent donc dès que possible :

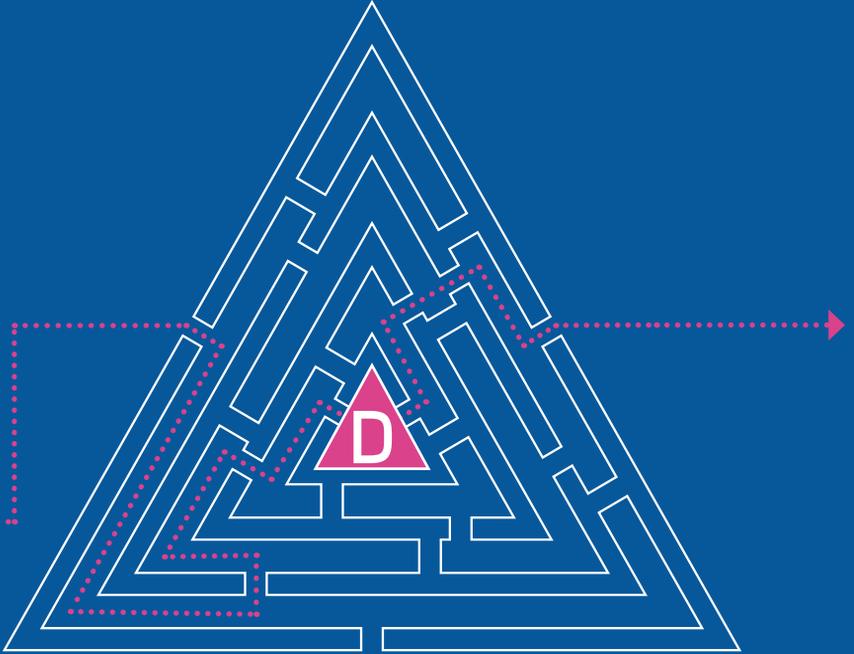
- s'assurer qu'elles disposeront à cette date d'une personne répondant aux conditions de qualification exigées (ressource interne, recrutement, contractualisation avec un tiers...);
- formaliser la désignation de la personne (contrat de travail, fiche de poste, contrat de prestation...) et l'identifier au sein de l'entreprise (organigramme, manuel qualité...);
- s'assurer des moyens permettant à la personne d'accomplir ses missions;
- veiller au maintien des compétences de la personne et des conditions lui permettant d'accomplir ses missions.

Le règlement 2017/745 prévoit que les dispositifs conformes au règlement peuvent être mis sur le marché avant le 26 mai 2021¹¹. Pour être mis sur le marché conformément au règlement, ils doivent être conformes à l'ensemble du règlement. Le fabricant et son mandataire le cas échéant doivent donc disposer d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

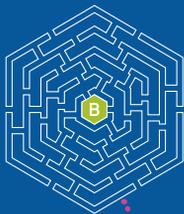
9. Article 113 du règlement 2017/745.

10. 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.

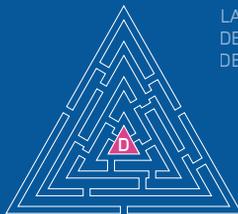
11. Article 120, 5) du règlement 2017/745.



LE DISTRIBUTEUR



LA PERSONNE CHARGÉE
DE VEILLER AU RESPECT
DE LA RÉGLEMENTATION



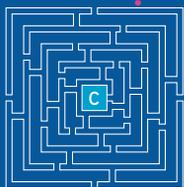
LE MANDATAIRE



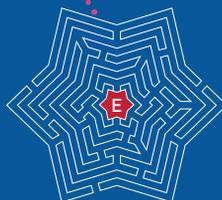
LA PERSONNE VISÉE
À L'ARTICLE 22 DU MDR



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