



# Service Réglementation Internationale

## Tour d'horizon des grands changements réglementaires de la Santé en 2020

---

**Présenté par Alexandra GAVOTY**

Chef de projet informations réglementaires EUROPE/ASEAN

**Avec la collaboration de :**

DENARD, Alexandra-Catherine [alexandracatherine.denard@businessfrance.fr](mailto:alexandracatherine.denard@businessfrance.fr)

GHABRI, Sana [sana.ghabri@businessfrance.fr](mailto:sana.ghabri@businessfrance.fr)

GUENEE GARCIA, Melitza [melitza.gueneegarcia@businessfrance.fr](mailto:melitza.gueneegarcia@businessfrance.fr)

Service Réglementation Internationale - Business France

[Reglementaire@businessfrance.fr](mailto:Reglementaire@businessfrance.fr)



|   |    |
|---|----|
| <b>1) Service Réglementation Internationale</b> .....   | 3  |
| 1.1. Organigramme.....  | 4  |
| 1.2. Missions du service.....   | 5  |
| 1.3. Notre activité.....  | 7  |
| 1.4. Exemples de synthèse réglementaires DM du SRI.....   | 8  |
| <br>  |    |
| <b>2) Focus sur les nouveautés de la santé 2020</b> .....   | 9  |
| 2.1. <b>Europe</b> : Entrée en vigueur du nouveau Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux..... | 10 |
| 2.2. <b>Amérique</b> : Nouveautés réglementaires Etats-Unis, Canada, Brésil et accord de libre échange UE-Mercosur.....   | 14 |
| 2.3. <b>Asie</b> : Entrée en vigueur de l'Accord de Partenariat Economique (APE) UE-Japon en février 2019.....  | 16 |
| 2.4. <b>Afrique/PMO</b> : Nouveautés réglementaires en Arabie Saoudite.....   | 18 |

# 1. Service Réglementation Internationale (SRI)



# 1.1. ORGANIGRAMME



Chef de Service  
**Laurent DINE**  
Tél. : +33 (0)4.96.17.25.74  
laurent.dine@businessfrance.fr

Version mai 2019

Chargée de gestion  
**Sandrina BOCQUET**  
Tél. : +33 (0)4.96.17.25.12  
sandrina.bocquet@businessfrance.fr

## EUROPE - CEI - ASEAN<sup>1</sup> - DOM<sup>2</sup>



**Marianna SIVALIANT**  
Responsable d'études réglementaires  
Agrotech \ Tech & services  
Réfèrent Food  
Tél. : +33 (0)4.96.17.25.57  
marianna.sivaliant@businessfrance.fr



**Alexandra GAVOTY**  
Responsable d'études réglementaires  
Art de vivre - santé \ Industries & cleantech  
Réfèrent Dispositifs médicaux  
Tél. : +33 (0)4.96.17.26.85  
alexandra.gavoty@businessfrance.fr

## AMERIQUES - CARAÏBES



**Inés ALONSO**  
Responsable d'études réglementaires  
Agrotech \ Tech & services  
Réfèrent Vins et Spiritueux  
Tél. : +33 (0)4.96.17.26.02  
ines.alonso@businessfrance.fr



**Melitza GUENEE GARCIA**  
Responsable d'études réglementaires  
Art de vivre - santé \ Industries & cleantech  
Réfèrent Industrie  
Tél. : +33 (0)4.96.17.26.28  
melitza.gueneegarcia@businessfrance.fr

## ASIE (HORS ASEAN) - OCEANIE - TOM<sup>3</sup>



**Céline LAURANS**  
Responsable d'études réglementaires  
Agrotech \ Tech & services  
Réfèrent e-commerce  
Tél. : +33 (0)4.96.17.26.56  
celine.laurans@businessfrance.fr



**Alexandra DENARD**  
Responsable d'études réglementaires  
Art de vivre - santé \ Industries & cleantech  
Réfèrent Mode et déco  
Tél. : +33 (0)4.96.17.25.61  
alexandra-catherine.denard@businessfrance.fr

## AFRIQUE - PROCHE & MOYEN ORIENT



**Rachel CHAUCHE**  
Responsable d'études réglementaires  
Agrotech \ Tech & services  
Réfèrent Pet Food / Hallal  
Tél. : +33 (0)4.96.17.25.91  
rachel.chauch@businessfrance.fr



**Sana GHABRI**  
Responsable d'études réglementaires  
Art de vivre - santé \ Industries & cleantech  
Réfèrent Cosmétiques  
Tél. : +33 (0)4.96.17.25.51  
sana.ghabri@businessfrance.fr

## 1.2. MISSIONS DU SERVICE



### RÉGLEMENTATION DOUANIÈRE

TAXATION

RÉGIMES DOUANIERS

DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

FORMALITÉS D'ENTRÉE  
(QUOTAS, PRÉ-APPROBATION, LICENCES  
D'IMPORTATION...)

