



DISPOSITIFS MÉDICAUX : QUELLES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS POUR LES PSAD ?



WEBINAR – 09/07/2021

Barbara BERTHOLET, Avocate Associée

Gladys ANDALORO, Avocate

FEUILLE DE ROUTE

- I. Propos introductifs**
- II. Champ d'application du Règlement**
- III. Application du Règlement aux PSAD**
- IV. Les obligations découlant du statut de distributeur**
- V. Les obligations découlant du statut d'importateur**
- VI. Les sanctions encourues**
- VII. Conseils pratiques**
- VIII. Questions spécifiques**



PROPOS INTRODUCTIFS



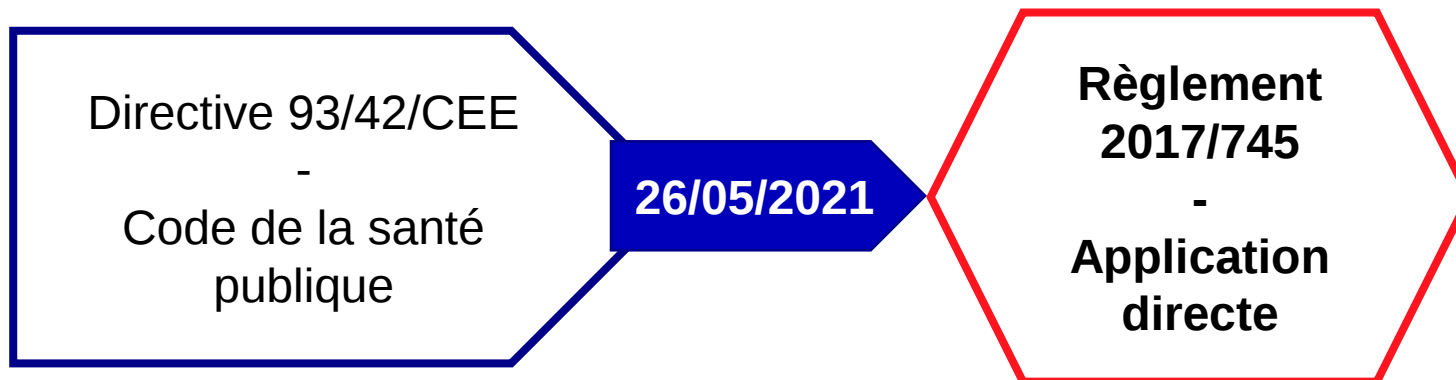
PROPOS INTRODUCTIFS

❖ Prestataires de Santé à Domicile (PSAD)

- ❖ Fourniture au domicile du patient de services et produits de santé prescrits par des praticiens libéraux ou hospitaliers
- ❖ Parmi les produits livrés aux patients : dispositifs médicaux (DM)

❖ Les DM sont des produits de santé de plus en plus réglementés

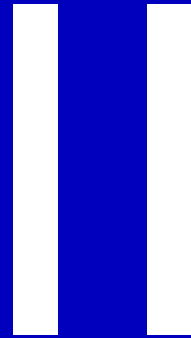
- ❖ Jusqu'au 26 mai 2021 : réglementation harmonisée par Directive 93/42/CEE transposée dans le Code de la santé publique (CSP) aux articles L5211-1 et R5211-1 et suivants
- ❖ Depuis le 26 mai 2021 : entrée en application du Règlement 2017/745 (MDR)



PROPOS INTRODUCTIFS

Le Règlement MDR

- ❖ Harmonisation plus aboutie de la réglementation des DM au sein de l'Union Européenne
- ❖ Extension du champ d'application : le Règlement ne s'applique pas seulement aux DM mais aussi à ses accessoires, aux produits à double finalité ou aux produits de désinfection
- ❖ Durcissement de la réglementation par rapport à la directive notamment en termes de :
 - ❖ **Sécurité** => Augmentation du niveau de démonstration de la sécurité et du bénéfice clinique des DM mis sur le marché
 - ❖ **Transparence** => Plus grande transparence sur les DM (précision des notices, base de données EUDAMED sur les produits en partie publique...)
 - ❖ **Traçabilité et surveillance** => Mise en place pour chaque DM de l'identifiant unique, un outil supplémentaire de traçabilité des DM utilisés ou implantés
 - ❖ **Encadrement des tous les acteurs de la chaine de distribution** => Renforcement des obligations incombant aux importateurs, fabricants et distributeurs (personne en charge de la réglementation, obligation de prudence...)



CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT



CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT

TOUS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes

Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie

Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci



Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique

Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT

Exemples



Bande adhésive



Porte poche de lit



Attache jambes



Gant de toilette
jetable



Savon

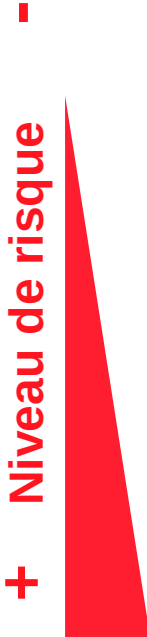


Couvre proche



CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT

Classification des DM en fonction du **niveau de risque** lié à leur utilisation.



CLASSE I	Faible degré de risque	Lunettes, béquilles, compresses
CLASSE II a	Degré moyen de risque	Aiguilles pour seringues, tensiomètres
CLASSE II b	Potentiel élevé de risque	Oxymètres, pompes à perfusions
CLASSE III	Potentiel très sérieux de risque	Implants mammaires, stents, prothèses de hanche

Le Règlement modifie les règles de classification dans un sens plus strict

=

possible changement de classe de certains DM

CHAMP D'APPLICATION DU RÈGLEMENT

**Le Règlement établit
des règles concernant**

LA MISE SUR LE MARCHÉ

La première mise à disposition d'un dispositif sur le marché de l'Union;

