

**Dispositifs médicaux et dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro**

**Rôle et obligations des pharmaciens
d'officine en qualité de distributeur**

SOMMAIRE

MESSAGES-CLES	3
GENERALITES SUR LA REGLEMENTATION DES DM ET DMDIV	4
DEFINITION DES DISTRIBUTEURS DANS LA REGLEMENTATION EUROPEENNE DES DM ET DMDIV	5
OBLIGATIONS DES DISTRIBUTEURS DE DM ET DMDIV DANS LA REGLEMENTATION EUROPEENNE	5
Vérification des dispositifs	5
Conditions de stockage ou de transport.....	6
Traçabilité.....	6
Mesures correctives de sécurité	6
Déclaration des incidents et suivi.....	7
GLOSSAIRE	8

Messages-clés

Avec l'évolution de la réglementation européenne et française, les pharmaciens d'officine ont de nouvelles obligations concernant les DM (dispositifs médicaux) et les DMDIV (dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro*).

En pratique, que retenir ?

- Certains DM et DMDIV peuvent être vendus ou utilisés en pharmacie d'officine. Ces produits ont un marquage CE (et non une autorisation de mise sur le marché).
- Dans la réglementation européenne des DM et DMDIV, les pharmaciens d'officine font partie de la catégorie des distributeurs, au même titre que les distributeurs en gros.
- Plusieurs obligations réglementaires incombent aux distributeurs et donc aux pharmaciens d'officine dont celles-ci :
 - o Ils doivent enregistrer et conserver les identifiants uniques des dispositifs implantables de classe III qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis, comme par exemple : les dispositifs intra-utérins au cuivre, les viscosuppléments résorbables, les sutures résorbables et les dispositifs injectables à base d'acide hyaluronique.
 - o En cas de rappel de DM ou DMDIV ou toute autre mesure corrective de sécurité, ils doivent identifier rapidement à partir du courrier appelé « avis de sécurité », s'ils ont des dispositifs concernés en stock ou s'ils en ont fourni à un autre opérateur économique (certains professionnels de santé, voire d'autres pharmacies d'officine, ...). Dans ce dernier cas, il est de leur responsabilité de l'en informer, sans délai.
 - o Ils doivent enregistrer et transmettre tout signalement d'incidents, de non-conformité ou de risques graves au fabricant, voire à l'autorité compétente, comme l'ANSM en France. Ils peuvent déclarer les incidents sur le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#), en qualité de professionnels de santé.

Généralités sur la réglementation des DM et DMDIV

Les DM et DMDIV ne suivent pas la même réglementation que les médicaments. Ils ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), mais leur mise sur le marché est conditionnée à l'obtention d'un marquage CE.

Ces produits de santé sont définis et encadrés respectivement par les règlements européens (EU) 2017/745 et (EU) 2017/746. Ils ont une finalité médicale, mais leur action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme. C'est au fabricant du produit que revient la responsabilité de déterminer la finalité de son produit et donc s'il est un dispositif médical ou non.

Sauf exceptions ne concernant pas l'officine *a priori*, les DM et DMDIV doivent avoir sur leur conditionnement un marquage CE.

Certains dispositifs peuvent être vendus en pharmacie d'officine¹, notamment les produits suivants :

- Les DM à usage individuel y compris les assistants d'écoute pré-réglés d'une puissance maximale de 20 décibels, les dispositifs intra-utérins, les diaphragmes, les capes, les viscosuppléments et les dispositifs injectables à base d'acide hyaluronique, à l'exception des autres dispositifs médicaux implantables.
- Certains matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées.
- Certains articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical ou dans l'administration des médicaments.
- Les DMDIV destinés à être utilisés par le public, comme les autotests de grossesse.

Les dispositifs médicaux peuvent prendre des formes très variées, comme des sirops, comprimés, gélules ou collyres... Par ailleurs, les TROD utilisés en officine sont aussi des DMDIV.

Il est à noter que les exigences du règlement (EU) 2017/745 s'appliquent également aux produits à base d'acide hyaluronique injectable qui n'ont pas de destination médicale.

¹ [Arrêté du 15 février 2002](#) fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine

Définition des distributeurs dans la réglementation européenne des DM et DMDIV

Dans les deux règlements européens réglementant les DM et DMDIV², les « distributeurs » sont définis comme « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de la mise en service ». Ainsi, les pharmacies d'officine y sont considérées comme des distributeurs de DM et de DMDIV, au même titre que les grossistes-répartiteurs et les structures de regroupement d'achat.

Obligations des distributeurs de DM et DMDIV dans la réglementation européenne

Dans les règlements européens, les pharmaciens d'officine font partie de la catégorie des distributeurs de DM et DMDIV. À ce titre, ils doivent assumer des obligations³. Elles portent notamment sur :

- La vérification des dispositifs avant leur mise à disposition sur le marché ;
- Les conditions de stockage et de transport des produits ;
- La transmission des signalements d'incidents, de non-conformité ou de risque grave ;
- La coopération avec le fabricant ou les autorités compétentes, par exemple en cas de mesures correctives de sécurité (comme un rappel de lots).

