

Déclaration des personnes physiques ou morales se livrant à la fabrication, à la mise sur le marché, à la distribution, à l'importation ou à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

mise à jour : 15 juin 2005

• Notice explicative

1 > textes de référence

- article L.5221-3 du code de la santé publique
- articles R.5221-34 à R.5221-37 du code de la santé publique
- arrêté du 25 février 2005

2 > qui est concerné par la déclaration ?

Toutes les personnes physiques ou morales ayant l'une des activités suivantes dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM de DIV), à titre principal ou accessoire :

- fabricants ou leurs mandataires
- distributeurs
- importateurs
- exportateurs
- personnes se livrant à la fabrication de DM de DIV

Les personnes physiques et morales ayant plusieurs activités ne font, bien sûr, qu'une déclaration, le formulaire ayant été conçu pour cela.

3 > que couvre ces vocables ?

Ils sont définis dans le code de la santé publique. Notamment, le fabricant, au sens de la directive 98/79/CE, est celui qui assume la responsabilité de la mise sur le marché des dispositifs. Le fabricant n'est pas nécessairement celui qui fabrique les dispositifs et, a contrario, les personnes qui fabriquent des DM de DIV ne sont pas forcément les fabricants de ces dispositifs :

• **fabricant**, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne;

• **mandataire**, toute personne physique ou morale qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit en son nom;

• **distributeur**, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de DM de DIV et à leur distribution, à l'exclusion de la vente au public ;

• **importateur**, toute personne physique ou morale se livrant à l'importation et au stockage de DM de DIV, l'importation étant définie comme l'importation d'un DM de DIV en provenance d'un Etat non membre de l'Union européenne en vue de sa mise sur le marché ;

• **exportateur**, toute personne physique ou morale se livrant à l'exportation de DM de DIV vers des Etats non membres de l'Union européenne ;

• **les personnes se livrant à la fabrication** sont soit des fabricants, soit des sous-traitants, soit des personnes qui fabriquent des DM de DIV pour leur propre usage, comme par exemple les laboratoires d'analyse de biologie médicale ;

La présente déclaration ne concerne que les personnes physiques ou morales établies en France.

4 > comment sont identifiés les DM de DIV objet de l'activité du déclarant ?

- dans tous les cas, le déclarant doit identifier les produits objets de son activité à la rubrique 2 selon la liste suivante :

- DM de DIV de la liste A (arrêté du 09 novembre 2004)
- DM de DIV de la liste B (arrêté du 09 novembre 2004)
- autotests hors listes A et B
- autres DM de DIV

- logiciels
- accessoires

- les fabricants ou leurs mandataires doivent, en outre, fournir à la rubrique 4 les informations prévues par la directive 98/79/CE et dont la nature a fait l'objet d'un consensus entre les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne. Toutefois, à titre transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur définitive de la base de données européenne EUDAMED, les fabricants ou leurs mandataires peuvent continuer, uniquement pour les informations de la rubrique 4 à adresser les formulaires A et C et facultativement B (formulaires disponibles dans la même rubrique du site). L'utilisation de ces formulaires n'exonèrent pas les fabricants ou leurs mandataires de la présente déclaration pour les autres rubriques.

5 > que faut-il entendre par établissement ?

On entend par établissement le lieu où se déroule les activités visées par le code de la santé publique dans le domaine des DM de DIV.

6 > à qui la déclaration doit-elle être adressée ?

La déclaration doit être adressée par envoi recommandé avec AR à :

AFSSAPS
DEDIM / DSM / UPR
à l'attention de Madame Muriel GAFFIERO
143-147 Boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

7 > quand faut-il déclarer ?

• déclaration initiale : l'arrêté du 25 février 2005 dispose que la déclaration initiale doit être faite dans un délai maximal d'un mois après sa publication au Journal officiel. Toutefois, une tolérance est accordée dans la limite maximale d'un mois après publication sur le site de l'Afssaps de la présente notice pour envoyer la déclaration initiale à l'Afssaps ;

• toute modification des informations contenues dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration, dans un délai maximal d'un mois après la survenue de la modification. La déclaration modificative ne porte, bien évidemment, que sur les éléments modifiés.