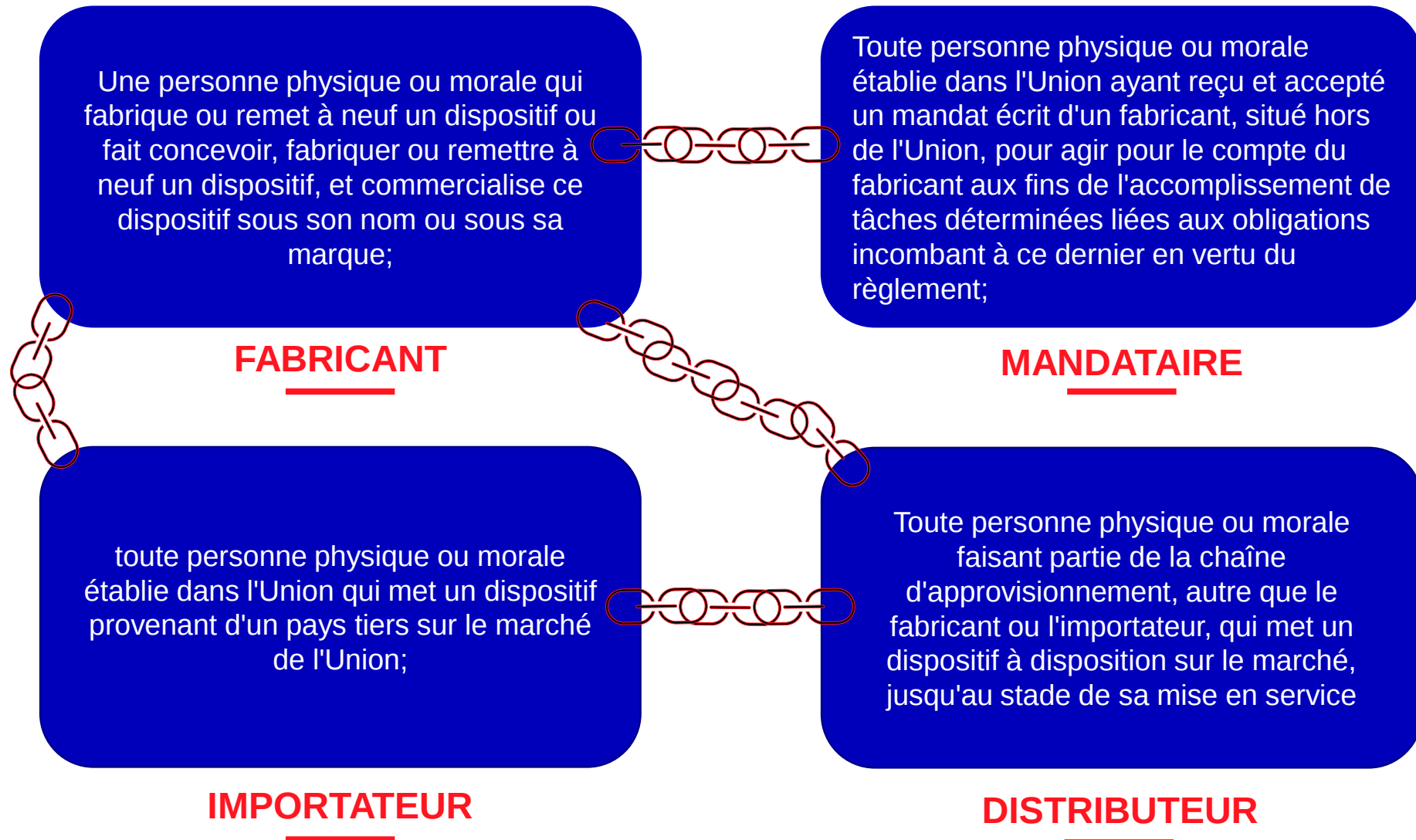
LA MISE A DISPOSITION

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 gratuit;

LA MISE EN SERVICE

Le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination;

CHAMP D'APPLICATION DU REGLEMENT



EN SYNTHÈSE : SONT VISES

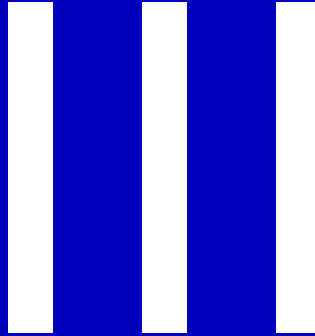
Tous les opérateurs économiques qui **fabriquent** des DM sur le territoire de l'UE (mise sur le marché + mise à disposition)

Tous les opérateurs économiques qui **importent**, sur le territoire de l'UE des DM fabriqués hors de l'UE (mise sur le marché + mise à disposition)

Tous les opérateurs économiques qui **distribuent** des DM sur le territoire de l'UE en vue de leur vente à un intermédiaire (mise à disposition) ou à un utilisateur final (mise en service)



NB : le mandataire accomplit partie des obligations du fabricant, en son nom et pour son compte, lorsque celui-ci est établi hors UE

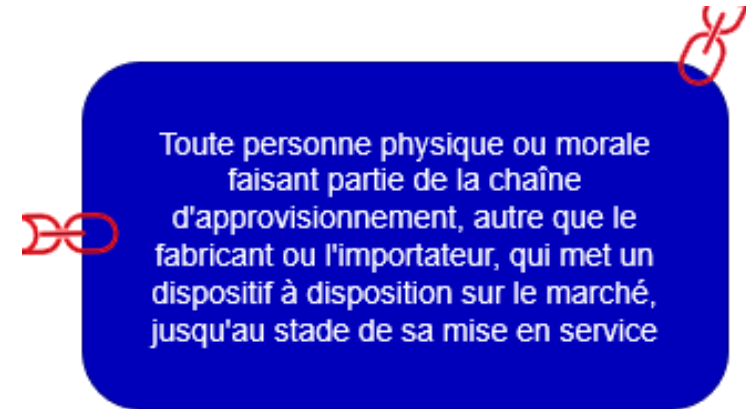


APPLICATION DU REGLEMENT AUX PSAD



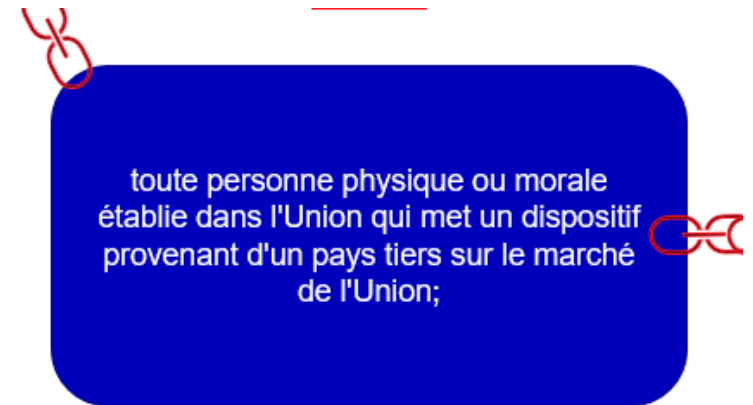
APPLICATION DU REGLEMENT AUX PSAD

- ✓ Ils mettent des DM à disposition sur le marché jusqu'au stade de la mise en service.



