SWISS MEDTECH
Schwarztorstrasse 31
3007 Berne
Suisse
Tél. +41 31 330 97 79
office@swiss-medtech.ch
www.swiss-medtech.ch

SWISS MEDTECH

GUIDE

DÉSIGNATION D'UN MANDATAIRE POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX DE FABRICANTS SUISSES

EC REP

Contenu

1 Résumé 1
2 Introduction 2
3 Mandataire en vertu du RDM 2
3.1 Quels sont les produits concernés ? 2
3.2 Qui peut devenir mandataire ? 2
3.3 À quelles exigences le mandataire doit-il satisfaire ? 3
3.4 Quelles sont les tâches du mandataire ? 3
3.5 Quelles tâches ne peuvent pas être déléguées au mandataire ? 4
3.6 Dans quelle mesure le mandataire est-il responsable des produits défectueux ? 5
3.7 À quelles exigences le fabricant doit-il satisfaire ? 5
3.8 Comment changer de mandataire ? 5
3.9 Quels sont les coûts supplémentaires pour les fabricants ? 6
3.9.1 Coûts uniques 6
3.9.2 Coûts périodiques 6
3.10 Échéances 6
4 Conclusion 6
5 Références 8

1 Résumé

Aujourd'hui, la Suisse jouit d'un accès sans restriction au marché unique européen des dispositifs médicaux (classiques et implantables actifs). Ceci est garanti pour les produits commercialisés conformément aux deux directives (DDM, 93/42 CEE [1] ; DDMIA, 90/385/CEE [2]), qui sont énumérés dans l'accord entre la Confédération suisse et l'Union européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM [1]). Si l'accord institutionnel (accord-cadre) entre la Suisse et l'UE n'était pas approuvé et que l'ARM n'était dès lors pas mis à jour, les fabricants suisses devraient se conformer aux exigences applicables aux pays tiers pour les produits qu'ils commercialisent conformément à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (Règlement (UE) 2017/745 - Règlement relatif aux dispositifs médicaux, RDM [4]). Les fabricants suisses doivent notamment désigner un mandataire dans l'UE ou l'EEE et adapter l'étiquetage de leurs produits en conséquence. Le mandataire représente le fabricant dans la zone UE et assume un certain nombre de responsabilités et de risques du fabricant. De ce fait, il doit avoir accès à la documentation technique. Le mandataire peut être choisi librement. Il doit répondre à certaines conditions en matière de savoir-faire réglementaire et être établi dans la zone de l'UE/EEE. Outre des sociétés spécialisées, un importateur, un distributeur ou une filiale peut aussi agir en qualité de mandataire. Les coûts externes périodiques sont actuellement encore difficilement quantifiables. Des coûts internes sont notamment à prévoir lors de la modification (unique) de l'étiquetage des produits.

2 Introduction

Ce guide vise à informer les fabricants suisses sur la marche à suivre pour nommer un mandataire européen. Les informations suivantes se réfèrent aux dispositifs médicaux (classiques ou implantables actifs) concernés par cette exigence, c'est-à-dire les produits commercialisés conformément au RDM. Ceux commercialisés sur la base du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV) ne sont pas considérés dans ce document.

Si l'accord institutionnel entre la Suisse et l'UE (accord cadre) n'était pas approuvé, les traités bilatéraux et leur mise à jour seraient également menacés.
L'ARM et l'accord de libre-échange donnent aux deux parties contractantes le libre accès au marché commun pour les produits portant le marquage CE mentionnés dans l'accord. Les fabricants suisses ont le même accès au marché de l'UE que les fabricants des États membres de l'UE.

Pour que le libre accès au marché reste possible pour les produits commercialisés en vertu du RDM, l'ARM doit être adapté avant leur commercialisation. Si cela n'est pas possible, les fabricants suisses doivent notamment désigner un mandataire établi dans l'UE ou l'EEE[1] pour les produits qu'ils enregistrent conformément au RDM et commercialisent dans l'UE. Le présent document explique les conséquences qui en résultent pour les fabricants suisses.

