

Vérifiez vos contrats avec vos distributeurs !

Des guides ont déjà été publiés pour décrire le contenu des contrats entre les fabricants et leurs sous-traitants¹. En revanche, il ne semble pas qu'il y ait un guide équivalent pour les contrats avec les distributeurs.

Pourtant, les obligations du "fabricant" (au sens des directives sur les dispositifs médicaux) vis-à-vis de la matériovigilance, de la traçabilité, de la surveillance après la vente, de la surveillance post-commercialisation, de l'étiquetage, des documents d'accompagnement, etc. se répercutent nécessairement sur le distributeur, lorsque le fabricant ne distribue pas lui-même ses produits.

Afin de combler cette lacune, nous avons donc pris l'initiative de lister les principales clauses à faire figurer dans un tel document. Cette liste ne prétend pas être exhaustive, et doit seulement être considérée comme une aide pour ne pas oublier certains aspects essentiels. Ce document n'engage en aucune manière la responsabilité le TÜV Rheinland, et ne saurait être opposable en cas de litige sur le plan juridique.

Pour commencer, il convient d'apporter quelques réponses à des questions fréquemment posées.

1. La certification ISO 13485 du distributeur constitue-t-elle une garantie suffisante ?

Non, car le référentiel ISO 13485 ne contient pas vos exigences en matière de traçabilité, de durée de conservation des enregistrements, de transmission des informations en cas de matériovigilance, d'approbation en cas de souhait de modification de l'étiquetage, etc.

2. Peut-on démarrer des relations commerciales sans contrat ?

Il est fréquent que le fabricant souhaite "tester" la performance d'un nouveau distributeur avant de négocier tout contrat commercial. Ceci est parfaitement normal, toutefois le "contrat" dont il est question ici ne porte pas sur les aspects commerciaux, mais sur les exigences réglementaires. Il est donc nécessaire d'établir dès le départ un document contractuel (qui peut s'appeler "accord qualité", "engagement contractuel", etc.) indépendant du futur contrat commercial qui, lui, pourra être signé plus tard.

3. Que faire si le distributeur a lui-même un ou plusieurs autres distributeurs ?

Il est évident que les obligations du fabricant qui se répercutent sur son distributeur direct doivent être à nouveau reprises dans le second contrat avec le distributeur de "second rang", c'est pourquoi le second contrat devrait être soumis à l'approbation préalable du fabricant.

4. Si le distributeur est une filiale du fabricant (ou si le fabricant et le distributeur font partie du même Groupe), un contrat est-il quand même nécessaire ?

Dans la mesure où la filiale est une entité juridique différente du fabricant, un contrat avec cette filiale est nécessaire dans tous les cas.

¹ Voir en particulier l'annexe 2 du document NBOG BPG 2010-1, dont la traduction française est disponible sur le site du TÜV Rheinland France à l'adresse suivante : http://www.tuv.com/media/france/essentiel/directives/Guide_pour_laudit_des_fournisseurs_et_sous-traitants_de_fabricants_de_DM_Fr.pdf

Voici à présent la liste des principales clauses à ne pas oublier dans un contrat avec un distributeur (les aspects commerciaux sont délibérément exclus de cette liste) :

- Exigences vis-à-vis de la matéiovigilance (par ex. obligation du distributeur d'informer sans délai le fabricant s'il a connaissance d'un incident susceptible de relever de la matéiovigilance)
- Exigences vis-à-vis de la surveillance post-commercialisation (contribution attendue du distributeur dans le processus de surveillance après la vente)
- Coopération demandée au fabricant en cas d'incidents et de rappels
- Exigences en matière de traçabilité (en particulier, obligation de pouvoir retrouver à quels clients les produits ont été livrés)
- Durée de conservation des enregistrements qualité (avec définition des enregistrements à conserver)
- Exigences vis-à-vis de la documentation commerciale, en particulier en cas d'intervention du distributeur sur son contenu ou sur sa traduction (car le fabricant reste dans tous les cas responsable du contenu, quelle que soit l'intervention demandée au distributeur ou effectuée par celui-ci)
- Engagement du distributeur de n'effectuer aucune modification aux documents d'accompagnement (instructions d'utilisation, étiquetage) sans l'approbation préalable du fabricant légal
- Engagement du distributeur de n'effectuer aucune modification sur les produits ou leurs accessoires sans l'approbation préalable du fabricant légal
- Définition précise des territoires couverts par le contrat de distribution (afin d'éviter des ventes dans des pays où les exigences réglementaires ne seraient pas satisfaites, par ex. langue des documents d'accompagnement ou déclaration préalable de mise sur le marché)
- Si le distributeur est certifié, engagement du distributeur d'informer le fabricant en cas de changement dans le statut de sa certification (par ex. certificat suspendu, annulé, etc.)
- Si le distributeur utilise lui-même d'autres distributeurs, obligation de signer un contrat similaire avec ses distributeurs, avec soumission pour approbation préalable au fabricant légal.

Denys DURAND-VIEL
Responsable Activité Médicale
Tel : 01 40 92 23 06
Fax : 01 40 92 06 19
denys.durand-viel@fr.tuv.com

www.tuv.fr

