

Nouveau règlement européen dispositifs médicaux :

**La personne chargée de
veiller au respect de la
réglementation**

Opérateurs économiques concernés par le nouveau règlement

FABRICANT

une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque

MANDATAIRE

toute personne physique ou morale établie dans l'UE ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'UE, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement

IMPORTATEUR

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

DISTRIBUTEUR

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

Opérateurs économiques concernés par l'obligation d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation

FABRICANT

une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque

MANDATAIRE

toute personne physique ou morale établie dans l'UE ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'UE, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement

IMPORTATEUR

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

DISTRIBUTEUR

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

Opérateurs économiques concernés par l'obligation d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation

- En principe, ne sont donc pas concernés :
 - Importateurs
 - Distributeurs
 - Assembleurs,
 - ...



Le statut se détermine par produit



Dans certains cas identifiés par le règlement, les obligations du fabricant s'appliquent aux importateurs, distributeurs, voire à d'autres personnes

Focus : cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes

- Mise à disposition sur le marché un dispositif sous son nom propre, sous sa raison sociale ou sous sa marque déposée, sauf accord avec le fabricant selon lequel ce dernier est mentionné en tant que tel sur l'étiquette et demeure responsable des obligations imposées aux fabricants par le règlement
- Modification de la destination d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service
- Modification d'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
- Exception : fourniture d'informations ou reconditionnement nécessaires à la commercialisation du dispositif dans l'État membre concerné

Opérateurs économiques concernés par l'obligation d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation

- Tous produits
 - classes I, IIa, IIb et III, implantables et non-implantables, actifs et non-actifs
 - de série et sur mesure
 - avec et sans finalité médicale (annexe XVI)
- En tant que fabricant, pour mettre sur le marché un produit conforme au nouveau règlement, **il faut avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation**

Quel est le statut de cette personne ?

FABRICANT



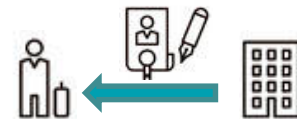
Au sein de l'entreprise



FABRICANT
Micro et petites
entreprises*



Pas obligatoirement au sein de
l'entreprise mais **en permanence** et
sans interruption à sa disposition



MANDATAIRE

**Protection : cette personne ne doit subir
« aucun désavantage en relation avec la
bonne exécution de ses tâches »**

*Au sens de la recommandation 2003/361/CE :

- moins de 10 pers. et CA annuel ou total du bilan annuel \leq 2 millions d'€
- moins de 50 pers. et CA annuel ou total bilan annuel \leq 10 millions d'€

31/05/2017

Quel est le profil de cette personne ?

SOIT

Diplôme, certificat, ... en droit, médecine, pharmacie, ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente

+

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

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

DM sur
mesure

Expérience professionnelle d'au moins **deux ans** dans un domaine de fabrication pertinent (attention à la définition du sur mesure)

Quelles sont les missions de cette personne ?

- Elle a **au moins** pour mission de faire en sorte que :
 - 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,
 - les obligations en matière de **surveillance après commercialisation** soient remplies,
 - les obligations en matière de **notification** soient remplies,
 - dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une **investigation**, la déclaration selon laquelle le dispositif 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.

Possibilité de désigner plusieurs personnes chargées de veiller au respect de la réglementation

Quel calendrier ?