3 Mandataire en vertu du RDM

Les fabricants établis en dehors de l'UE ou de l'EEE doivent désigner un mandataire établi dans l'UE ou l'EEE pour la commercialisation de produits conformément au RDM. Le nom et l'adresse du mandataire doivent figurer sur l'étiquetage[2] avant que les produits puissent être commercialisés dans l'UE.

Tout mandataire établi en Suisse qui représente des fabricants extra-européens et leurs produits conformément à la DDM et à la DDMIA doit renoncer à cette activité.

3.1 Quels sont les produits concernés ?

Tous les produits commercialisés en vertu du RDM sont concernés. En revanche, les produits commercialisés pendant le délai de grâce (jusqu'en mai 2024 au plus) avec un certificat CE conformément aux directives DDM et DDMIA ne sont pas concernés. En l'absence de mise à jour de l'ARM, tous les produits de fabricants suisses commercialisés conformément au RDM nécessiteront la nomination d'un mandataire, dont le nom et l'adresse doivent figurer sur l'étiquetage. Ce sera le cas pour les produits de toutes les classes, y compris ceux de la classe I.

3.2 Qui peut devenir mandataire ?

Un mandataire est *toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit, d'un fabricant situé hors de l'Union, 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.*[3]

En principe, le choix du mandataire n'est soumis à aucune restriction. Il est donc également possible pour le fabricant suisse de confier ce rôle à un importateur ou à un distributeur.

[1] Le RDM ne parle que d'une filiale dans l'*Union* (art. 2, par. 32). Toutefois, l'UE et l'EEE sont explicitement mentionnés dans une fiche d'informations de la Commission européenne [5].
[2] Art. 2, par. 13, RDM
[3] Art. 2, par. 32, RDM

Un mandataire doit être nommé pour tous les produits commercialisés conformément au RDM. Un fabricant peut désigner différents mandataires pour différents produits. Cependant, un mandataire unique doit être désigné au moins pour tous les produits d'un groupe générique de dispositifs (cf. art. 2, par. 7, RDM)[4].

En outre, il doit être précisé que les tâches du mandataire doivent être exécutées indépendamment de ses éventuels intérêts en tant qu'importateur ou distributeur. Toute filiale d'un fabricant établie dans l'UE ou l'EEE peut, elle aussi, assumer le rôle de mandataire.

Les tâches exactes du mandataire doivent être définies dans un mandat. Ce mandat n'est valable que s'il est accepté par écrit par le mandataire. Sur demande, ce dernier est tenu de remettre une copie du mandat à l'autorité compétente (par ex. l'ANSM en France).

3.3 À quelles exigences le mandataire doit-il satisfaire ?

En vertu du RDM, un mandataire est tenu de disposer, en permanence et sans interruption, d'une personne chargée de veiller au respect des exigences réglementaires pour les dispositifs médicaux[5]. Selon le RDM, son expertise est attestée par l'une des qualifications suivantes :

> *un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en droit, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline scientifique pertinente, ou un cycle de cours reconnu équivalent par l'État membre concerné, et une 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 ;*

ou

> *une 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.*

Tant les mandataires que les fabricants doivent donc pouvoir disposer de spécialistes ayant des exigences identiques. Toutefois, les fabricants doivent en principe employer une telle personne au sein de leur organisation, et pas seulement y avoir accès[6]. Étant donné que le recours d'un mandataire à une telle personne doit être assuré de manière permanente, un accord contractuel peut être conclu entre les parties pour attribuer clairement les tâches et délimiter les responsabilités.

Le mandataire (tout comme le fabricant) doit s'enregistrer dans EUDAMED, la base de données européenne des dispositifs médicaux, ensuite de quoi il reçoit un numéro d'identification (*Single Registration Number,* SRN) de l'autorité compétente.