8 > quelques cas particuliers

8.1 >> je suis fabricant, j'ai déjà déclaré antérieurement mes produits à l'Afssaps en application de la réglementation européenne, dois-je re-déclarer ?

Sous réserve que les produits mis sur le marché soient restés strictement identiques, une déclaration simplifiée suffit : elle porte sur les rubriques 1, 2 et 3, et le cas échéant, 5, si vous n'avez pas encore déclaré de personne en charge de la réactovigilance.

8.2 >> et si après une première déclaration, je mets de nouveaux produits sur le marché, que dois-je faire ?

Il s'agit d'une déclaration modificative telle que mentionnée au deuxième alinéa du point 7. Il suffit d'adresser une déclaration se limitant à la partie 4 du formulaire, ou bien, durant la période transitoire mentionnée au point 4 de la présente notice, les formulaires A et C et facultativement B.

8.3 >> les fabricants européens hors territoire français, doivent-ils continuer la déclaration de la mise sur le marché en France de leurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, quand leurs produits sont distribués par un distributeur français ?

oui, la mise sur le marché français doit être déclarée, en application de l'article 10 de la directive européenne 98/79/CE, à l'autorité compétente française, à savoir l'Afssaps, et ce, dans l'attente de l'entrée en vigueur de la base EUDAMED, en faisant parvenir une copie du formulaire européen adressé à l'autorité compétente dont ils dépendent.

Le distributeur français devra par ailleurs déclarer à l'Afssaps par le formulaire de l'arrêté du 25 Février 2005, son activité de distributeur, sans remplir la partie 4, sauf si il est par ailleurs fabricant de ses propres produits.

8.4 >> je suis à la fois fabricant de mes propres produits et distributeur de produits d'un autre fabricant. Que dois-je faire ?

Une seule déclaration suffit. Vous identifiez vos produits à la rubrique 2, dans la colonne fabricant pour les produits que vous mettez sur le marché et dans la colonne distributeur pour les produits que vous distribuez. En outre, au titre de l'activité de fabricant, vous devez renseigner la rubrique 4, pour vos propres produits, sous réserve de la réponse à la question précédente.

Même réponse pour tout autre combinaison incluant l'activité de fabricant.

8.5 >> que deviennent les formulaires A, B, C ?

Le présent formulaire les remplace, toutefois, comme indiqué au point 4, à titre transitoire jusqu'à l'entrée en vigueur définitive de la base de données européenne EUDAMED, les fabricants ou leurs mandataires peuvent continuer, uniquement les informations de la rubrique 4 à adresser les formulaires A et C et facultativement B (formulaires disponibles dans la même rubrique du site). L'utilisation de ces formulaires n'exonèrent pas les fabricants ou leurs mandataires de la présente déclaration pour les autres rubriques.

Vous pouvez également continuer à les utiliser pour la déclaration aux autres autorités compétentes de l'UE, sous réserve de dispositions locales contraires.

8.6 >> je suis établissement de santé et je fabrique des DM de DIV pour mon propre usage. Dois-je déclarer ?

Oui, au titre de l'activité de fabrication. Il suffit de remplir les rubriques 1 et 2 du formulaire, ainsi que la 3, si l'activité de fabrication est réalisée dans plusieurs établissements. Si les DM de DIV fabriqués par l'établissement de santé sont fournis à d'autres établissements de santé ou à des laboratoires d'analyses de biologie médicale de ville, l'établissement devient fabricant au sens de la directive 98/79/CE, et il doit donc se déclarer à ce titre également.

9 > à qui puis-je m'adresser à l'Afssaps pour des questions complémentaires ?

Vos interlocuteurs au sein de l'Afssaps sont au nombre de 3 :

- pour les questions relatives aux **produits** :

direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM)
unité procédure réglementaire
tél : 01-55-87-37-33
fax : 01-55-37-62

- pour les questions relatives aux **établissements** :

direction de l'inspection et des établissements (DIE)
département établissements
tél : 01-55-87-39-41
fax : 01-55-87-39-42

- pour les questions relatives aux personnes en charge de la **réactovigilance** :

direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
unité gestion des signalements
tél : 01-55-87-37-27
fax : 01-55-87-37-02