



Información práctica

Distribuidores de productos sanitarios

Contexto

Desde la entrada en vigor de la normativa, los distribuidores, que antes eran reciben un gran número de nuevas obligaciones.

Los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746, aplicables a partir del 26 de mayo de 2021 y del 26 de mayo de 2022, respectivamente, aclaran las obligaciones de los distintos agentes en el ciclo de vida de un producto sanitario (DM) o de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (DMDI).

Entre los operadores económicos fuertemente afectados, encontramos la noción de distribuidor.

El artículo 2 define al distribuidor como "toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o del importador, que comercializa un producto hasta su puesta en servicio".

Al precisar que la actividad del distribuidor se detiene en la fase de puesta en servicio de los productos, la normativa cubre un abanico muy amplio de operadores, incluidas las empresas que venden productos al por menor (farmacias, supermercados, sitios de venta en línea, minoristas de equipos médicos, etc.) poniendo en servicio los productos, la normativa cubre un abanico muy amplio de operadores, incluidas las empresas que venden productos al por menor (farmacias, supermercados, sitios de venta en línea, minoristas de equipos médicos, etc.).

El objetivo de esta ficha práctica es ofrecer una visión general de las **principales obligaciones** que incumben a los distribuidores antes, durante y **después de la comercialización de los productos en la UE**. También describe las actividades prohibidas y autorizadas para los distribuidores. Por último, esta ficha práctica ofrece algunas recomendaciones sobre el sistema de gestión de la calidad que debe implantarse para cumplir los requisitos reglamentarios.



Definiciones clave

DISTRIBUIDOR

Empresa establecida en la UE que forma parte de la cadena de suministro, distinto del fabricante o importador, que **comercializa** un producto en el mercado de la UE, hasta el momento de su puesta en servicio.

COMERCIALIZARLO

Poner a disposición del usuario final un producto listo para ser utilizado por primera vez en el mercado de la UE de acuerdo con su finalidad prevista.

SET EN SERVICIO

Suministrar un producto destinado a su distribución, consumo o uso en el mercado de la UE en e l **t r a n s c u r s o** de una actividad comercial, ya sea a cambio de una remuneración o gratuitamente.

Obligaciones del distribuidor

Antes de poner a disposición el DM/DMDIV



DECLARE SU ACTIVIDAD

La empresa debe registrarse como distribuidor ante la autoridad nacional (en Francia, la ANSM) y mantener actualizada la información relativa a su actividad si es necesario.

- Debe identificar los requisitos específicos de los Estados miembros en los que se distribuyen los productos con respecto al registro de los operadores.



COMPROBAR EL CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA

El distribuidor debe comprobar que :

- El aparato lleva la marca CE *.
- Se redacta y traduce la Declaración de Conformidad de la UE *.
- La información (prospectos, etiquetado, etc.) facilitada por el fabricante están presentes y son conformes *
- Se identifica al importador (si procede)
- Al DIU se le ha asignado *

* El distribuidor tiene la posibilidad de realizar controles por muestreo.



DECLARAR Y QUARANTINE DISPOSITIVOS NO CONFORMES

- Si el distribuidor detecta/sospecha un producto no conforme antes de comercializarlo, debe :
- Poner el producto en cuarentena hasta que cumpla la normativa.
- Informa al fabricante, al representante autorizado y al importador. Si el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informa también a la autoridad competente en la que está establecido el distribuidor.
- Mantiene un registro actualizado de los dispositivos no conformes.

Continuo



GARANTIZAR LA TRAZABILIDAD

- Identificación, seguimiento y registro de proveedores, prestadores de servicios y clientes de DM/DMDIV (cadena de suministro ascendente y cadena de distribución descendente).
- Registrar datos que permitan identificar inequívocamente los productos (incluido el DIU para los productos sanitarios implantables de la clase III).
- Conservar los datos de trazabilidad durante todo el periodo reglamentario: 10 años para los productos sanitarios no implantables y los IVDD, 15 años para los productos sanitarios implantables, a partir del momento en que se disponga del último producto afectado.



CONTROLAR EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE

- El distribuidor garantiza que las condiciones de almacenamiento y transporte cumplen las condiciones establecidas por el fabricante.



RESPONDER A LAS SOLICITUDES DE LAS AUTORIDADES

- Responder a las solicitudes de información de las autoridades competentes sobre la conformidad de los productos sanitarios/dispositivos para uso humano.
- Cooperar en la aplicación de medidas correctoras decididas por una autoridad competente para eliminar un riesgo para la salud pública (retiradas del mercado, recuperaciones, etc.).
- Proporcionar muestras gratuitas o acceso a dispositivos.
- Mantener disponibles los registros exigidos por la normativa.
- Acoger y cooperar con las autoridades competentes durante las inspecciones, anunciadas o no, en sus locales (incluidos los locales de los subcontratistas de almacenamiento).



