

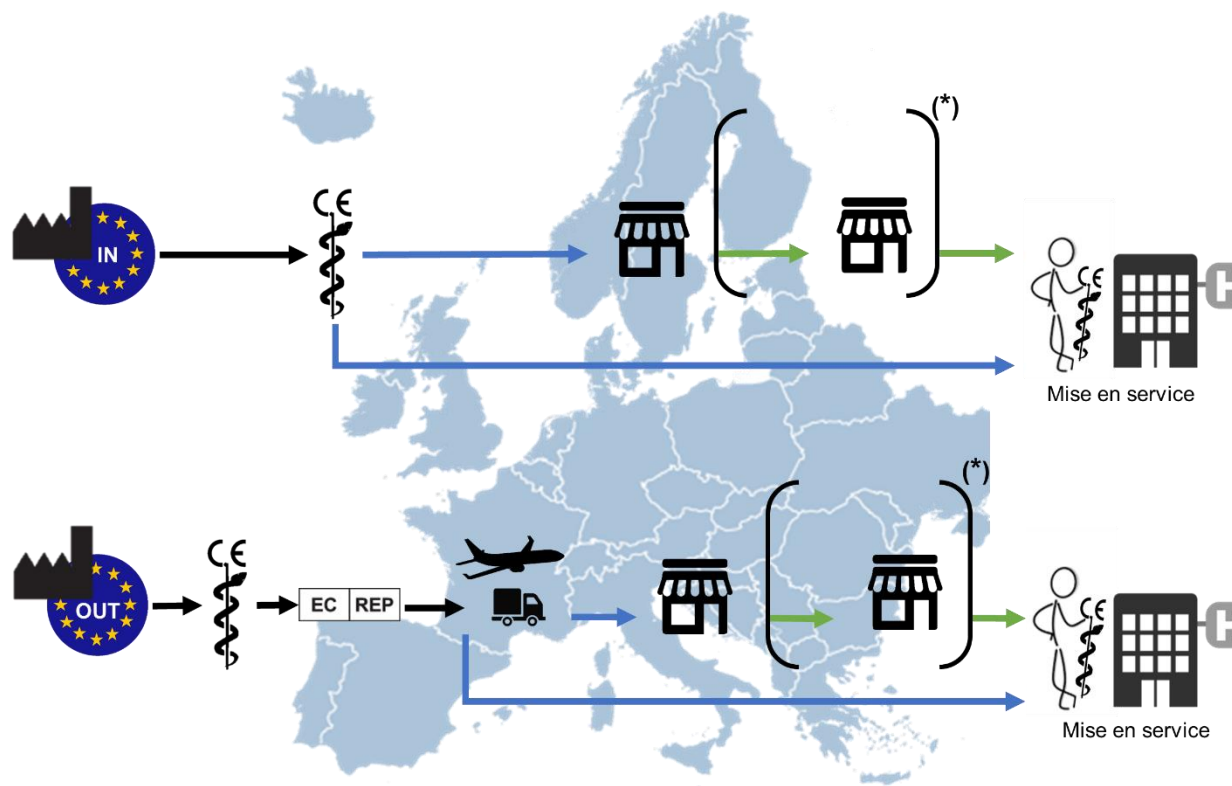
« Mise sur le marché » et « mise à disposition sur le marché »

Cécile Paque, 2019-05-29

Généralités :

Rappel : Les notions de mise sur le marché et mise à disposition sur le marché nécessitent au préalable que le dispositif médical ait été évalué par un organisme notifié (sauf pour la classe I) et ait obtenu un certificat de conformité UE. Dans tous les cas, le dispositif est accompagné de la déclaration de conformité UE établie par le fabricant.

Cas généraux : fabricant en UE & fabricant hors UE



(*) Les parenthèses signifient que le motif peut être répété. Qu'il y ait un, deux ou n distributeurs dans la chaîne d'approvisionnement, les étapes réalisées entre distributeurs et entre un distributeur et l'utilisateur final correspondent à des mises à disposition du produit sur le marché.