DISTRIBUTEUR

- ✓ Ils se fournissent en dehors de l'UE pour un DM qui n'a pas encore été mis sur le marché de l'UE

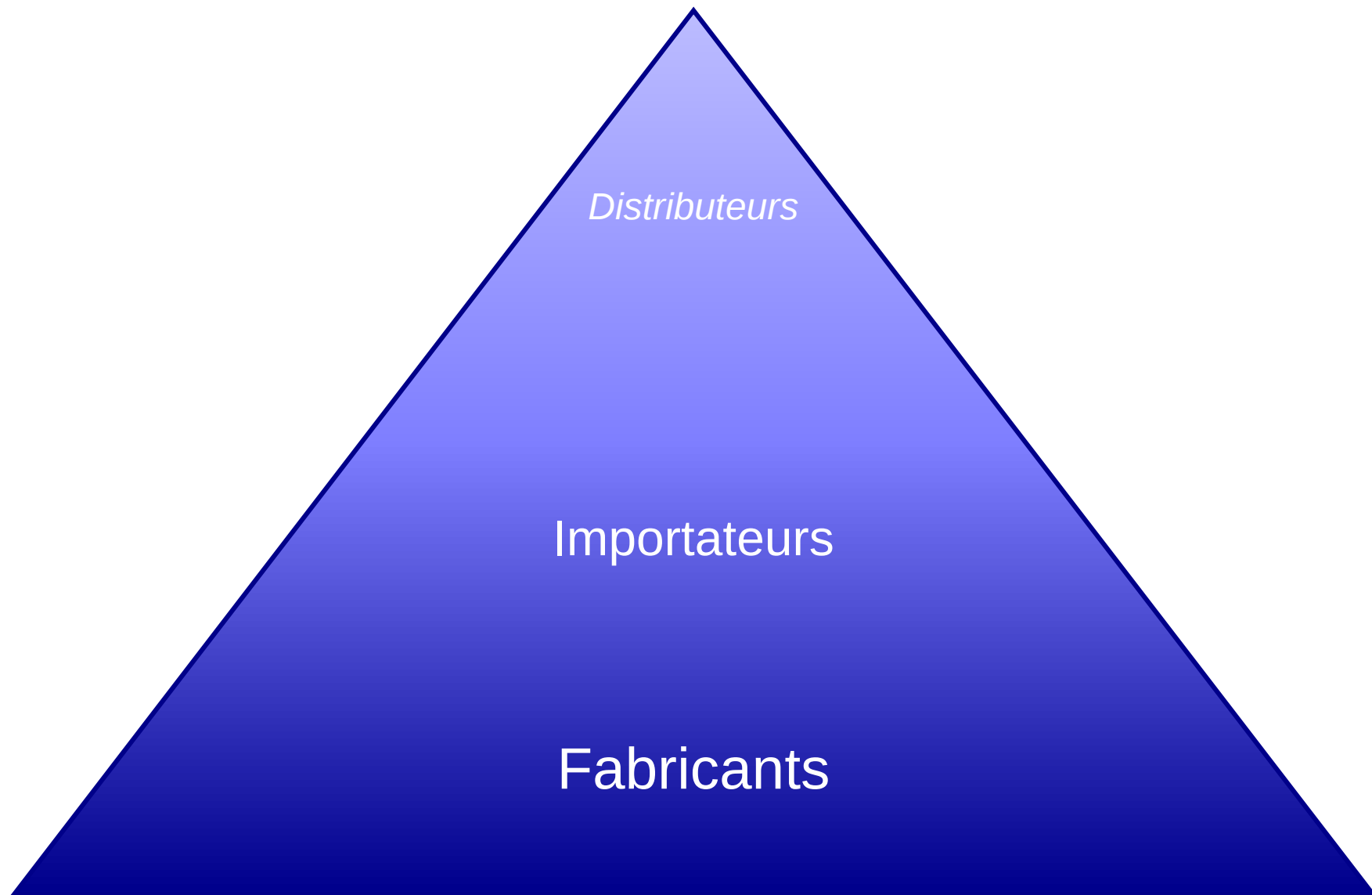


IMPORTATEUR



Les statuts ne sont pas cumulatifs.