3.4 Quelles sont les tâches du mandataire ?

Le mandataire devient le principal interlocuteur des autorités compétentes de l'UE ou de l'EEE. Les obligations minimales d'un mandataire sont définies à l'art. 11 RDM. On peut les répartir en quatre domaines :

- **Vérification du respect des exigences en matière d'enregistrement :**
  Le mandataire doit vérifier que le fabricant a établi une déclaration de conformité UE et une documentation technique pour ses produits. S'il ne s'agit pas exclusivement de produits de classe

[4] Art. 11, par. 2, RDM
[5] Art. 15, par. 6, RDM
[6] La règle définie pour les petites et microentreprises (moins de 50 employés et un chiffre d'affaires annuel inférieur à 10 millions d'euros) s'applique également aux mandataires. Ceux-ci doivent disposer, en permanence et sans interruption, d'un tel spécialiste, sans devoir l'employer au sein de leur propre organisation.

I, qui peuvent être marqués CE par auto-déclaration, le mandataire doit également s'assurer qu'une procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée.
Le mandataire vérifie également que les fabricants et les importateurs se sont correctement enregistrés conformément à l'art. 31 et que les produits ont reçu un IUD-ID de base correct[7] et ont été enregistrés[8] dans EUDAMED[9].
Ces activités doivent être dûment documentées. Pour mener à bien ce processus, le mandataire appliquera idéalement les principes d'un système de gestion de la qualité.

- **Mise à disposition de la documentation**
  Le mandataire doit conserver des copies de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat de conformité des produits[10]. Les documents doivent être conservés pendant 10 ans après la dernière mise sur le marché du produit (15 ans pour les implants)[11].
  À la demande d'une autorité compétente, le mandataire doit fournir toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit dans une langue officielle déterminée par l'État membre concerné. Ces documents, qui peuvent également comprendre la documentation technique, doivent rester à la disposition des autorités compétentes même si le fabricant ou son mandataire fait faillite ou cesse ses activités[12].
  Il est à noter que le mandataire doit avoir accès à la documentation technique. Étant donné qu'il s'agit généralement de documents confidentiels, cela nécessite une relation de confiance entre le fabricant et le mandataire, y compris un règlement détaillé sur l'obligation de confidentialité.

- **Soutien aux autorités lors d'une inspection ou vérification de produits**
  Le mandataire transmet au fabricant toute demande éventuelle d'accès aux échantillons ou aux produits de test émanant des autorités et vérifie que ces dernières y aient effectivement accès. En outre, il coopère avec les autorités à toute mesure préventive ou corrective prise en vue d'éliminer ou, si ce n'est pas possible, d'atténuer les risques présentés par des dispositifs.

- **Signalement des incidents et des problèmes (rapport de vigilance)**
  Le mandataire informe immédiatement le fabricant de tout incident concernant des dispositifs dont il est responsable dans le cadre de son mandat.

3.5 Quelles tâches ne peuvent pas être déléguées au mandataire ?

Certaines obligations du fabricant ne doivent explicitement **pas** être déléguées au mandataire[13]. Celles-ci incluent les tâches suivantes :

- Démonstration de la conformité des produits
- Tenue à jour d'un système de gestion des risques
- Réalisation d'évaluations cliniques
- Rédaction et mise à jour de la documentation technique
- Établissement de la déclaration de conformité
- Tenue à jour de la base de données IUD
- Tenue à jour du système de gestion de la qualité du fabricant
- Mise en place d'un système de surveillance post-commercialisation
- Élaboration de l'étiquetage et du mode d'emploi
- Détermination des mesures correctives nécessaires

[7] Art. 29, RDM
[8] Annexe VI, Partie A, RDM
[9] Art. 31, RDM
[10] Art. 11, par. 3, let. B, RDM
[11] Art. 10, par. 8, RDM
[12] Annexe IX, par. 8, RDM
[13] Art. 11, par. 4, RDM

3.6 Dans quelle mesure le mandataire est-il responsable des produits défectueux ?

Un point notable est l'extension de la responsabilité du mandataire aux produits défectueux. Cela signifie, aux termes de l'art. 11, par. 5, RDM :

> *Sans préjudice du paragraphe 4[14] du présent article, lorsque le fabricant n'est pas établi dans un État membre et n'a pas satisfait aux obligations visées à l'article 10[15], le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux, selon des modalités identiques.*

Si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du RDM, les mandataires sont solidairement responsables avec le fabricant des produits défectueux. Il est donc dans l'intérêt du mandataire de vérifier de près le respect des exigences du RDM par le fabricant. L'extension de la responsabilité représente un risque pour le mandataire, qui n'a aucune influence directe sur la conformité des produits. Il ne peut se voir confier des mesures visant à assurer la conformité des produits, ni modifier lui-même des produits non conformes.