### RÉGLEMENTATION PRODUITS

ENREGISTREMENT

COMPOSITION

REGLES D'ETIQUETAGE

NORMES

INSPECTIONS

### Tous types de produits :

Dispositifs médicaux, produits cosmétiques, chimiques, agroalimentaires,  
biens de consommation et industriels

## 1.2. MISSIONS DU SERVICE



### Fiscalité

#### Retenue à la source

*Comparaison du taux local légal et du taux conventionnel, procédure pour revendiquer le taux réduit, élimination de la double imposition*

#### TVA

*Modalités d'application de la TVA à l'export au sein et hors U.E., récupération de la TVA payée à l'étranger*

### Juridique

#### Droit des contrats internationaux

*Modèles de contrats en anglais (accord confidentialité, contrat de vente, lettres d'intention)*

#### Moyens de paiements

*Obstacles juridiques aux paiements  
Procédures à respecter  
Normes de paiement internationales  
Taxes diverses sur les paiements*

#### Droit de l'Union européenne

*Responsabilité du fait des produits défectueux  
Interprétation des directives européennes  
Envoi de salariés en Europe*

#### En liaison avec nos bureaux

#### Implantation

*Forme d'implantation à conseiller  
Contraintes à l'investissement à l'étranger*

#### Législation locale

*Recrutement d'un salarié de droit local et droit du travail  
Détachement d'un salarié de la maison mère et procédures  
Droit commercial local*

#### Propriété industrielle

*Protection des marques et brevets  
Prestation d'accompagnement à l'enregistrement*

# 1.3. NOTRE ACTIVITÉ



| Information sur mesure  |   |
|---|---|
| Besoin ponctuel   | Besoin régulier   |
| <p><b>Prestations personnalisées</b></p> <p><i>Veilles, réponses sur-mesure...</i></p>  | <p><b>Abonnement HOTLINE</b></p> <p><i>Service annuel de Questions/Réponses</i></p> <p><b>L'Echo Réglementaire</b></p> <p><i>Publication mensuelle à nos abonnés</i></p>          |
| Information en libre-service  | Evènementiel  |
| <p><b>Synthèses Réglementaires</b></p> <p><i>+ de 70 titres en vente sur <a href="http://businessfrance.fr">businessfrance.fr</a></i></p> | <p><b>Ateliers Réglementaires</b> <i>En CCI, en région, au siège de Business France</i></p>  |

# 1.4. EXEMPLES DES SYNTHÈSES RÉGLEMENTAIRES DM DU SRI

## AFRIQUE/PMO

- Algérie
- Egypte
- Emirats Arabes Unis
- Iran
- Liban
- Maroc
- Tunisie

## EUROPE/CEI

- Russie
- TURQUIE**
- Union européenne

## AMÉRIQUE

- Brésil
- Canada
- Etats-Unis
- Mexique

## ASIE

- Corée du Sud
- Inde
- Japon

| <b>SOMMAIRE</b>   |           |
|---|-----------|
| <b>1. CADRE RÉGLEMENTAIRE</b>   | <b>4</b>  |
| Accords   | 4         |
| Autorités compétentes   | 4         |
| <b>2. ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX</b>   | <b>5</b>  |
| <b>3. CONFORMITÉ DU PRODUIT</b>   | <b>7</b>  |
| Définition des dispositifs médicaux   | 7         |
| Système de conformité - Tareks  | 8         |
| Certificat de garantie pour les appareils électroniques   | 8         |
| Règles d'étiquetage   | 9         |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetage des dispositifs médicaux</li> <li>• Mentions additionnelles pour les produits vendus au détail</li> </ul> | 9<br>9    |
| <b>4. EXPÉDITION DU PRODUIT</b>   | <b>10</b> |
| Obligations de l'importateur  | 10        |
| Documents d'accompagnement  | 10        |
| Droits de douane et taxes locales   | 11        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Droits de douane (Origine France)</li> <li>• Taxes locales</li> </ul>  | 11<br>11  |
| <b>5. CONTACTS UTILES</b>   | <b>12</b> |



## 2. Focus sur les nouveautés réglementaires de la santé 2020



## 2.1. EUROPE

Entrée en vigueur du nouveau Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux



journal officiel de l'Union européenne

I

(Actes législatifs)

### RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
du 5 avril 2017

relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

après consultation du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

procédant en vertu de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,



## Quel est l'objectif de cette nouvelle réglementation?

- **Renforcer le contrôle** des produits ;
- **Intensifier la surveillance des DM** ;
- **Créer un système d'identification unique des dispositifs médicaux**;
- ...