APPLICATION DU REGLEMENT AUX PSAD



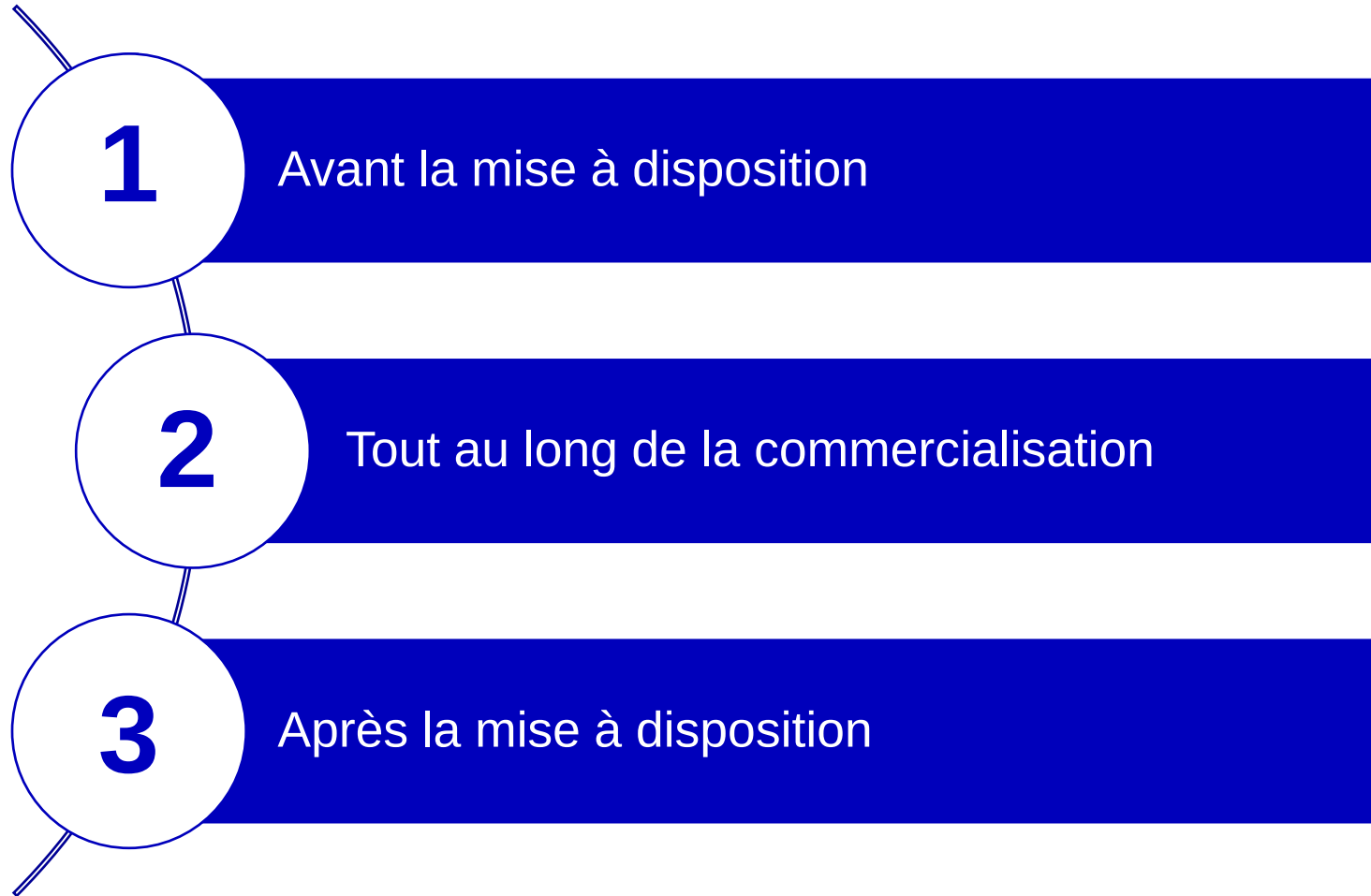
IV

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

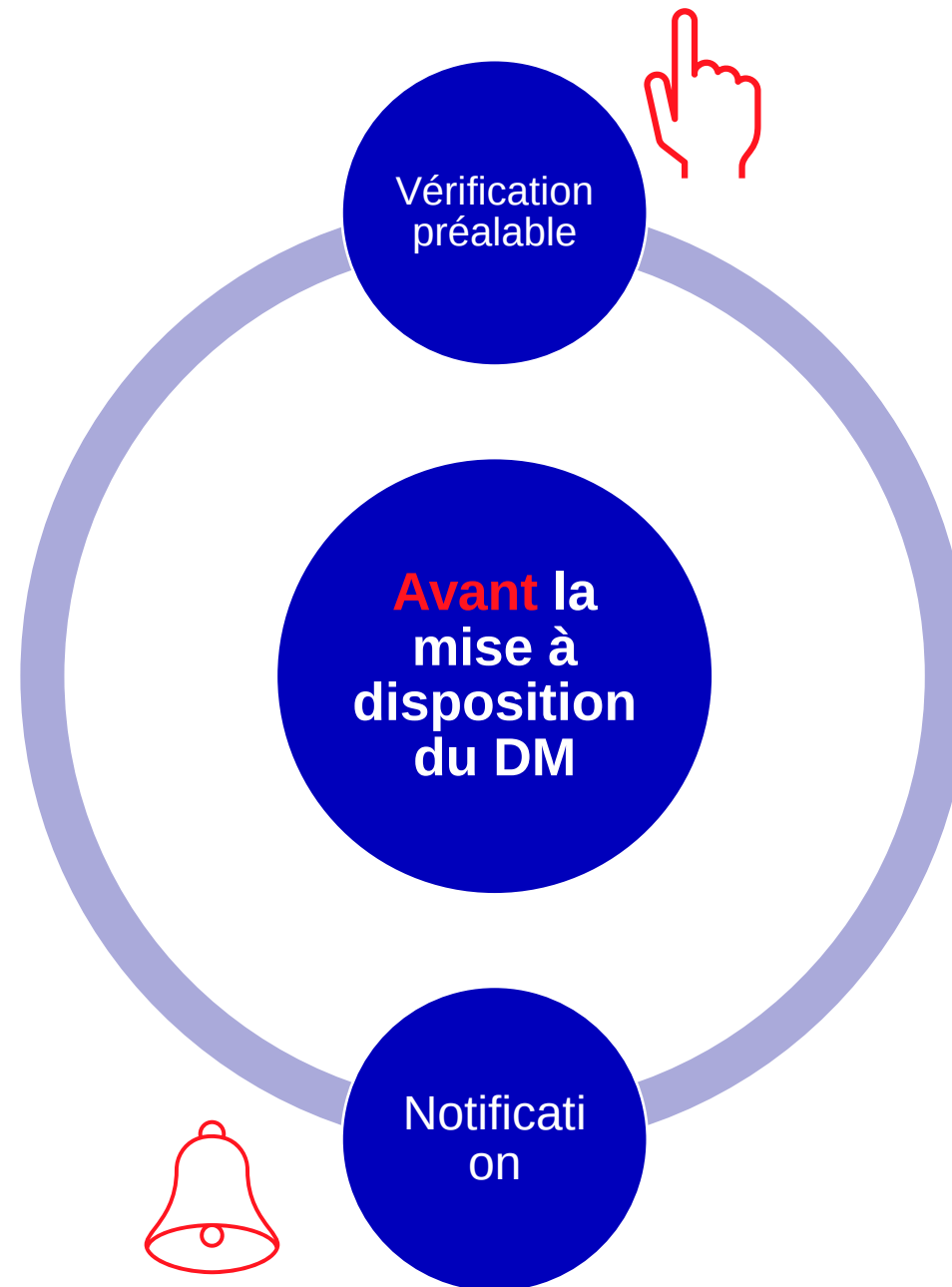
—

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

DES OBLIGATIONS TOUT AU LONG DU CYCLE DE COMMERCIALISATION DU DM



LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR



LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR



Le Règlement ne prévoit pas d'obligation d'enregistrement dans la base Eudamed pour les distributeurs, sauf disposition contraire en droit national (art. 30.2)

Le CSP prévoit déjà l'enregistrement des distributeurs auprès de l'ANSM

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

Obligation de vérification préalable



Vérification du DM lui-même (art. 14.2) :

- ✓ Apposition du marquage CE
- ✓ Langues de la déclaration de conformité CE (langue officielle de l'Etat dans lequel le DM est mis à disposition)
- ✓ Langue de l'étiquetage et de la notice (langue officielle de l'Etat dans lequel le DM est mis à disposition)
- ✓ Le cas échéant, les informations concernant l'importateur (sur le DM, sur son conditionnement ou dans un document l'accompagnant)
- ✓ Le cas échéant, l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD) du DM.

Vérification des conditions de transport et de stockage (art. 14.3)

- ✓ Doivent être conformes aux conditions fixés par le fabricant (tant que le DM est sous la garde du distributeur)

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

Obligation de notification (art. 14.2)