CUMPLIR LA NORMATIVA SOBRE PUBLICIDAD DE DM/DMDIV

- Identificar las declaraciones respaldadas por el marcado CE mediante colaboración con el fabricante
- Contribuir a la promoción de productos de conformidad con Disposiciones europeas y nacionales vigentes.



RESPETAR LA CONFIDENCIALIDAD

El distribuidor está sujeto a una obligación de confidencialidad relativa a :

- Datos personales
- Información confidencial de carácter comercial y secretos empresariales, incluidos los derechos de propiedad intelectual, salvo que su divulgación esté justificada por el interés público.



- Aplicación del reglamento, en particular en materia de inspecciones, investigaciones o auditorías.

Tras la disponibilidad del Dm/Dmiv



INFORMAR Y COOPERAR EN CASO DE QUE SE DISTRIBUYAN EN EL MERCADO PRODUCTOS NO CONFORMES

Si el distribuidor detecta/sospecha un producto no conforme después de su comercialización, deberá :

- Informará inmediatamente al fabricante, al representante autorizado o al importador. Si el producto presenta un riesgo grave, informará también inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se haya comercializado el producto.
- Cooperará con el fabricante, el representante autorizado, el importador y las autoridades competentes.
- Aplica las medidas correctoras exigidas por el fabricante o decididas por las autoridades competentes.
- Mantiene actualizados los registros de reclamaciones, no retiradas de productos del mercado

Prohibiciones y modificaciones autorizadas



PUNTO DE ATENCIÓN

Las actividades del distribuidor presentan límites que no deben traspasarse y más allá de los cuales el distribuidor tendrá que cumplir las obligaciones del fabricante (artículo 16).

- El fabricante debe figurar claramente en el producto comercializado. Si el distribuidor desea comercializar un DM/DMDIV en su propio nombre, es necesario celebrar un acuerdo con el fabricante y mantener el nombre y la función del fabricante claramente legibles en el etiquetado.
- Está prohibido cambiar la finalidad de un producto sanitario ya comercializado.
- Está prohibido realizar modificaciones en un producto sanitario que puedan afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables.
- En determinadas condiciones y para satisfacer las necesidades del mercado (requisitos locales específicos, por ejemplo), es posible llevar a cabo un reetiquetado, introducir un prospecto (incluida la traducción), reenvasar o realizar cambios en el embalaje exterior. Para llevar a cabo cualquiera de estas acciones, el distribuidor debe informar al fabricante y a la autoridad competente, y especificar su nombre en el producto, datos de contacto y actividades realizadas.

El sistema de gestión de la calidad



CREACIÓN DE UN SMQ

Se recomienda encarecidamente la implantación de un sistema de gestión de la calidad (SMQ):

- El distribuidor debe organizarse para cumplir los requisitos reglamentarios.
- Debe poder demostrar que sus actividades preservan la conformidad de la DM/DMDIV y que cumple sus obligaciones.
- Las actividades del distribuidor están organizadas y enmarcadas por la aplicación de un sistema de gestión de la calidad conforme a la norma EN ISO 13485:2016.



SMQ DOCUMENTOS QUE DEBEN ELABORARSE COMO MÍNIMO

Procedimientos :

- Comprobación de los dispositivos antes de su puesta a disposición
- Muestreo
- Control de las condiciones de almacenamiento y transporte
- Trazabilidad
- Tratamiento de los productos no conformes
- Gestión de medidas correctoras
- Cuarentena, puesta a disposición y puesta en servicio de los productos
- Gestión de reclamaciones, informes y vigilancia
- Retirada de productos
- Comunicación con las partes interesadas (fabricantes, agentes, etc.), importador, autoridades competentes)
- Gestión de muestras
- Gestión de las inspecciones/visitas de las autoridades competentes
- Control de los proveedores de servicios en la cadena de distribución
- Control de la publicidad
- Procedimiento de protección de datos (RGPD)

Registros (pruebas documentales) :

- Registros de siniestros
- Registro de dispositivos no conformes
- Registro de llamadas
- Registro de bajas
- Declaración de actividad
- Base de datos de productos y agentes de la cadena de distribución
- Registros de los controles realizados antes de la puesta a disposición de los productos, junto con la prueba de conformidad: certificado UE, declaración UE de conformidad, identificación del importador, instrucciones, etiquetado, DIU, etc.
- Sistema de trazabilidad de los productos

Contratos, acuerdos y especificaciones de calidad:

- Acuerdos de confidencialidad
- Especificaciones entre el fabricante, el agente, el importador y el distribuidor
- Especificaciones con proveedores de servicios críticos (ejemplos): proveedores de transporte, almacenamiento, logística, instalación,

mantenimiento y DM/reparación.
DMDIV...)

Para saber más...

Quelques liens utiles :

[Reglamento \(UE\) 2017/745 sobre productos sanitarios](#) [Reglamento \(UE\) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro](#)
[Guía azul para la aplicación del reglamento de productos de la UE \(2022\) FAQ Reglamento DM - Obligaciones de los operadores económicos - 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, Francia

FABRICADO EN FRANCIA