



Fiche pratique

Distributeurs de dispositifs médicaux

Contexte

Depuis l'entrée en vigueur des règlements, les distributeurs, qui étaient jusqu'alors épargnés, se voient attribuer un grand nombre d'obligations nouvelles.

Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, applicables respectivement depuis le 26 mai 2021 et le 26 mai 2022, clarifient les obligations des différents acteurs du cycle de vie d'un Dispositif Médical (DM) ou d'un Dispositif Médical de Diagnostic *in vitro* (DMDIV).

Parmi les opérateurs économiques fortement impactés, on retrouve la notion de distributeur.

Le distributeur est défini dans l'article 2 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 ». En précisant que l'activité du distributeur s'arrête au stade de la mise en service des dispositifs, **les règlements englobent un panel très large d'opérateurs**, y compris les entreprises qui effectuent de la vente de dispositifs au détail (pharmacies, grandes surfaces, sites de vente en ligne, revendeurs de matériel médical...) mise en service des dispositifs, les règlements englobent un panel très large d'opérateurs, y compris les entreprises qui effectuent de la vente de dispositifs au détail (pharmacies, grandes surfaces, sites de vente en ligne, revendeurs de matériel médical...).

Cette fiche pratique a pour but de donner un aperçu des **principales obligations** qui incombent aux distributeurs avant, pendant ou **après la mise à disposition des dispositifs sur le marché de l'UE**. Elle rappelle également les activités interdites et autorisées pour un distributeur. Enfin, cette fiche pratique donne quelques recommandations relatives au système de management de la qualité à mettre en place pour répondre aux exigences réglementaires.



Définitions essentielles

DISTRIBUTEUR

Entreprise établie dans l'UE, faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché de l'UE, jusqu'au stade de sa mise en service.

METTRE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ

Mettre à la disposition de l'utilisateur final un dispositif prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'UE conformément à sa destination.

METTRE EN SERVICE

Fournir un dispositif destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'UE dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.

Obligations du distributeur

Avant mise à disposition du DM/DMDIV



DÉCLARER SON ACTIVITÉ

L'entreprise doit s'enregistrer en tant que distributeur auprès de l'ANSM et maintenir à jour les informations relatives à son activité si nécessaire.

- Elle doit identifier les exigences spécifiques des Etats membres dans lesquels les produits sont distribués en matière d'enregistrement des opérateurs



VÉRIFIER LES ÉLÉMENTS DE CONFORMITÉ DU DISPOSITIF

Le distributeur doit vérifier que :

- Le dispositif porte le marquage CE *
- La déclaration de conformité UE est établie et traduite *
- Les informations (notice, étiquetage...) fournies par le fabricant sont présentes et conformes *
- L'importateur est identifié (si applicable)
- L'IUD a été attribué *

* Possibilité offerte au distributeur de procéder à des vérifications par échantillonnage.



DÉCLARER ET METTRE EN QUARANTAINE LES DISPOSITIFS NON CONFORMES

- Si le distributeur détecte/suspecte un dispositif non conforme avant de le mettre à disposition sur le marché, il :
- Met en quarantaine le produit jusqu'à sa mise en conformité.
- Informe le fabricant, le mandataire, l'importateur. Si le dispositif présente un risque grave ou est falsifié, il informe également l'autorité compétente dans lequel le distributeur est établi.
- Tient à jour un registre des dispositifs non conformes.

En continu



ASSURER LA TRAÇABILITÉ

- Identifier, tracer et enregistrer les fournisseurs, prestataires et clients des DM/DMDIV (chaîne d'approvisionnement en amont et de distribution en aval).
- Enregistrer les données permettant d'identifier les produits sans ambiguïté (dont l'IUD pour les DM implantables de classe III).
- Conserver les données de traçabilité pendant toute la durée réglementaire : 10 ans pour les DM non implantables et DMDIV, 15 ans pour les DM implantables, à compter de la mise à disposition du dernier dispositif concerné



MAÎTRISER LE STOCKAGE ET LE TRANSPORT

- Le distributeur assure la conformité des conditions de stockage et de transport aux conditions fixées par le fabricant



RÉPONDRE AUX SOLlicitATIONS DES AUTORITÉS

- Répondre aux demandes d'informations émanant des autorités compétentes sur la conformité des DM/DMDIV.
- Coopérer pour la mise en oeuvre des actions correctives décidées par une autorité compétente pour éliminer un risque de santé publique (rappels, retraits...).
- Fournir des échantillons gratuits ou donner accès aux dispositifs.
- Tenir les registres exigés par le règlement à disposition.
- Accueillir et coopérer avec les autorités compétentes lors d'inspections, annoncées ou inopinées, dans ses locaux (y compris dans les locaux des sous-traitants de stockage).



RESPECTER LA RÉGLEMENTATION RELATIVE À LA PUBLICITÉ DES DM/DMDIV

- Identifier les allégations soutenues par le marquage CE en collaboration avec le fabricant
- Contribuer à la promotion des produits dans le respect des dispositions européennes et nationales en vigueur.