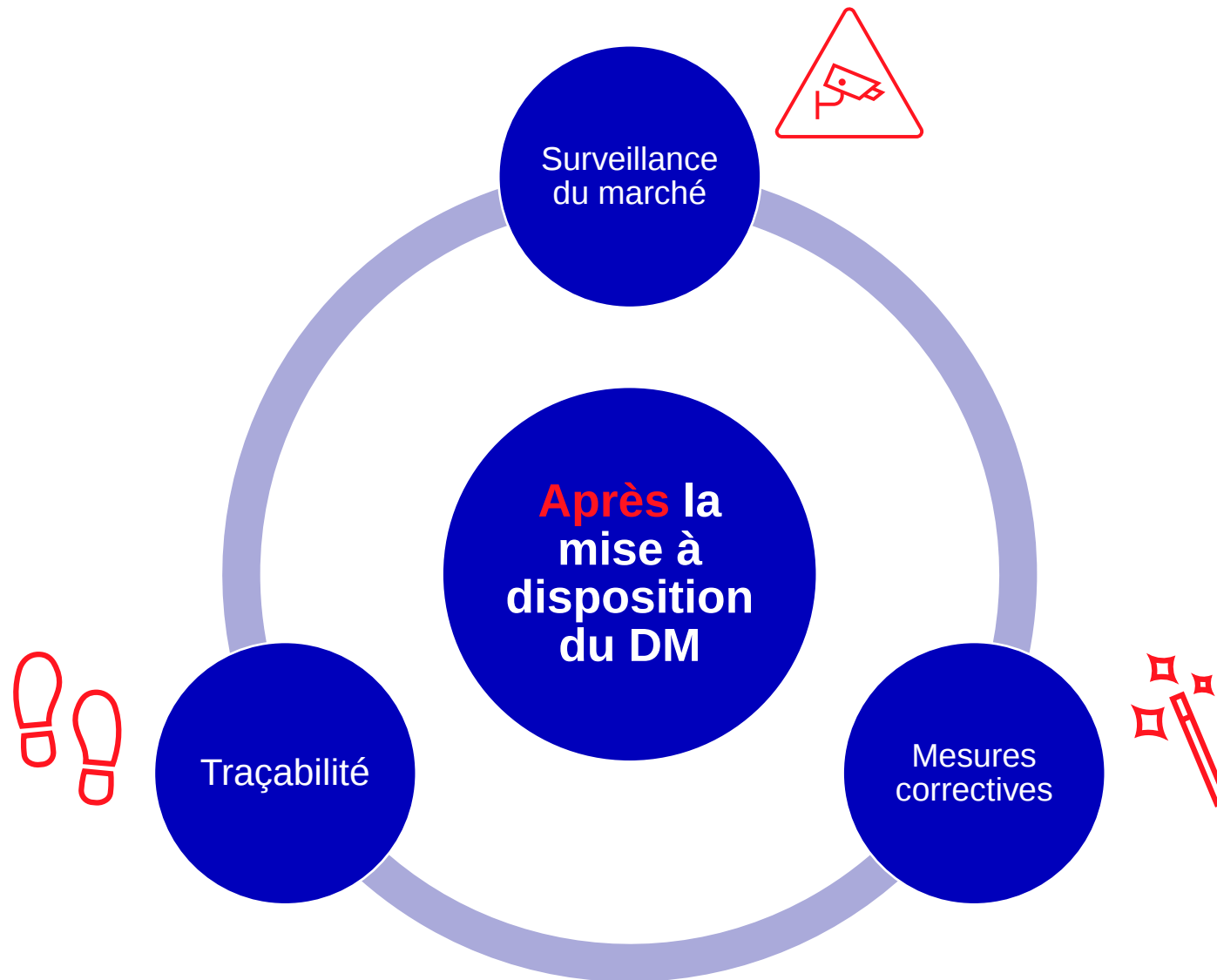
Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un DM **n'est pas conforme aux exigences du Règlement** :

- ⇒ Pas de mise à disposition tant que le DM n'est pas en conformité
- ⇒ Information du fabricant et, le cas échéant, du mandataire de ce dernier et de l'importateur

Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le DM **présente un risque grave ou est un DM falsifié** :

- ⇒ Information du fabricant et, le cas échéant, du mandataire de ce dernier et de l'importateur
- ⇒ Information de l'autorité compétence

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR



LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

Obligations relatives à la traçabilité



Obligation d'identification (amont + aval) (art. 25.2) :

- ✓ Tout opérateur économique auquel il a directement fourni un DM ;
- ✓ Tout opérateur économique qui lui a directement fourni un DM ;
- ✓ Tout établissement de santé ou professionnel de santé auquel il a directement fourni un DM

Durée (à compter de la mise à disposition du dernier DM concerné) :

- 10 ans pour les DM non-implantables
- 15 ans pour les DM implantables

Enregistrement en interne et conservation de l'IUD (seulement DM de classe III) (Art. 27.8)

Obligation d'enregistrement et de conservation, de préférence par des moyens électroniques, des codes IUD des DM achetés et vendus

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

FOCUS : NOUVEAU SYSTÈME D'IDENTIFICATION UNIQUE (IUD) – art. 27

Objectif	Permettre l'identification des DM et faciliter la traçabilité
Qu'est ce que l'UDI ?	• Production d'un IUD • Apposition de l'IUD sur l'étiquette et le conditionnement du DM • Enregistrement de l'IUD en interne chez les opérateurs économiques • Établissement d'une base de donnée IUD (correspondant au module 2 de la base Eudamed)
Quels sont les DM concernés ?	Tous les DM
Qui fait quoi ?	Le fabricant : • Attribue l'IUD, • L'appose sur l'étiquette et sur les conditionnement supérieurs le cas échéant • et l'enregistre dans la base IUD (Eudamed) Les opérateurs économiques et les établissements de santé et professionnels de santé enregistrent en interne et conservent l'IUD pour les DM de classe III et les DM désigné par la Commission

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

Obligations relatives à la surveillance du marché (art. 14.4)



Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un DM qu'il a mis à disposition sur le marché **n'est pas conforme aux exigences du Règlement**

- ✓ Information du fabricant et, le cas échéant, du mandataire de ce dernier et de l'importateur
- ✓ Coopération avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas.

Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le DM **présente un risque grave**

- ✓ Information du fabricant et, le cas échéant, du mandataire de ce dernier et de l'importateur
- ✓ Information de l'autorité compétente (cf. cerfa + arbre de décision)

Obligations relatives à la surveillance du marché (art. 14.5)



LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

Obligations relatives à la surveillance du marché (art. 14.5)



Lorsque le distributeur reçoit des **réclamation** ou des **signalements** de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un DM qu'il a mis à disposition

- ✓ Transmission de l'information des réclamations et signalement au fabricant et, le cas échéant à son mandataire, et à l'importateur
- ✓ Tenue d'un **registre** des réclamations des DM non conformes et des rappels et retraits
- ✓ Information du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur sur ses activités de suivi