Adoption
7/03/2017 et
5/04/2017

Entrée en vigueur
26/05/2017

Publication JOUE
5/05/2017

**Entrée en
application**
26/05/2020

Période transitoire

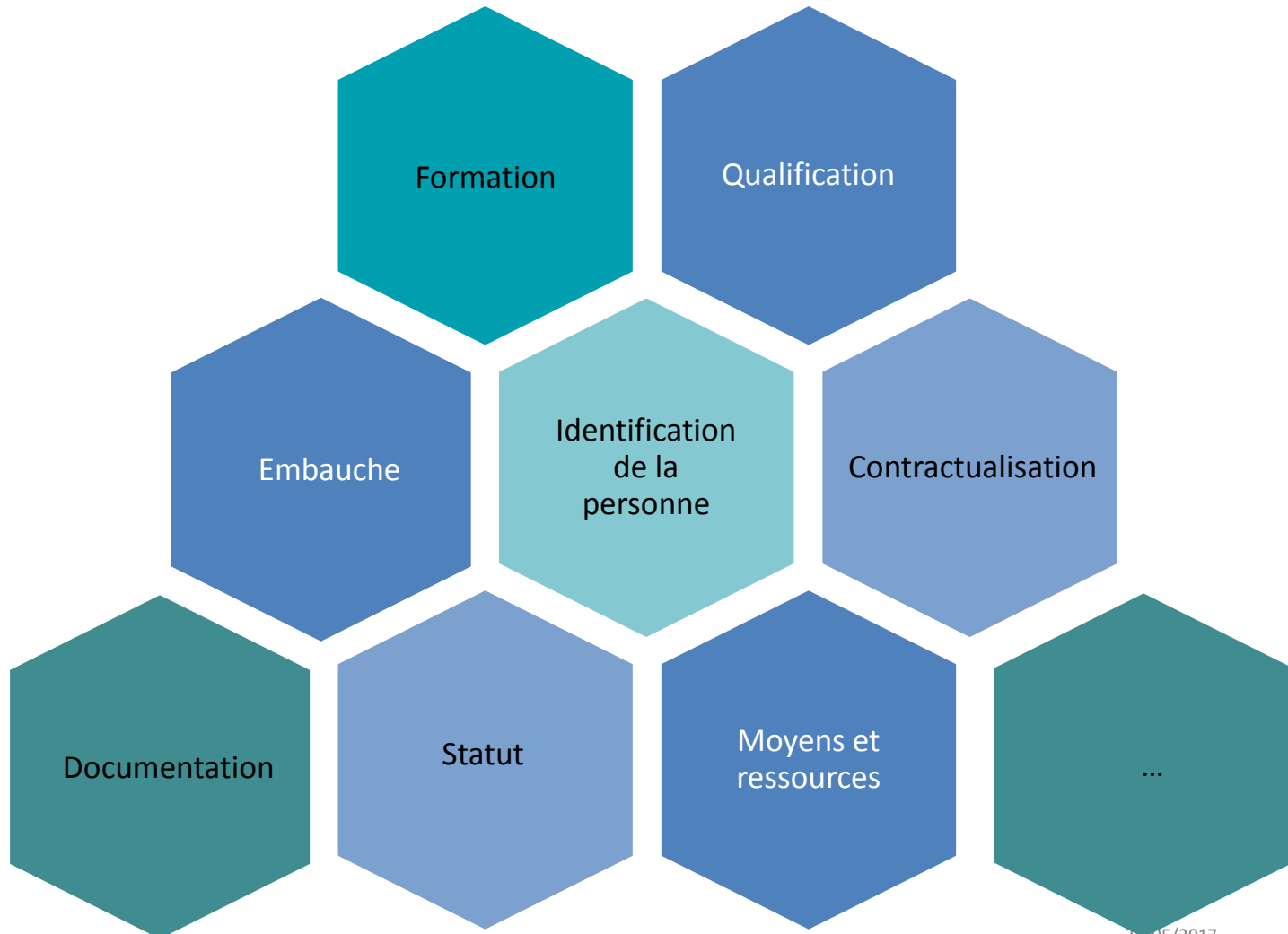


Les entreprises peuvent choisir d'appliquer le règlement avant la date d'application obligatoire, pendant la période transitoire :

