

Obligations des fabricants de dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dits « OBL »

Rappel de la réglementation

Jun 2015

Un fabricant dit « *Own Brand Labeller* » ou « OBL » est un fabricant qui achète un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) disposant par ailleurs d'un marquage CE, à un autre fabricant dit « *Original Equipment Manufacturer* » ou « OEM », pour le mettre sur le marché sous son propre nom et avec son propre marquage.

L'avis de la Commission européenne en date du 4 février 2008, « *Interpretation of the medical device directives in relation to medical device own brand labeller* » définit les termes OBL et OEM, et rappelle que les fabricants OBL ont **la responsabilité pleine et entière du fabricant tel que défini par les directives** 93/42/CEE et 90/385/CE modifiées, ce qui les différencie d'un simple distributeur. Par extension, ce rappel s'applique également aux DMDIV.

Par ailleurs, le 24 septembre 2013, à l'occasion de la publication du règlement d'exécution (EU) n° 920/2013 de la Commission relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés, au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, la Commission européenne a également publié la recommandation relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés.

Ces documents présentent notamment des recommandations générales en cas de fourniture ou de fabrication par des sous-traitants ou des fournisseurs pour le compte de l'OBL, et réaffirment la responsabilité du fabricant, au sens des directives précitées, y compris dans le cas de sous-traitance totale des opérations.

Ainsi, le fabricant au sens des directives relatives aux DM et DMDIV, telles que transposées en droit national, s'entend de la personne responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un DM ou DMDIV, 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.

Au vu de ce qui précède, les fabricants dits OBL, dans la mesure où ils mettent les produits sur le marché en leur propre nom, ont les mêmes obligations et responsabilités que les fabricants dits OEM.

L'OEM est dans un tel contexte le sous-traitant ou le fournisseur de l'OBL ; il est fortement recommandé que les obligations qui lient les deux soient définies par un contrat.

Or, dans le cadre de missions de surveillance du marché, notamment lors d'inspections sur les sites des fabricants OBL, l'ANSM a identifié des écarts récurrents concernant notamment l'exigence réglementaire de constituer une documentation technique, qui manquait chez la grande majorité de ces fabricants OBL.

Ainsi, il est rappelé que le fabricant OBL doit :

- remplir lui-même les obligations qui lui incombent au plan réglementaire,
- disposer d'une documentation technique complète et d'un système de qualité même s'il se réfère à la documentation technique et/ou au système de qualité d'un sous-traitant ou d'un fournisseur,

- intégrer dans son propre système de qualité celui de ses sous-traitants déterminants et fournisseurs essentiels,
- contrôler la qualité des services et composants fournis, ainsi que la qualité de la production de ceux-ci, quelle que soit la longueur de la chaîne contractuelle qui le lie au sous-traitant ou au fournisseur.

En conséquence, l'ANSM considère que satisfait à ces exigences, le fabricant OBL qui :

- dispose dans ses locaux, sous format électronique ou papier, de tous les éléments du dossier technique qui lui permettent d'assumer sa responsabilité de fabricant ;
- audite régulièrement son sous-traitant OEM, notamment pour s'assurer de la maîtrise du dossier technique et du système qualité de celui-ci, puisque les éléments du dossier technique de son sous-traitant doivent être ceux dont il dispose ;
- intègre le système qualité de son sous-traitant OEM dans son propre système qualité pour s'assurer que les spécifications et les conditions de fabrication des produits de son sous-traitant sont bien identiques à celles de ses produits.

Par ailleurs, il est attendu que les organismes notifiés :

- vérifient que le fabricant « OBL » dispose dans ses locaux de tous les éléments du dossier technique qui lui permettent d'établir sa responsabilité de fabricant ;
- s'assurent eux-mêmes de ces éléments en auditant, le cas échéant de manière indépendante, dans un premier temps les fabricants « OBL » puis leurs sous-traitants « OEM ».