En revanche, le mandataire est tenu de mettre fin à son mandat si le fabricant ne respecte pas ses obligations au titre du RDM[16]. Dans ce cas, le mandataire doit informer l'autorité compétente et, le cas échéant, l'organisme notifié, de sa démission et des motifs de celle-ci[17].

Ces deux points - la responsabilité solidaire du mandataire et son obligation de démission - montrent que les questions de responsabilité entre le fabricant et le mandataire doivent être bien clarifiées et réglementées, même pour la période suivant la fin du mandat.

La responsabilité étendue assumée par un mandataire, un opérateur économique qui n'est pas impliqué dans le processus de production et de distribution des produits, pose des exigences élevées en matière d'assurance.

3.7 À quelles exigences le fabricant doit-il satisfaire ?

Le fabricant doit mettre tous les documents nécessaires, dans leur intégralité, à la disposition du mandataire. Il peut également s'agir d'informations confidentielles, si elles sont ou étaient nécessaires à l'enregistrement ou à la vérification d'un produit.

L'étiquetage des produits doit être adapté, car il doit clairement identifier le mandataire. Il convient d'utiliser le symbole suivant de la norme ISO 15223-1 suivi du nom et de l'adresse du mandataire.

Exemple d'entreprise
Güntzelstrasse 50
DE-54646 Stockem

En outre, la déclaration de conformité doit inclure le nom, l'adresse ainsi que le SRN (*numéro d'enregistrement unique*) du mandataire. Le nom et l'adresse du mandataire doivent également figurer sur le certificat de conformité. Toutefois, le mode d'emploi des produits n'est pas tenu d'identifier le mandataire[18].

3.8 Comment changer de mandataire ?

En principe, rien ne s'oppose à un changement de mandataire d'un point de vue juridique. Cependant, les règles décrites à l'art. 12 RDM doivent être respectées. Les modalités de changement sont

[14] Tâches que le mandataire ne peut assumer. Voir aussi la Partie 3.5
[15] Obligations générales du fabricant
[16] Art. 11, par. 3, let. H, RDM
[17] Art. 11, par. 6, RDM
[18] Voir aussi l'Annexe I, par. 23.2, let. d, et par. 23.4, let. a, RDM

définies dans un accord entre le fabricant, le mandataire sortant et le nouveau mandataire. Cet accord précise au moins les informations suivantes :

- Date de fin du mandat du mandataire sortant et date de début du mandat du nouveau mandataire
- Date jusqu'à laquelle le mandataire sortant peut être indiqué dans les informations fournies par le fabricant, y compris tout document publicitaire
- Modalités de transfert des documents, y compris les questions de confidentialité et des droits de propriété
- Obligation du mandataire sortant de transmettre au fabricant ou au nouveau mandataire, après la fin du mandat, toute réclamation ou tout signalement de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qui relevait de son mandat.

3.9 Quels sont les coûts supplémentaires pour les fabricants ?

3.9.1 Coûts uniques

- Recherche du mandataire, définition et négociation du contrat avec ce dernier
- Adaptation de l'étiquetage des produits
- Notification aux autorités et à l'organisme notifié.

Selon la méthode de travail du mandataire, des frais peuvent encore être occasionnés pour :

- Examen de la documentation technique par le mandataire
- Audit du fabricant par le mandataire.

3.9.2 Coûts périodiques

- Il s'agit en particulier des coûts estimés par le mandataire pour l'administration des documents et sa responsabilité légale (couverture d'assurance pour responsabilité étendue).
- En outre, certains frais de personnel (internes chez le fabricant et externes chez le mandataire) liés à la collaboration avec le mandataire doivent être pris en compte, notamment dans le cadre de la modification de produits, dont le mandataire doit également être informé.
- Les certificats de libre vente, appelés Free Sales Certificates (FSC), doivent être demandés dans le pays dans lequel le mandataire est établi. Cela peut entraîner des coûts supplémentaires.