RESPECTER LA CONFIDENTIALITÉ

Le distributeur est tenu à une obligation de confidentialité concernant :

- Les données à caractère personnel
- Les informations confidentielles de nature commerciale et les secrets d'affaires, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation.
- L'application du règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.

Après mise à disposition du Dm/Dmiv



DÉCLARER ET COOPÉRER EN CAS DE DISPOSITIFS NON CONFORMES DISTRIBUÉS SUR LE MARCHÉ

Si le distributeur détecte/suspecte un dispositif non conforme après sa mise à disposition sur le marché, il :

- Informe immédiatement le fabricant, le mandataire, l'importateur. Si le dispositif présente un risque grave, il informe également et immédiatement les autorités compétentes des Etats membres dans lesquels le produit a été mis à disposition.
- Coopère avec le fabricant, le mandataire, l'importateur ainsi qu'avec les autorités compétentes.
- Met en place les mesures correctives exigées par le fabricant ou décidées par les autorités compétentes.
- Tient à jour des registres des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits de produits du marché

Interdictions et modifications autorisées



POINT D'ATTENTION

Les activités du distributeur présentent des limites à ne pas franchir et au-delà desquelles le distributeur devra s'acquitter des obligations du fabricant (article 16).

- Le fabricant doit être clairement mentionné sur le dispositif mis à disposition sur le marché. Si le distributeur souhaite mettre un DM/DMDIV sur le marché en son nom propre, il est nécessaire de conclure un accord avec le fabricant et de maintenir le nom et le rôle du fabricant clairement lisible sur l'étiquetage.
- Il est interdit de modifier la destination d'un dispositif médical déjà sur le marché.
- Il est interdit d'effectuer des modifications sur un dispositif médical pouvant influencer sur la conformité aux exigences applicables.
- Il est possible sous certaines conditions et pour répondre aux besoins du marché (exigences locales spécifiques par exemple) d'effectuer un réétiquetage, d'introduire une notice (traduction comprise), de réaliser un reconditionnement ou des modifications sur le conditionnement extérieur. Pour effectuer l'une de ces actions, le distributeur doit en informer le fabricant et l'autorité compétente et préciser, sur le dispositif, son nom, ses coordonnées et les activités effectuées.

Le système de management de la qualité



MISE EN PLACE D'UN SMQ

La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) est fortement recommandé :

- Le distributeur doit s'organiser pour répondre aux exigences réglementaires.
- Il doit être en mesure de prouver que ses activités préservent la conformité des DM/DMDIV et qu'il respecte ses obligations.
- L'organisation et le cadrage des activités du distributeur passent par la mise en place d'un système de management de la qualité en accord avec la norme EN ISO 13485:2016.



DOCUMENTS DU SMQ À ÉTABLIR A MINIMA

Procédures :

- Contrôle des dispositifs avant mise à disposition
- Echantillonnage
- Maîtrise des conditions de stockage et transport
- Traçabilité
- Traitement des produits non-conformes
- Gestion des actions correctives
- Mise en quarantaine, mise à disposition, mise en service des produits
- Gestion des réclamations, signalements, vigilance
- Retraits / rappels de produits du marché
- Communication avec les parties prenantes (fabricant, mandataire, importateur, autorités compétentes)
- Gestion des échantillons
- Gestion des inspections / visites des autorités compétentes
- Maîtrise des prestataires intervenant dans la chaîne de distribution
- Contrôle de la publicité
- Procédure sur la protection des données (RGPD)

Enregistrements (preuves documentées) :

- Registres des réclamations
- Registre des dispositifs non conformes
- Registre des rappels
- Registre des retraits
- Déclaration d'activité
- Base de données des produits et des acteurs de la chaîne de distribution
- Enregistrement des vérifications faites avant mise à disposition des produits accompagné des preuves de conformité : certificat UE, déclaration de conformité UE, identification de l'importateur, notice, étiquetage, IUD
- Système de traçabilité des produits

Contrats, accords et cahiers des charge qualité :

- Accords de confidentialité
- Cahiers des charge entre le fabricant, mandataire, importateur, distributeur
- Cahiers des charges avec les prestataires de services critiques (exemples) : prestataires de transport, de stockage, prestataires logistique, d'installation, de maintenance, de réparation des DM/DMDIV...)

Pour aller plus loin...

Quelques liens utiles :

[Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)

[Règlement \(UE\) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)

[Guide Bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits \(2022\)](#)

[FAQ règlement DM - Obligations des opérateurs économiques - ANSM \(sante.fr\)](#)

[MDCG 2021-23](#)

[MDCG 2021-26](#)

[MDCG 2021-27](#)



www.arel-quetin.com

choisirfrancais@arel.com - 01 48 82 22 22

917 rue Marcel Paul, 94500 Champigny-sur-Marne, France

FABRIQUÉ EN FRANCE