

Les importateurs et/ou distributeurs de DM provenant de la zone hors UE doivent eux aussi se préparer à leurs nouvelles obligations.



Source : ©alexlmx 2017 - stock.adobe.com

Quelles incidences du RDM sur les importateurs et les distributeurs ?

Laurence Azoulay,
Fondatrice de Novalma
et membre du réseau
DM Experts

Le Règlement Européen (UE) 2017/745 définit un certain nombre d'obligations nouvelles pour les importateurs et les distributeurs, même si de nombreux fabricants hors UE n'en ont pas encore perçu l'ampleur. Laurence Azoulay nous explique lesquelles et souligne la nécessité de s'y préparer.

La rédaction de cet article m'a été inspirée par un constat que j'ai dressé lors d'un congrès médical en 2018. Je rencontre alors un importateur français proposant des dispositifs médicaux (DM) fabriqués hors Union Européenne (UE) et je lui demande s'il a commencé à réfléchir à l'application du nouveau Règlement Européen (UE) 2017/745 (RDM) pour la marque qu'il représente en France. Sa réponse m'interpelle alors au plus haut point : « Je ne suis pas concerné, me dit-il, je ne suis pas le fabricant ! »

Il se trouve que j'ai moi-même été importateur/distributeur de DM pendant plus de 2 décennies. J'ai conscience de la difficulté à expliquer à un fabricant hors UE l'importance de mettre en place des processus qui peuvent lui sembler contraignants pour pouvoir vendre sur notre marché. Surtout alors que d'autres importateurs/distributeurs n'en font aucun cas ! J'ai même dû parfois, trop souvent, refuser de commercialiser des produits non conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE (DDM), alors qu'ils auraient pu rencontrer un véritable succès et apporter des solutions innovantes aux tâches quotidiennes pour les professionnels de mon domaine.

La majeure partie des fabricants de DM au sein de l'UE ont pris toute la mesure des enjeux liés à la nouvelle réglementation, réglementation qui renforce la régulation, la sécurité et la coordination du secteur. Ils sont conscients de l'ampleur de la tâche

à accomplir pour se mettre en conformité et travaillent activement à mettre en place ce nouveau règlement, tandis que d'autres n'en sont qu'au tout début de la démarche. Cette tâche est d'autant plus délicate pour les fabricants hors zone UE.

Des obligations qui relèvent de la prudence mais ne s'improvisent pas

Revenons sur la définition officielle des deux opérateurs économiques dont nous souhaitons étudier de plus près les nouvelles obligations :

- **l'importateur** est une personne physique ou morale qui est établie dans l'UE et met pour la première fois sur le marché de l'Union un DM en provenance d'un pays tiers ;
- **le distributeur** est une personne physique ou morale, différente du fabricant ou de l'importateur, qui met le DM soit à disposition d'un autre distributeur, soit en service pour l'utilisateur final. Les officines, les revendeurs de DM et la grande distribution sont donc concernés.

Pour les importateurs et distributeurs, le nouveau règlement établit des obligations qui sont avant tout des principes de prudence, mais qui peuvent s'avérer extrêmement rédhitoires pour ceux qui n'y sont pas préparés. Pour chaque opérateur, le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) a décomposé le texte du règlement dans des livrets extrêmement bien rédigés et



Laurence Azoulay a dû parfois refuser de commercialiser des produits innovants, car ils n'étaient pas conformes à la Directive sur les DM 93/42/CEE.

DeviceMed BREXIT

Un cas particulier à étudier dans le détail

Les importateurs et les distributeurs doivent aussi prendre impérativement en compte les contraintes liées aux rebondissements du Brexit. Quid des relations avec les fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs et organismes situés au Royaume-Uni ? Ont-ils considéré l'impact du changement et envisagé ou mis en place des alternatives ?

téléchargeables sur son site : <https://www.snitem.fr/en/node/68558>.

En substance, il convient pour les deux profils concernés par cet article de mettre en place des procédures de contrôle (certificats, classes, packagings, notices...), de traçabilité (Identifiant Unique des Dispositifs (IUD), archivage...) et surtout de surveillance (gestion des risques, non-conformités, réclamations) avant, pendant et après la commercialisation de tout DM.

Le lien avec les Autorités Compétentes (AC) est considérablement renforcé.

Nouveauté pour l'importateur : il devra s'enregistrer dans la future Base de Données Européenne du Dispositif Médical EUDAMED et s'assurer que les DM qu'il compte importer y sont bien répertoriés.

Ces deux catégories ne figuraient pas dans la directive 93/42/CE, ce qui induit de nouvelles obligations à prendre particulièrement en compte. Une entité peut également occuper en même temps plusieurs statuts pour différents DM, il lui faudra alors être vigilante et bien respecter toutes les responsabilités lui incombant. Par ailleurs, en cas de ré-étiquetage ou de reconditionnement (produit, emballage, notice), un distributeur ou un importateur doit disposer d'un système qualité, ajouter ses coordonnées sur le DM, informer par avance l'AC et le fabricant, et transmettre à l'AC un certificat couvrant son système qualité !

Le RDM ne prévoit pas d'obligation pour les importateurs et distributeurs de disposer au sein de leur organisation d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Néanmoins, il semble essentiel de formaliser une procédure pour pouvoir s'assurer de la maîtrise des nouvelles règles établies en interne. La contractualisation des relations doit également devenir un automatisme pour que chaque partie s'assure du respect des engagements de ses partenaires.

De nombreuses sociétés risquent de disparaître, alors qu'elles détenaient un savoir-faire et proposaient au secteur des produits présentant un réel intérêt pour les professionnels de santé dans leur pratique quotidienne. Il est donc du devoir des importateurs et distributeurs de s'assurer que leurs partenaires/fabricants font bien le nécessaire pour que toute la chaîne réponde au plus tôt aux exigences du RDM. Quitte à devoir parfois envisager de changer d'interlocuteur !

Dès à présent, il faut adopter une approche positive et proactive sur l'évolution du secteur. C'est une opportunité pour chacun de professionnaliser, rationaliser sa gestion des DM et transformer cet effort conséquent en avantage concurrentiel à mettre en avant auprès de ses clients. eg

www.dm-experts.fr

DeviceMed INFO

Laurence Azoulay a créé le cabinet Novalma pour mettre son expertise transverse de la chaîne de distribution des DM à l'international au service des fabricants, importateurs et distributeurs sur des projets alliant supply chain et réglementaire, et préparer au mieux le passage au nouveau règlement européen.