

Le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux
dispositifs médicaux
du 5 avril 2017
JOUE L 117 du 5/05/2017

Référentiel

La ou les « Personnes »
chargées
du respect de la réglementation des
dispositifs médicaux :
Où , Qui, et Pourquoi ?

Une ou plusieurs personnes

Où ?

Opérateurs économiques

Qui sont-ils ?

- les fabricants,
- les mandataires,
- les importateurs,
- les distributeurs
- fabricants assimilés :
 - les personnes physiques ou morales qui retraitent les DUU,
 - les personnes physiques ou morales qui modifient un dispositif médical déjà mis sur le marché,

sachant qu'une même personne physique ou morale peut exercer les activités de plusieurs opérateurs économiques simultanément

La ou les personnes

Pour accompagner certains de ces opérateurs économiques, ledit Règlement a créé une personne ou plusieurs personnes dont les missions spécifiques sont de veiller au respect de la réglementation.

La ou les personnes

- Auprès de quel(s) opérateurs économiques ?
 - Le Fabricant
 - Le mandataire

La ou les personnes

Dans quelles conditions ?

- Statut de salarié dans le cas du fabricant classique
- Externalisation de la mission
 - Dans le cas du fabricant : micro et petites entreprises
 - Dans le cas du mandataire

Sanctions prévues ...à préciser 2019/2020

Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003

- Dans la catégorie des PME, **une petite entreprise** est définie comme une 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.

Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003

- Dans la catégorie des PME, **une microentreprise** est définie comme une 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.

Une ou plusieurs personnes

Quel profil ?

La ou les personnes

Deux possibilités

- la « Personne » a un diplôme universitaire en droit, médecine, pharmacie , sciences et ingénierie **et** a suivi une année d'expérience professionnelle en réglementation ou en gestion de qualité dans le domaine des DM
- La personne a une expérience professionnelle de 4 ans en réglementation et en gestion de qualité dans le domaine des DM

La ou les personnes

- Fallait-il disposer de plusieurs personnes chargées de contrôler plusieurs activités (les personnes qualifiées des établissements pharmaceutiques)
- Fallait-il réunir sur une même tête le contrôle de ces activités (le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques français)
- Le Règlement n'a pas tranché puisqu'il a prévu les deux cas !

La ou les personnes

- Il est raisonnable de penser que les rédacteurs aient pris acte
 - des textes relatifs aux médicaments,
 - des améliorations à apporter

Une ou plusieurs personnes

Pourquoi ?

Missions

de la ou des personnes

Missions du fabricant

- Les fabricants ont l'obligation de garantir la sécurité et la performance de leurs dispositifs médicaux **lorsqu'ils les mettent sur le marché ou en service**
- Ils sont également tenus de garantir leur sécurité et leurs performances **après leur commercialisation.**
- La charge est lourde et vaste

Missions du mandataire

- Le mandataire représente le fabricant établi **hors de l' UE pour 1 DM (et groupe générique dudit DM)**; il est relié à lui par un **mandat écrit et signé**;
- il s'acquitte a minima de **certaines tâches** précisées par le Règlement ; soulignons cependant que **certaines obligations « plus techniques » à la charge du fabricant ne lui sont pas déléguées.**

Relation fabricant-mandataire

- Le règlement prévoit en plus que lorsque le fabricant ne respecte pas ses obligations, le mandataire et le fabricant sont tenus **responsables solidairement des dispositifs défectueux**, selon des modalités identiques

Lourdeur des missions des fabricants et mandataires

- aussi a-t-il été jugé utile et nécessaire d'accompagner le fabricant et le mandataire **d'une ou des Personnes** chargées de veiller au respect de la réglementation, une sorte de responsables des affaires réglementaires , **enregistrées** sur la base EUDAMED.

Missions de faire en sorte que

- a) 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**;
- b) la documentation technique et la **déclaration de conformité UE** soient établies et tenues à jour;

Missions de faire en sorte que

- c) les obligations en matière de surveillance après commercialisation soient remplies (SAC)
- d) les obligations en matière de notification (matérovigilance);
- e) dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration soit délivrée (fabricant déclare la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances et que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du participant)

La ou les personnes

- Le Règlement prévoit en effet **une pluralité** de « Personnes » au sein du fabricant ou du mandataire ;
- Il y a alors **une responsabilité solidaire du respect de la réglementation** ;
- Leurs domaines respectifs doivent être précisés par écrit

Fabricant / Mandataire

- Cas de « La personne »
 - style pharmacien responsable
- Cas de plusieurs personnes
 - Style personnes qualifiées / fabrication, publicité, pharmacovigilance

La ou les personnes et les autres opérateurs économiques

Les importateurs et les distributeurs ne sont pas concernés car ils sont en relation

- Soit avec le fabricant
- Soit avec le mandataire.

Merci pour votre attention