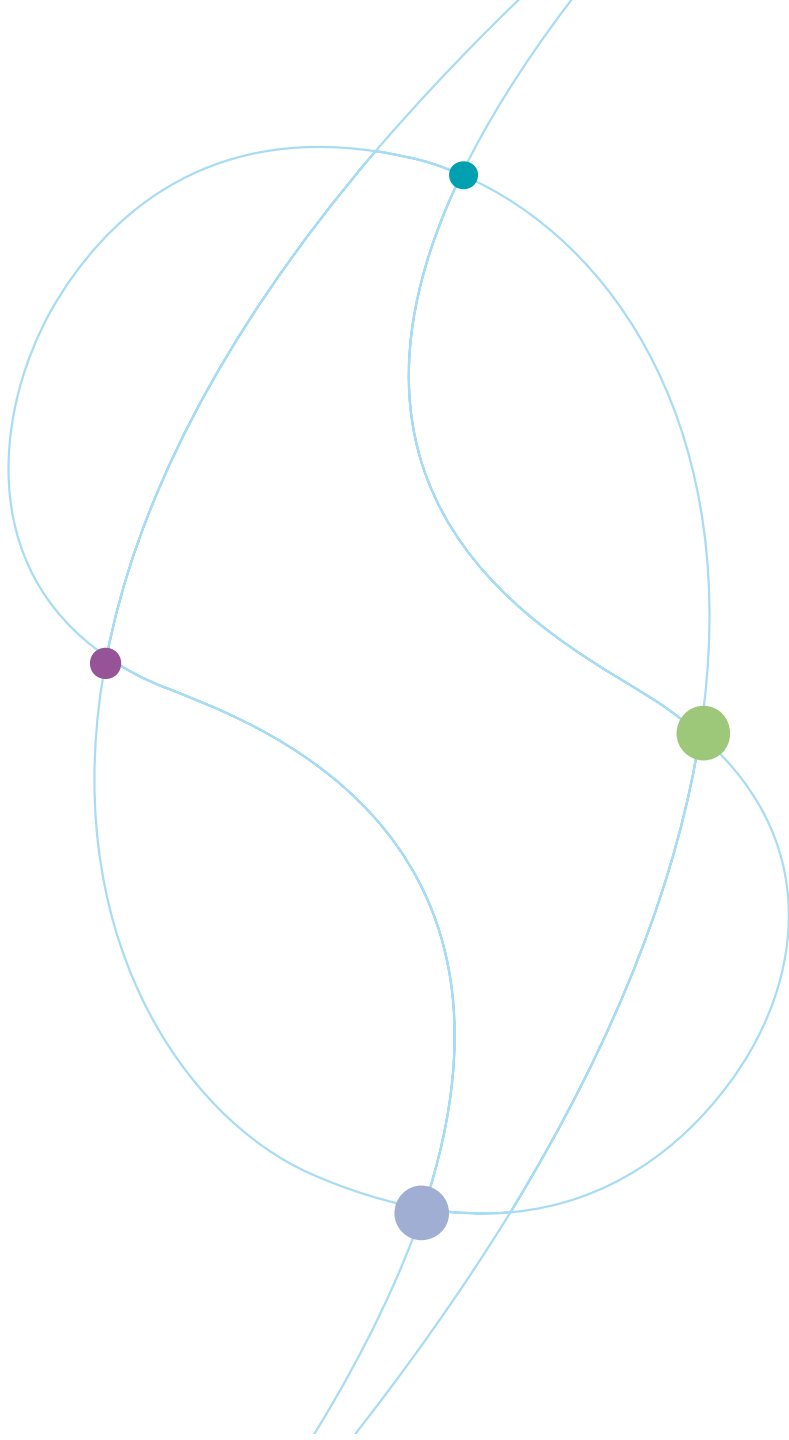
- > dès le 26/05/2017 pour les dispositifs de classe I
- > dès la certification des ON pour les autres dispositifs

Elles doivent alors être en conformité avec l'ensemble des dispositions du règlement (sauf report de la date d'application)

Comment vous préparer ?



31/05/2017



**Merci pour votre
attention**