Vérification des dispositifs

Les pharmaciens d'officine, en tant que distributeurs vérifient les dispositifs avant leur mise à disposition sur le marché, notamment que :

- Le dispositif porte le marquage CE et que la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie par le fabricant. Cette déclaration est à demander au fournisseur ;
- Le dispositif est accompagné des informations que le fabricant est tenu de fournir (notice et étiquette présente sur le conditionnement ou sur le dispositif lui-même) ;
- Dans le cas de dispositifs importés, l'importateur a indiqué ses coordonnées sur le dispositif ou sur son conditionnement ou dans un document l'accompagnant ;
- Le fabricant a attribué un IUD (Identifiant Unique des Dispositifs), le cas échéant.

² Article 2 des règlements [\(EU\) 2017/745](#) et [\(EU\) 2017/746](#)

³ Article 14 des règlements [\(EU\) 2017/745](#) et [\(EU\) 2017/746](#)

Conditions de stockage ou de transport

Ils veillent à ce que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas la conformité du DM ou du DMDIV et sont conformes aux conditions fixées par le fabricant.

Traçabilité

Ils coopèrent avec les autres opérateurs de marché pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des DM et DMDIV. Pour identifier les produits dans la chaîne d'approvisionnement⁴, ils doivent être en mesure d'identifier, pour l'autorité compétente, pour une durée d'au moins 10 ans et d'au moins 15 ans pour les dispositifs implantables :

- Tout opérateur économique, tout établissement de santé ou professionnel de santé auquel ils ont directement fourni un dispositif ;
- Tout opérateur économique qui leur en a fourni directement.

De plus, le règlement européen des DM, prévoit spécifiquement, que les distributeurs dont les pharmaciens d'officine, comme tous les autres opérateurs économiques, enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD (Identifiant unique des dispositifs) des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III, la classe de risque la plus élevée⁵. A titre d'exemple, les dispositifs intra-utérins au cuivre, les viscosuppléments résorbables, les sutures résorbables et les dispositifs injectables à base d'acide hyaluronique sont des dispositifs implantables de classe III. L'IUD est mentionné sur l'étiquette du dispositif.

Une obligation similaire est prévue dans le règlement européen des DMDIV⁶, sans précision à ce stade du type de DMDIV concernés.

Mesures correctives de sécurité

Concrètement, quand un fabricant de DM ou de DMDIV initie une mesure corrective de sécurité (comme notamment un rappel ou un retrait de lots), le distributeur doit identifier rapidement à partir du courrier, appelé « avis de sécurité », s'il a des dispositifs concernés en stock ou s'il en a fourni à un autre opérateur économique. Dans ce dernier cas, il est de sa responsabilité de l'en informer, sans délai.

Un rappel consiste en toute mesure visant à obtenir le retour d'un dispositif qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final

Un retrait consiste en toute mesure visant à empêcher qu'un dispositif présent dans la chaîne d'approvisionnement reste mis à disposition sur le marché.

⁴ Article 25 du règlement [\(EU\) 2017/745](#) et article 22 du règlement [\(EU\) 2017/746](#)

⁵ Article 27 point 8 du règlement [\(EU\) 2017/745](#)

⁶ Article 24 point 8 du règlement [\(EU\) 2017/746](#)

Les avis de sécurité sont transmis par le fabricant à ses clients distributeurs, qui transmettent eux-aussi à leurs clients successivement jusqu'au bout de la chaîne de distribution. Ces avis sont également publiés sur le [site Internet de l'ANSM](#) et sur le site [Rappel Conso](#).

Déclaration des incidents et suivi

Les pharmaciens d'officine ont également des obligations par rapport aux déclarations d'incidents supposés liés à un dispositif⁷ :

- **Transmettre sans délai** toute réclamation ou signalement reçu de professionnels de santé, de patients ou d'utilisateurs au fabricant, et, le cas échéant, au mandataire et à l'importateur, et **tenir informés** ces acteurs des activités de suivi et leur fournir toute information demandée.
- **Tenir un registre** des réclamations qu'ils reçoivent, des DM / DMDIV non conformes, des rappels et des retraits et en informer le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur de ces activités de suivi.
- **Fournir à l'autorité compétente**, sur demande, toutes les informations et tous les documents dont ils disposent, nécessaires à la démonstration de la conformité d'un dispositif.

Si le pharmacien d'officine considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif qu'il a mis à disposition n'est **pas conforme** aux règlements, il doit :

- En informer **immédiatement** le fabricant, le mandataire et l'importateur concernés,
- Coopérer avec eux ainsi qu'avec les **autorités compétentes** pour s'assurer que le dispositif est mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas.

En outre, lorsqu'il considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un **risque grave**, il doit informer **sans délai les autorités compétentes** des États membres dans lesquels le dispositif a été mis à disposition, en précisant la nature de la non-conformité et les mesures correctives déjà entreprises.

Par ailleurs, en France, le [portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#) permet de déclarer tout incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un DM (matérovigilance) ou DMDIV (réactovigilance). Les pharmaciens d'officine peuvent s'identifier comme professionnel de santé. Pour plus d'explications, cliquez [ici](#).

⁷ Article 14 des règlements [\(EU\) 2017/745](#) et [\(EU\) 2017/746](#)

Glossaire

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

DM : Dispositif Médical

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic *In-Vitro*

IUD : Identifiant Unique du Dispositif, une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché.

NOTICE : indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre

ETIQUETTE : informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur le conditionnement de chaque unité ou sur le conditionnement de dispositifs multiples

TROD : Test rapide d'orientation diagnostique

143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

ansm.sante.fr • @ansm