« Mise sur le marché » et « mise à disposition sur le marché »

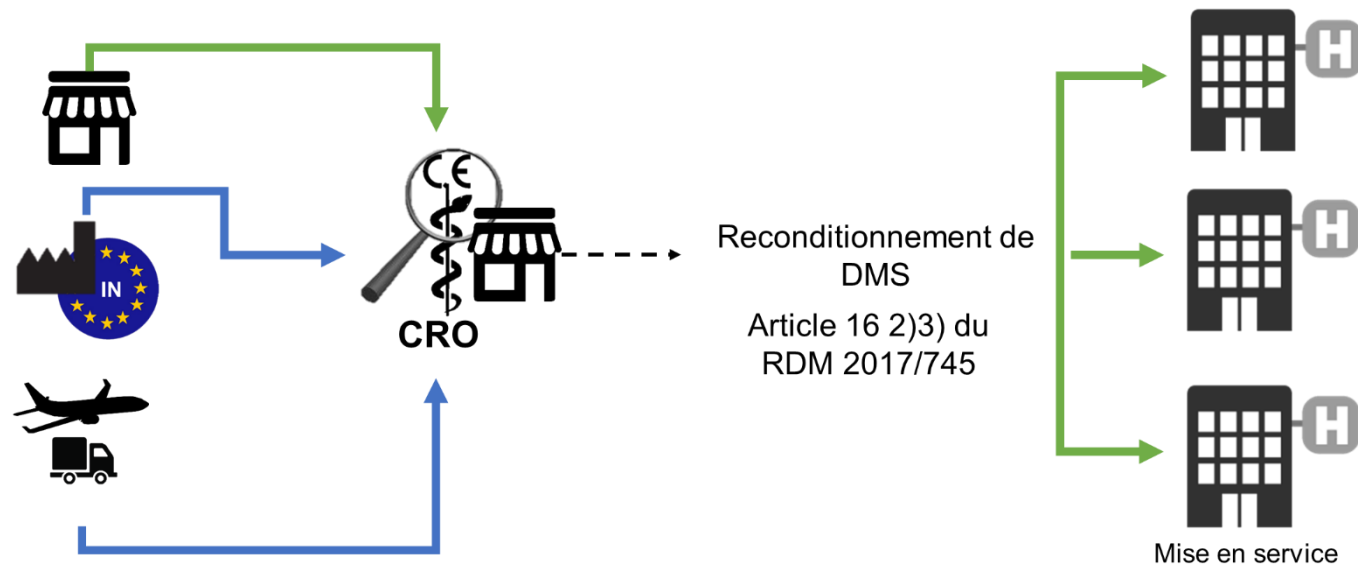
Cécile Paque, 2019-05-29

Le schéma précédent est général afin de présenter clairement les notions de mise sur le marché et mise à disposition sur le marché. Dans la suite, seront présentés des cas plus précis.

Exemple de cas :

- 1) Il est tout à fait possible pour un importateur ou un distributeur d'apporter des modifications au conditionnement extérieur d'un dispositif médical. À la condition qu'il respecte les paragraphes 2) et 3) de l'article 16 du règlement 2017/745 sous peine de devoir respecter les mêmes obligations que celles incombant à un fabricant.

Exemple : Reconditionnement, dans le sens premier de sa définition, de dispositifs médicaux stériles (DMS)



Organisation d'une étude clinique par une CRO :

La CRO commande des dispositifs médicaux stériles qui sont livrés par X unités dans une unité commerciale.

La livraison auprès des hôpitaux doit se faire par paire et/ou dans un kit composé d'autres DM, la CRO réalise alors un reconditionnement.

*L'étape entre la CRO et les établissements de soins est **une mise à disposition sur le marché.***

Reconditionnement

Attention, le mot reconditionnement a deux sens bien distincts.

- 1) Etape consistant à transférer des produits d'un contenant à un autre.
- 2) Il est également courant d'utiliser le terme « reconditionné » pour un appareil électronique qui est vendu d'occasion après avoir été remis en état (voir page suivante).

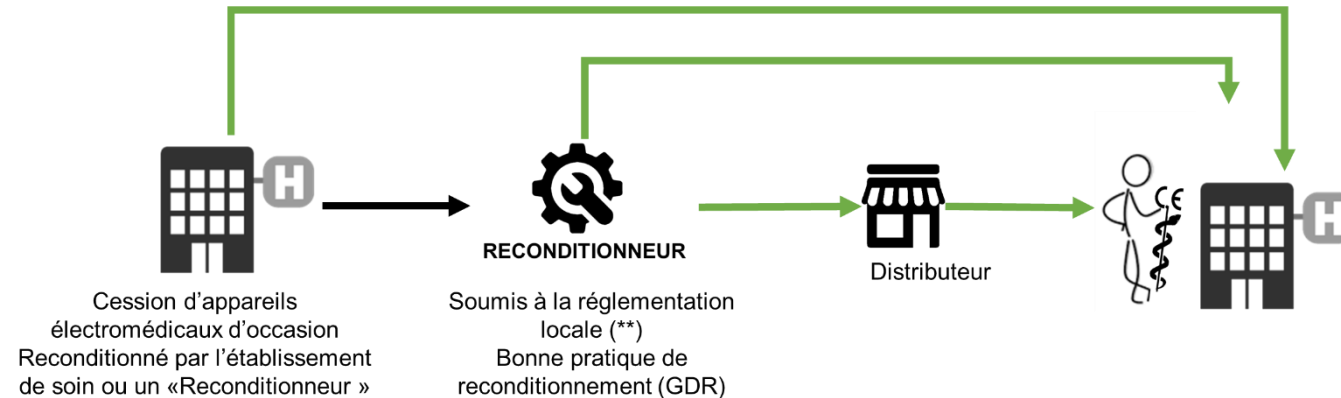
« Mise sur le marché » et « mise à disposition sur le marché »