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

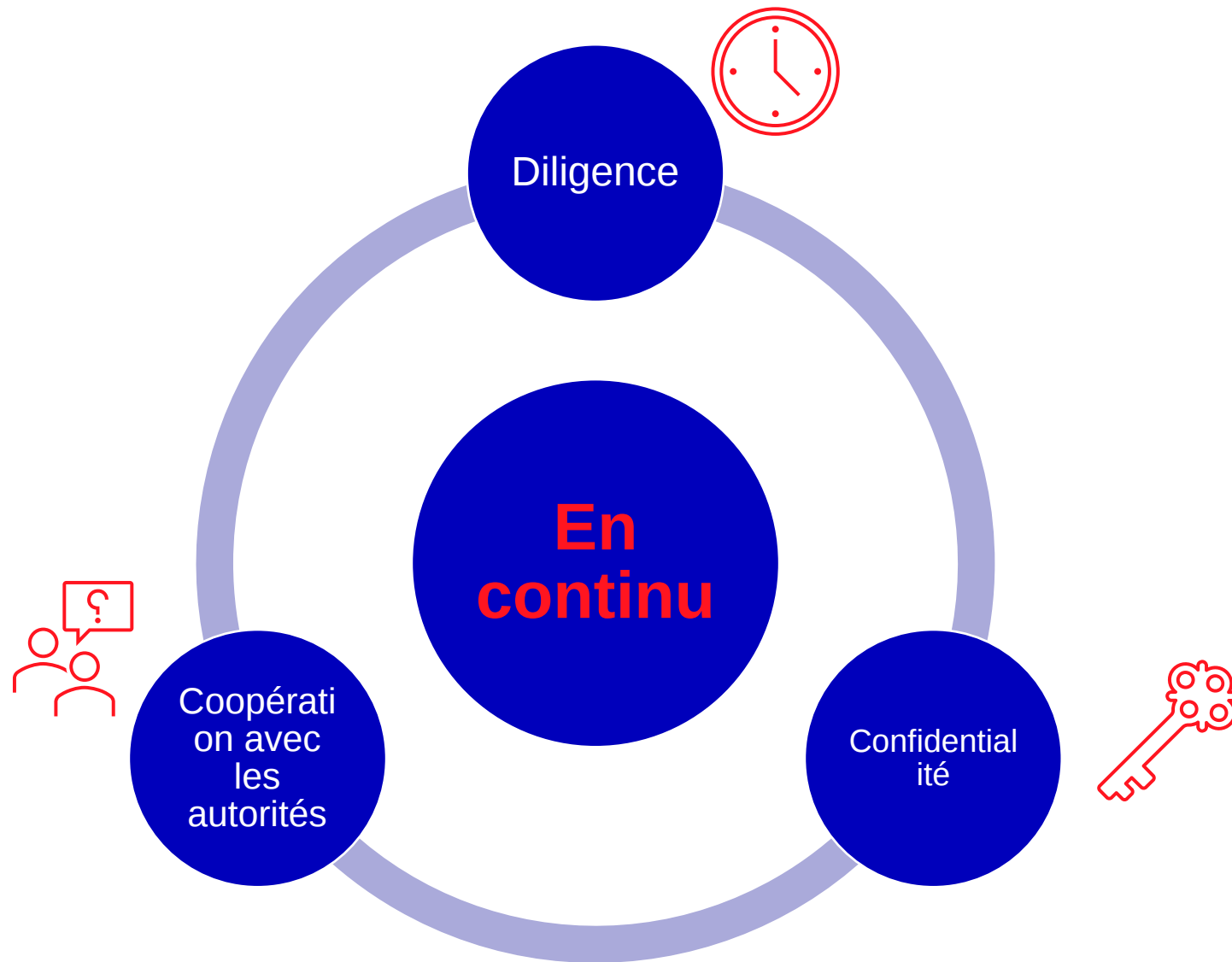
Obligations relatives à la mise en place de mesures correctives (art. 95.1 et 97.1)



Sur la base des données issues de la vigilance ou des activités de surveillance du marché ou d'autres informations, les autorités réglementaires peuvent réaliser une évaluation

- ✓ Lorsque, à l'issue de cette évaluation, les autorités concluent que le DM **présente un risque inacceptable pour la santé et la sécurité**, elles peuvent exiger **sans tarder** du distributeur qu'il prenne toutes les **mesures correctives appropriées** pour :
 - rendre le dispositif conforme aux exigences du Règlement
 - 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
- ✓ Lorsque, à l'issue de cette évaluation, les autorités concluent que le DM n'est pas conforme aux exigences du présent règlement mais **ne présente pas un risque inacceptable pour la santé ou la sécurité**, elle peuvent exiger du distributeur qu'il mette un **terme à la non-conformité dans un délai raisonnable** clairement défini et communiqué à l'opérateur économique et qui est proportionné à la non-conformité.

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR



LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

Obligation générale de diligence (art. 14.1)

Dans le cadre de ses activités, pour respecter les exigences applicables

Obligation générale de coopération avec les autorités (art. 93.3)

Notamment en cas :

- ✓ De demandes d'informations
- ✓ De demande de fourniture d'échantillons ou d'accès au DM (gratuit)
- ✓ D'inspections annoncées ou inopinées dans les locaux des distributeurs, ainsi que des fournisseurs et/ou sous-traitants et, au besoin, dans les installations des utilisateurs professionnels

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE DISTRIBUTEUR

Obligation générale de confidentialité (art. 109)



Notamment s'agissant :

- ✓ des données personnelles ;
- ✓ des informations confidentielles de nature commerciale et des secrets d'affaires des personnes physiques ou morales, y compris les droits de propriété intellectuelle, sauf si l'intérêt public justifie la divulgation ;
- ✓ De l'application effective du présent Règlement, notamment en ce qui concerne les inspections, les investigations ou les audits.



LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT D'IMPORTATEUR



APPLICATION DU REGLEMENT AUX PSAD



SI

- ✓ Le distributeur à un fournisseur **en dehors de l'UE**
- ✓ Le distributeur importe un DM qui n'a pas encore été mis sur le marché de l'UE

toute personne physique ou morale
établie dans l'Union qui met un dispositif
provenant d'un pays tiers sur le marché
de l'Union;

IMPORTATEUR

**=> Application du Règlement en qualité
d'importateur**

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT D'IMPORTATEUR

DES OBLIGATIONS PLUS IMPORTANTES QUE POUR LES DISTRIBUTEURS

- 1 Avant la mise sur le marché (++)
- 2 Tout au long de la commercialisation (=)
- 3 Après la mise sur le marché (++)

Les obligations applicables aux distributeurs le sont aussi aux importateurs

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT D'IMPORTATEUR



LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT D'IMPORTATEUR

Obligation de conformité (art. 13.1)



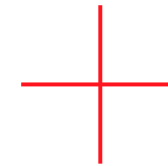
- ✓ L'importateur ne met sur le marché que des DM conformes au Règlement

Obligation d'enregistrement (art. 31.1 et 31.4)



- ✓ Enregistrement dans Eudamed
- ✓ Maintien à jour des informations dans un délai d'une semaine après modification

Obligation d'ajout d'information (art. 13.3)



Ajout sur le DM, son conditionnement ou un document accompagnant le dispositif de

- ✓ son nom,
- ✓ sa raison sociale ou sa marque déposée,
- ✓ son siège social et l'adresse à laquelle il peut être joint afin de pouvoir établir leur emplacement

