

**MDCG 2021-26 Questions and Answer on repackaging & relabelling activities
under article 16 of regulation (EU) 2017/745 and regulation (EU) 2017 746**

*Par Emma Merlen
Master 2 Juriste européen*

Le groupe de coordination des dispositifs médicaux de la Commission européenne (MDCG) a publié un nouveau document de questions réponses clarifiant les activités de reconditionnement et de ré-étiquetages des dispositifs médicaux prévues aux articles 16 des règlements 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDMIV).

Ce document vise à guider les opérateurs économiques exerçant une activité de reconditionnement ou de ré-étiquetage prévue à l'article 16§2 a et b des règlements : telles que la traduction d'informations, l'apport d'informations, modification du conditionnement... Ce document ne traite pas de l'article 16§1 des règlements qui décrit les cas où les obligations des fabricants s'appliquent également aux importateurs, distributeurs ou toutes personnes morales ou physiques. Les questions-réponses ont en effet pour objet de préciser les activités des importateurs ou distributeurs n'étant pas considérées comme des modifications d'un dispositif susceptibles d'emporter la qualification de fabricant et les obligations qui en découlent.

Sur les acteurs visés par l'article 16§2, §3 et §4, ne sont concernés que les importateurs et distributeurs. L'importateur est défini comme toute personne morale ou physique établie dans l'Union et mettant sur le marché de l'Union, un dispositif provenant d'un État tiers. Le distributeur est, quant à lui, considéré comme toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, et qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service. Ainsi une personne morale comme un hôpital qui diviserait un large stock de dispositifs en plus petite quantité ne relèverait pas d'une activité de reconditionnement et de distribution au sens de ces définitions et ne serait donc pas soumis à cet article.

L'article 16§2 ne concerne que les activités nécessaires à la commercialisation du dispositif, c'est un travail au cas par cas qui peut, à titre d'exemples, concerner la traduction, le fractionnement de lots, et qui répondent à une nécessité pour la commercialisation du produit. L'enjeu peut se trouver notamment dans la conformité avec les pratiques médicales nationales, ou encore avec le système de remboursement des dispositifs par le système de santé.

Toutefois, il faut mentionner que les distributeurs ou importateurs restent soumis à des obligations de conformité lors de leurs opérations : notamment en cas de reconditionnement l'état d'origine du dispositif ne doit pas être altéré et pour le ré-étiquetage la présence du marquage CE et des informations fournies par le fabricant doivent toujours figurer sur l'emballage.

Sur les dispositifs, le MDCG précise que pour les dispositifs les plus anciens, c'est à dire les dispositifs médicaux ayant obtenus le marquage CE avant l'entrée en application du nouveau

règlement au 26 mai 2021 mais n'étant mis sur le marché qu'après cette date, les exigences du RDM ne sont en principe pas obligatoires. Toutefois, les exigences de l'article 16§3 et 4 du RDM peuvent leur être applicables notamment dans un objectif de simplification, afin que les mêmes procédures soient appliquées à tous les dispositifs.

L'un des enjeux de ces règlements étant la garantie d'un niveau élevé de protection de la santé et, inhérent à cela, la traçabilité, des obligations pèsent sur l'importateur et le distributeur.

Le document précise que les acteurs se prêtant au commerce parallèle avec des activités d'étiquetage ou de reconditionnement doivent informer les fabricants au moins 28 jours avant la mise sur le marché de leurs intentions de commercialiser le dispositif ré-étiqueté et/ou reconditionné. Sur demande du fabricant, ils pourront également se voir dans l'obligation de lui fournir un échantillon ou une maquette du nouveau dispositif.

Même s'ils n'y sont pas contraints, les importateurs et distributeurs pourront fournir au fabricant les informations utiles à la réalisation d'actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) et à la surveillance post marché (PMS) telles que : le nom du dispositif concerné, les activités réalisées sur le dispositif et leurs raisons ...

Une obligation envers l'autorité compétente pèse également sur les importateurs et distributeurs. Le MDCG donne quelques situations non exhaustives pouvant orienter les acteurs économiques.

Une notification est donc obligatoire pour le ré-étiquetage, ou le reconditionnement :

- lorsque le dispositif n'a pas fait l'objet d'une notification précédemment. En effet, même s'il n'y a pas d'exigences spécifiques dans les règlements, le MDGC estime que la notification ne doit pas être appliquée sur une base unitaire ou pour chaque lot si elle concerne la même modification sur le même dispositif.
- si les informations fournies avec le dispositif sont traduites dans une langue qui n'a pas été notifiée auparavant
- si les notices ou l'emballage extérieur ont été modifiés
- si le certificat délivré par l'organisme notifié fait l'objet d'un renouvellement ou de modification.

Ce certificat est délivré par un organisme notifié désigné pour ce type de dispositif et atteste que le système de gestion du distributeur ou de l'importateur est conforme aux exigences de qualité et de sécurité. Seuls les organismes notifiés désignés pour les dispositifs faisant l'objet des activités prévues à l'article 16§2 peuvent délivrer ces certificats et apparaissent sur le système d'information NANDO (new approach notified and designated organisation).

Les importateurs ou les distributeurs doivent également, sur demande de l'autorité compétente, fournir des échantillons ou maquettes du dispositif. Ils ont la possibilité d'informer plus largement les autorités compétentes si elles le souhaitent, en communiquant des informations plus précises sur l'identité du produit, les modifications apportées à l'emballage, la date de mise à disposition du produit, les coordonnées du fabricant ...

A propos des obligations pesant sur les importateurs ou distributeurs lors de la mise en œuvre des activités de ré-étiquetage ou reconditionnement, les règlements n'en imposent pas de spécifiques s'agissant de la notice, mais en cas de traduction, celle-ci doit toujours être une traduction exacte de la version fournie par le fabricant, la version originale pouvant également être incluse dans l'emballage.

En outre, les importateurs et les distributeurs doivent mettre en place des solutions pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs prévus aux articles 25 du RDM et 22 du RDMIV. Ainsi, les opérateurs économiques doivent être en mesure d'identifier, tout opérateur économique auquel ils ont fourni un dispositif, tout opérateur leur ayant fourni un dispositif et tout établissement de santé ou professionnel auxquels ils ont directement fourni un dispositif.

Les importateurs en tant qu'acteurs économiques doivent également se conformer au système d'identification unique des dispositifs (IUD) prévus aux articles 27§8 MDR et 24§8. Cette obligation d'identification et de traçabilité s'applique à tous les dispositifs implantables de classe III et aux dispositifs, catégories ou groupes de dispositifs prévus par la Commission aux moyens d'actes d'exécution.