Cécile Paque, 2019-05-29

(**) en France :
Code de la Santé Publique : Articles R 5212-25 et suivants et, **Décret** no 2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion. Sous-section 2, Revente des dispositifs médicaux d'occasion : Art. R. 5212-35-1 et suivants.

2) Le cas d'une cession (vente, prêt ou don) de dispositif médical d'occasion ou réutilisable.

Exemple d'un dispositif électro médical devant être reconditionné, le reconditionnement étant présenté ici dans son second sens (appareil vendu d'occasion après avoir été remis en état).



(***) La norme **IEC 63077** est actuellement en projet et concerne les bonnes pratiques de reconditionnement pour les appareils d'imagerie médicale.

*Le dispositif médical concerné (d'occasion/ réutilisable) a déjà été mis sur le marché dans un établissement de soin qui souhaite faire une cession, le dispositif est réintroduit dans la chaîne d'approvisionnement et subit donc une nouvelle **mise à disposition sur le marché**.*

Le dispositif était conforme à l'état de l'art (qui s'appuie en particulier sur les normes disponibles) à l'époque où il a été mis sur le marché. Il n'est pas forcément conforme à l'état de l'art à la date où il est à nouveau mis à disposition sur le marché, car l'état de l'art a pu évoluer entre temps, mais c'est normal, puisque c'est un dispositif d'occasion et non un dispositif remis à neuf.

*Il faut se reporter à la réglementation locale (**)
pour les exigences associées à la cession d'un dispositif médical et lorsqu'un reconditionnement est réalisé, il faut se reporter aux bonnes pratiques de reconditionnement (***)*.

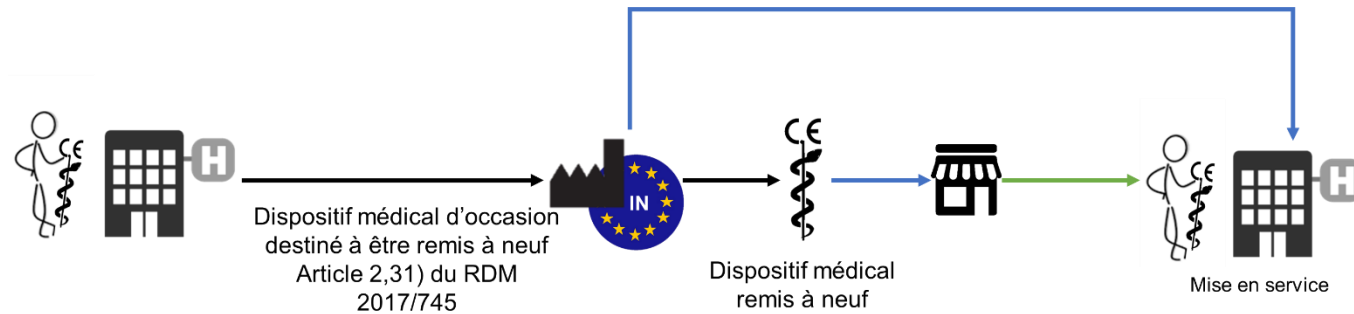
« Mise sur le marché » et « mise à disposition sur le marché »

Cécile Paque, 2019-05-29

Remise à neuf

Aux fins de la définition du fabricant, la restauration complète d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, ou la fabrication d'un nouveau dispositif à partir de dispositifs usagés, de manière à le rendre conforme au présent règlement, ainsi que l'attribution d'une nouvelle durée de vie au dispositif remis à neuf;
Règlement (UE) 2017/745, article 2, § 31

3) Dispositif médical remis à neuf (exemple avec un fabricant dans l'UE).



Les dispositifs médicaux remis à neuf sont considérés comme des dispositifs médicaux sortant de fabrication ainsi, ils passent par une phase de mise sur le marché par le fabricant ou l'importateur, puis une phase de mise à disposition sur le marché lorsque le dispositif médical n'est pas commercialisé directement par le fabricant ou l'importateur.