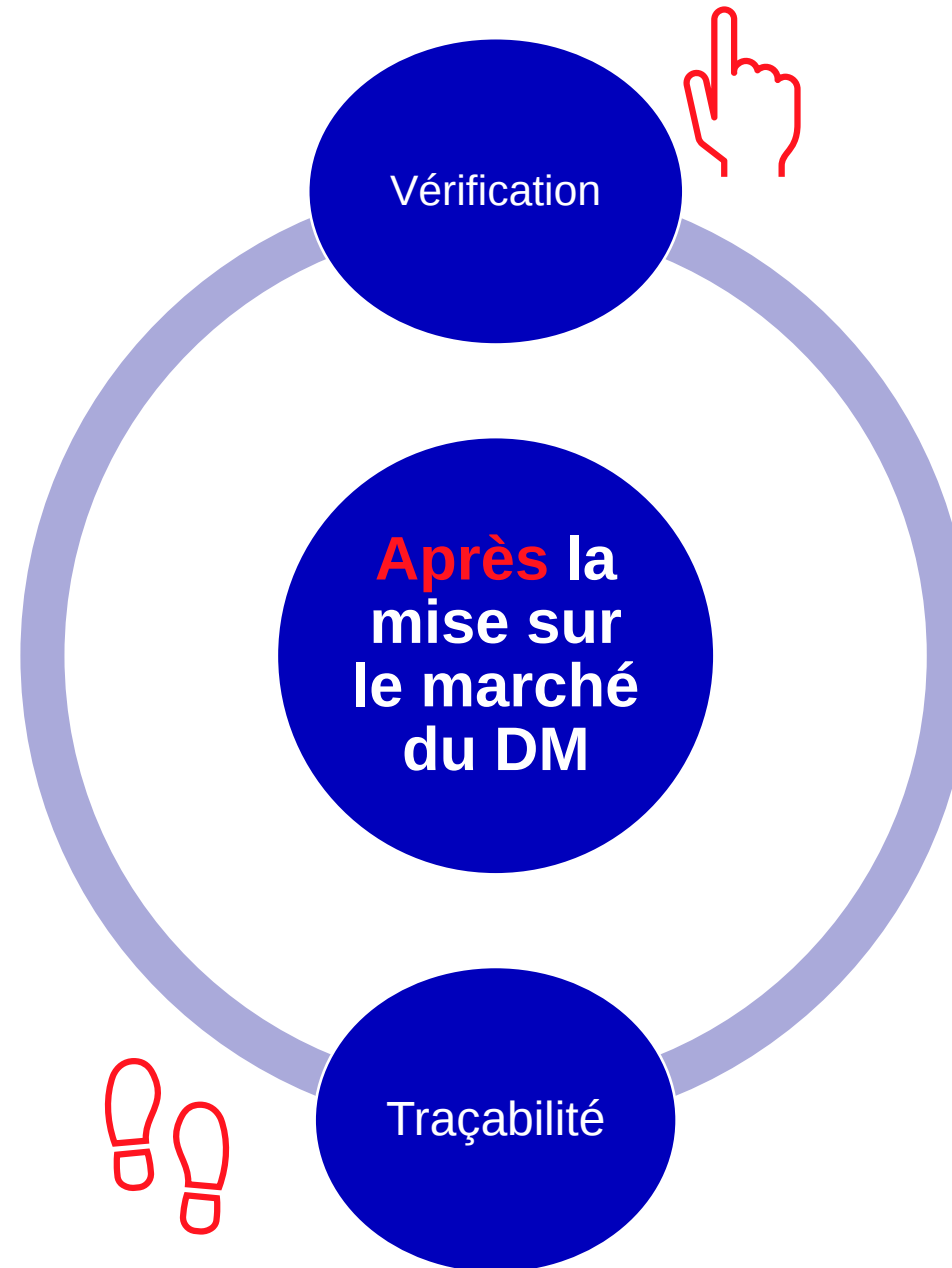
Aucune étiquette supplémentaire ne doit dissimuler les informations figurant sur l'étiquette du fabricant.

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT D'IMPORTATEUR

FOCUS : BASE EUDAMED

Qu'est ce qu'EUDAMED ?	Nouvelle base de données européenne sur les DM beaucoup plus étendue, composée des 6 modules suivants: - Acteurs: destiné à l'enregistrement des opérateurs économiques (actif depuis décembre 2020) - IUD: destiné à l'enregistrement des DM (activation prévue en sept. 2021) - Organismes Notifiés - Investigations cliniques / études de performances - Vigilance - Surveillance du marché
Objectif	Principalement, permettre au public d'être correctement informé sur les DM mis sur le marché, sur les opérateurs économiques concernés, les investigations cliques et autre surveillances
Qui fait quoi ?	Tous les fabricants et importateurs de DM doivent s'enregistrer sur le module ACTEUR => attribution d'un numéro d'enregistrement unique (nécessaire pour introduire une demande auprès d'un ON ou pour attribuer l'IUD au DM) + attention les distributeurs doivent continuer à se déclarer auprès de l'ANSM dans l'attente de l'adaptation du CSP

LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT DE D'IMPORTATEUR



LES OBLIGATIONS DECOULANT DU STATUT D'IMPORTATEUR

Obligation de vérification (art. 30.3)



- ✓ Vérification que le fabricant ou son mandataire a enregistré dans EUDAMED les informations permettant de les identifier

Délais : deux semaines après la mise sur le marché du DM

Obligation relatives à traçabilité (art. 13.9)



- ✓ Conservation d'une copie de la déclaration de conformité UE et tout certificat pertinent

Durée (à compter de la date de la dernière mise sur le marché du DM) :

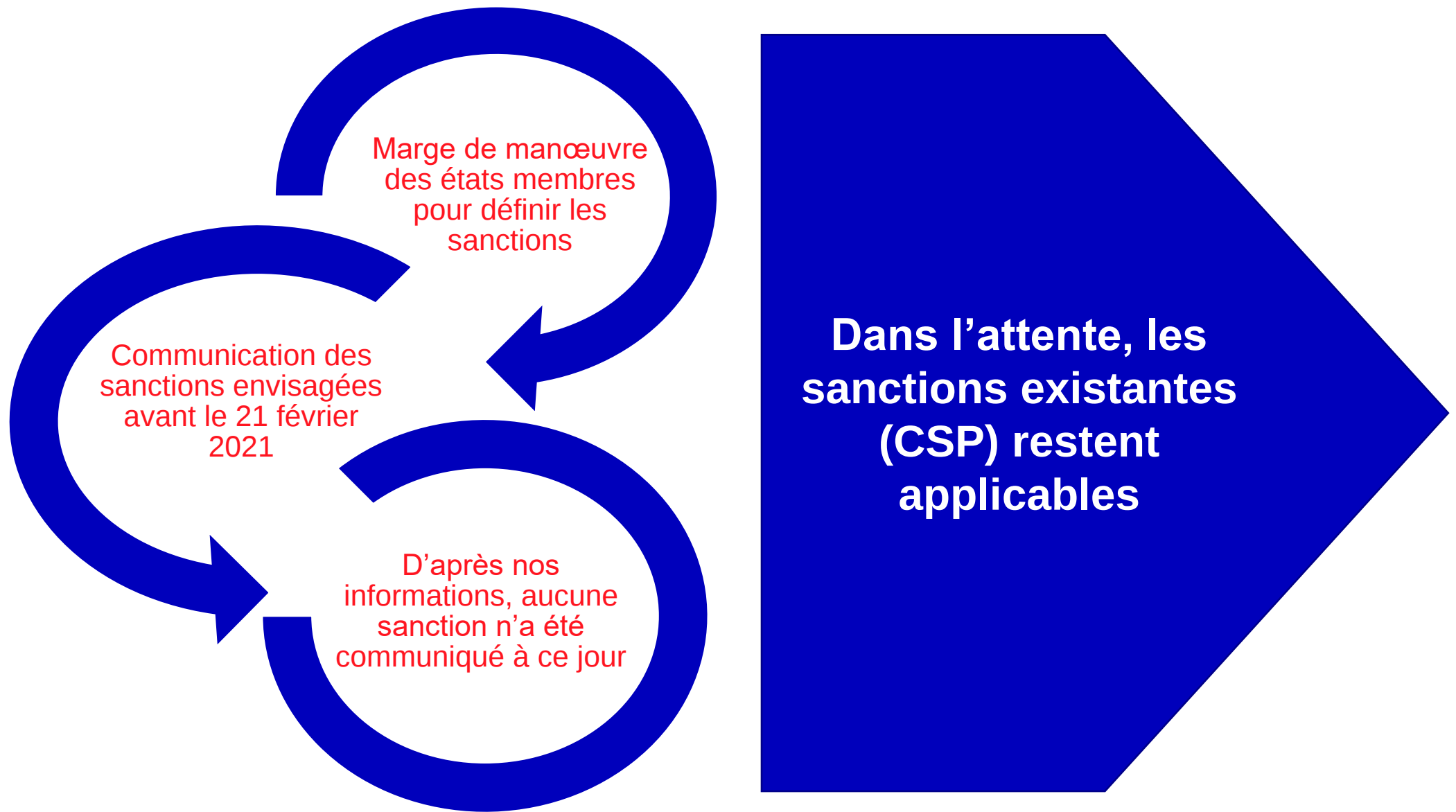
- 15 ans pour les DM implantables
- 10 ans pour les autres DM