3.10 Échéances

Au plus tard lors de la commercialisation des premiers produits en vertu du RDM, les fabricants suisses sont soumis aux exigences applicables aux pays tiers si l'ARM n'a pu être mis à jour. Grâce aux dispositions transitoires, les dispositifs de fabricants suisses certifiés conformément au RDM peuvent continuer à être commercialisés sans mandataire jusqu'en mai 2024[19]. Cela ne s'applique toutefois pas aux dispositifs qui nécessitent pour la première fois l'intervention d'un organisme notifié, par exemple certains produits logiciels. Ces dispositifs ainsi que les dispositifs ne nécessitant pas de certification doivent déjà être commercialisés à partir de mai 2020 conformément au RDM.

4 Conclusion

Les dispositifs de fabricants suisses commercialisés dans l'UE conformément au RDM ne relèvent pas du champ d'application de l'ARM dans sa version du 22.12.2017[20]. Par conséquent, tous ces produits doivent répondre aux exigences applicables aux pays tiers. Cela comprend, entre autres, la désignation d'un mandataire.

[19] Art. 120, par. 2, RDM
[20] ARM (réf. [4], version du 22.12.2017, RO 2018 1359)

Les mandataires établis dans l'UE ou l'EEE peuvent tomber sous le coup du droit local. Le mandataire est avant tout là pour vérifier et s'assurer que le fabricant respecte les obligations qui lui incombent en vertu du RDM. Étant donné que le mandataire est solidairement responsable des défauts du produit, il est dans son intérêt d'exécuter cette tâche consciencieusement. De plus, il est tenu de mettre fin à son mandat lorsque le fabricant ne respecte pas ses obligations et d'en informer les autorités, en indiquant les raisons de sa démission.

Une attention particulière devrait donc être accordée au choix du mandataire. Peuvent entrer en ligne de compte un distributeur, un importateur, une société spécialisée, voire une filiale de l'entreprise.

Résumé des options actuelles :

Option	**Avantages**	**Inconvénients**
Société spécialisée	▪ Spécialiste qui sait exactement ce qui est nécessaire et ce qui ne l'est pas ▪ Possible réduction des coûts grâce au fait de travailler pour plusieurs fabricants	▪ Coûts plus élevés que ceux d'un distributeur ou d'une filiale ▪ Possibilité de consulter la documentation technique et d'effectuer des audits chez le fabricant ▪ Méconnaissance des produits, alors que certaines tâches exigent de sa part une connaissance minimale des produits ▪ Nécessité de conclure un accord de confidentialité pour se protéger contre la concurrence
Propre filiale	▪ Proximité sur les plans organisationnel et personnel ▪ Réduction possible des coûts ▪ Respect de la confidentialité ▪ Responsabilité attribuée à une personne morale (et non pas à des personnes physiques)	▪ Conflit d'intérêts potentiel en cas de non-conformité avec le RDM, étant donné que le mandat devrait être résilié et que la société mère devrait être signalée aux autorités
Distributeur	▪ Connaissance du produit et relation existante avec le fabricant	▪ Conflit d'intérêts potentiel en cas de non-conformité avec le RDM ▪ Restrictions lors de la sélection ou du changement de distributeur ou en cas de collaboration avec plusieurs distributeurs dans une même région ▪ Respect de la confidentialité (accès à toute la documentation technique, alors qu'il assume peut-être aussi la distribution pour des entreprises concurrentes)

Lors du choix du mandataire, il convient également de relever que dans certains litiges, par exemple lors de la classification des produits, c'est l'autorité du pays dans lequel le mandataire est établi qui est consultée (et non plus l'autorité suisse).

5 Références

[1] Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. JO L 169 du 12.7.1993, p. 1

[2] Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. OJ L 189, 20.7.1990, p. 17–36

[3] Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité. RS 0.946.526.81 (conclu le 21 juin 1999, entré en vigueur le 1er juin 2002)

[4] Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, OJ L 117/1 du 5.5.2017

[5] Fiche d'information à l'intention des autorités dans les États non membres de l'UE/de l'EEE concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (avril 2019)