Un dispositif remis à neuf doit être conforme à l'état de l'art, qui s'appuie en particulier sur les normes disponibles, au moment de sa mise sur le marché. Cet état de l'art a pu évoluer depuis la mise sur le marché du dispositif d'origine, ce qui peut nécessiter une remise en conformité du dispositif remis à neuf avant sa mise sur le marché.

Retraitement

Le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;
Règlement (UE) 2017/745, article 2, § 39

4) Cas des dispositifs médicaux retraités, destinés à être retraités ! (Nettoyage, désinfection, stérilisation).

En considérant que ce type de dispositif médical reste chez l'utilisateur final auquel le dispositif a été livré, il est mis à disposition sur le marché une seule fois. Le fait qu'ils soient retraités entre deux utilisations ne constitue pas une remise à disposition sur le marché.

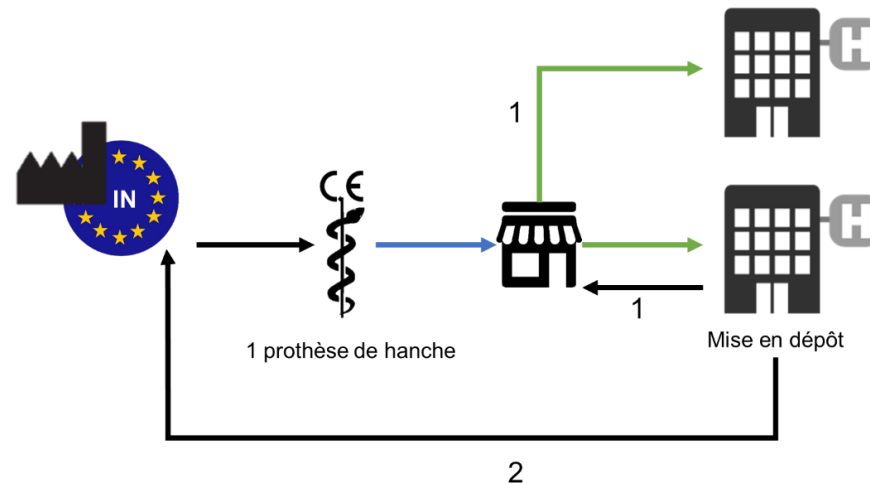
« Mise sur le marché » et « mise à disposition sur le marché »

Cécile Paque, 2019-05-29

(****) Mettre en place un contrat de dépôt vente (https://www.snitem.fr/sites/default/files/modele_contrat_de_depot_vente.pdf).

- 5) Mise en dépôt (****) dans un établissement de soin, exemple des Dispositifs Médicaux Implantables, une prothèse de hanche.

Nous nous plaçons dans le cas d'un fabricant en UE avec un distributeur qui réalise un dépôt d'une prothèse de hanche dans un établissement de soin.



1 : La prothèse n'a pas été utilisée, elle est renvoyée au distributeur qui pourra de nouveau faire une mise à disposition sur le marché de la prothèse à un autre établissement de soin.

Si le fabricant avait commercialisé directement la prothèse à l'établissement de soin, il réaliserait aussi une mise à disposition sur le marché.

2 : La prothèse a été implantée. Une nouvelle prothèse est automatiquement commandée et repasse par le même chemin que précédemment, à savoir, une mise sur le marché d'une autre prothèse par le fabricant auprès du distributeur et une mise à disposition sur le marché de la prothèse par le distributeur à l'établissement de soin.

- 6) Attention au cas très particulier des dispositifs fabriqués et utilisés dans les établissements de santé. Dans ce cas, on ne peut parler que de mise en service du dispositif médical, car le DM ne peut pas être transféré à une autre entité juridique, il doit être utilisé dans l'établissement de soin dans lequel il a été fabriqué. (*Règlement (UE) 2017/745, Chapitre II, Article 5, §4-5*).

On aurait pu prendre également l'exemple d'**ancillaire** qui peut être mis en **dépôt temporaire** à l'hôpital ou en **prêt**. Une fois utilisé, il est renvoyé au distributeur ou au fabricant qui peut réaliser une nouvelle **mise à disposition sur le marché** dans un autre établissement de soin.

« Mise sur le marché » et « mise à disposition sur le marché »

Cécile Paque, 2019-05-29

Sources :

1. Règlement (UE) 2017/745, article 2, § 27 et 28
2. Règlement (UE) 2017/746, article 2, § 20 et 21
3. « Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016 » § 2.2 et § 2.3. Lien pour accéder à ce document :

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/attachments/1/translations/fr/renditions/pdf>