VI

SANCTIONS ENCOURUES

—

LES SANCTIONS ENCOURUES



VII

CONSEILS PRATIQUES



CONSEILS PRATIQUES

- ❖ **Cartographier la chaîne d'approvisionnement**
- ❖ **Mise en place de procédures internes afin de démontrer le respect de toutes les obligations**
 - ❖ Procédure de contact avec les fabricants ;
 - ❖ Procédure de mise en place des actions correctives + suivi et conservation de ces mesures mises en œuvre (pour en justifier auprès des autorités / fabricant)
 - ❖ Tenue d'un registre des incidents (réclamations, rappels, retraits) + signalement ANSM (cf. arbre décisionnel);
- ❖ **Soigner les contrats :**
 - Ne pas déléguer d'obligation ou responsabilité propre au statut de distributeur/importateur
 - Ne pas se voir déléguer d'obligation ou responsabilité propres aux activités d'autres opérateurs économiques
 - La sous-traitance reste possible car le maître d'œuvre reste responsable de ses propres obligations
 - Identifier dans les contrats avec fournisseurs à partir de quand et jusqu'à quand le DM est sous la responsabilité du PSAD juridiquement
- ❖ **Mise en place d'une base de données interne, dédiée à la traçabilité : conservation des données**

VIII

QUESTIONS SPÉCIFIQUES

—

QUESTIONS SPECIFIQUES

Cas dans lesquels les obligations du fabricant s'appliquent au distributeur et à l'importateur

Sont considérées comme des opérations de fabrication

- Distribution sous son nom, sa raison sociale, sa marque déposée ;
- Modification de la destination d'un DM déjà mis sur le marché ou mis en service ;
- Modification d'un DM déjà mis sur le marché ou mis en service d'une manière telle que cela peut influencer la conformité avec les exigences essentielles.

Ne sont pas considérées comme des opérations de fabrication

- Assemblage ou adaptation à l'intention d'un patient sans modifier la destination d'un DM déjà sur le marché ;
- Fourniture, y compris la traduction de l'étiquetage et de la notice, fournis par un fabricant relatives à un DM déjà mis sur le marché et autres informations nécessaires à la commercialisation d'un DM
- Modification apportée au conditionnement extérieur d'un DM déjà mis sur le marché y compris toute modification de la taille du conditionnement, **si le reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du DM et s'il est effectué dans des conditions telles qu'il n'altère en aucune façon l'état d'origine du DM**

QUESTIONS SPECIFIQUES

Eudamed sera-t-il obligatoire pour les prestataire de santé ?

Pour les PSAD distributeurs :

NB

Le Règlement ne prévoit pas d'obligation d'enregistrement dans la base Eudamed pour les distributeurs, sauf disposition contraire en droit national (art. 30.2)
Le CSP prévoit déjà l'enregistrement des distributeurs auprès de l'ANSM

Pour les PSAD importateurs :

Obligation d'enregistrement

- ❖ L'importateur s'enregistre dans Eudamed puis tient à jour les informations dans un délai d'une semaine après modification



QUESTIONS SPECIFIQUES

FCA : actions correctives à charge du distributeur : quid prise en charge des coûts?

Coûts liés aux Field Corrective Actions :

Possibilité d'encadrement contractuel en fonction de qui / quel évènement est à l'origine des actions correctives :

- Défaut du DM ?
- Faute du PSAD (mauvaises conditions de stockage par exemple) ?
- Faute du fabricant ?

QUESTIONS SPECIFIQUES

Quid de la location de DM ?

❖ Quelle qualification de l'activité de location ?

- Activité de mise en service (première utilisation par un utilisateur final) => distribution

❖ Questions délicates :

- Remise à neuf (restauration complète) => activité de fabrication,
- Retraitement pour les DM à usage unique (nettoyage, désinfection, stérilisation et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité des DM usagés pour une réutilisation sûre) => réputé être fabricant et obligations qui en résultent

QUESTIONS SPECIFIQUES

Dans quelle mesure les PSAD peuvent-ils reconditionner des produits pour les distribuer à l'unité ?

Question en lien avec

1. la qualification de fabricant
2. la traçabilité des lots et du numéro IUD
3. la prise en charge des DM distribués à l'unité, par l'Assurance maladie

QUESTIONS SPECIFIQUES

Dans quelle mesure les PSAD peuvent-ils reconditionner des produits pour les distribuer à l'unité ?

❖ **Possible si :**

- ✓ Modification apportée au conditionnement extérieur d'un DM déjà mis sur le marché y compris toute modification de la taille du conditionnement, **si le reconditionnement est nécessaire à la commercialisation du DM** et s'il est effectué dans des conditions telles qu'il n'altère en aucune façon l'état d'origine du DM

❖ **Attention en dehors de ce cadre :**

- ✓ Si modification du nombre de produits par conditionnement => problème de conformité du DM à son certificat CE
- Conséquence : nécessité de s'acquitter des obligations incombant aux fabricants

QUESTIONS SPECIFIQUES

Dans quelle mesure les PSAD peuvent-ils reconditionner des produits pour les distribuer à l'unité ?

❖ Traçabilité et suivi du lot

- ✓ Comment assurer la traçabilité des unités déconditionnées ?
- ✓ Risques de responsabilité si le distributeur n'est pas en mesure d'identifier l'opérateur économique à qui le produit déconditionné a été vendu

❖ Remboursement par l'Assurance maladie et indus

- ✓ Quelle nomenclature appliquer pour les unités déconditionnées (cf. Code LPPR)
- ✓ Risque d'indus et de pénalités financières si la facturation ne correspond pas aux produits effectivement délivrés (article R.165-43 du CSS)

Prudence donc !

CONCLUSION

—



WEBINAR – 09/07/2021

MERCI

bbertholet@bignonlebray.com
gandaloro@bignonlebray.com



LYON

30, rue de la République
CS 60080 - 69289 Lyon Cedex 02

*Les éléments de cette présentation sont donnés à titre d'information. Ils ne sont pas forcément exhaustifs et ne sauraient se substituer aux textes officiels.
Ce document est la propriété du cabinet Bignon Lebray.*