## Qui est concerné par cette nouvelle réglementation?

### Tous les professionnels du secteur:

- Fabricant ;
- Mandataire ;
- Importateur ;
- Distributeur ;
- Organisme notifié (ON) ;
- ...

# PRINCIPALES ÉVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES



## ✓ NOUVELLE DÉFINITION DES DM ET CHAMP D'APPLICATION ÉTENDU DU RÈGLEMENT

Notamment des **dispositifs sans visée médicale** dans le périmètre de la réglementation relative aux DM (annexe XVI).

## ✓ RÈGLES ET CRITÈRES DE CLASSIFICATION

Un **durcissement global de la classification** découle de ce qui précède (règles existantes modifiées et des nouveaux critères ont été introduits).

## ✓ ACTEURS DE LA FILIÈRE

Définitions et responsabilités modifiées (art. 2).

- Mandataire** (précisions apportées à la définition) ;
- Distributeur** (définition qui n'existait pas dans la directive) ;

En matière de responsabilité, le Règlement prévoit de nombreux cas dans lesquels les obligations du **fabricant** incombent également à d'autres acteurs.

## ✓ PROCÉDURE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les procédures d'évaluations de la conformité des dispositifs médicaux sont **revues par le Règlement** (prévues à l'art. 52 et dans les annexes IX à XI) ;

Les ON sont concernés par de nombreux changements (exigences article 36 et annexe VII) , notamment une **augmentation du nombre de dossier à traiter et la soumission des audits inopinés.**

## ✓ DOCUMENTATION TECHNIQUE

Décrite dans les **annexes II et III du règlement.** Les **données** administratives et réglementaires **doivent être jointes au dossier.**



# PRINCIPALES ÉVOLUTIONS RÈGLEMENTAIRES



## ✓ SYSTÈME IUD

### **Nouveau système d'Identification Unique des Dispositifs (IUD ou UDI en anglais)**

*Série de chiffres ou de lettres créés selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle des dispositifs mis sur le marché et facilite la traçabilité.*

## ✓ EUDAMED

**Base de donnée européenne sur les dispositifs médicaux** (prévue pour 26 mai 2020) destinée à rassembler et traiter les informations relatives aux:

- DM présents sur le marché ;
- opérateurs économiques concernés ;
- aspects de l'évaluation de la conformité ;
- ON ;
- investigations cliniques ;
- à la vigilance et à la surveillance du marché,....

## ✓ EXIGENCES RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE

**L'annexe I chapitre 3** liste les exigences aux informations fournies avec le dispositif. Des **nouvelles prescriptions** sont présentes (art. 23 du Règlement) concernant **l'étiquetage et la notice**.

## ✓ VIGILANCE ET SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

- **Exigences renforcées** ( mandataires, importateurs, distributeurs concernés);
- Les fabricants ont l'obligation d'établir, appliquer, documenter **un système de gestion des risques**;
- Pour chaque dispositif, maj du **système de surveillance après commercialisation** (données sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie);

- ...

## 2.2. AMÉRIQUE

Nouveautés réglementaires:  
Etats-Unis, Canada, Brésil.

Accord de libre échange  
UE-Mercosur



# NOUVEAUTÉS RÉGLEMENTAIRES: US, CANADA, BRÉSIL et ALE UE-Mercosur



## ✓ AMERIQUE DU NORD

### ❑ ETATS-UNIS

La *Food and Drug Administration* (FDA) a augmenté d'environ 6% les frais d'enregistrement applicables à la plupart des dispositifs médicaux.

Les nouveaux taux entreront en vigueur à partir du **1er octobre 2019**.

### ❑ CANADA

Les **exportateurs** doivent être vigilants face aux développements de propositions, ordres et autres travaux destinés à **renforcer la réglementation des dispositifs médicaux au Canada**.

Dans cette perspective, les dispositions suivantes pourraient être envisagées :

- **Améliorer le processus de mise sur le marché ;**
- **Renforcer la surveillance et le suivi ;**
- **Fournir davantage de renseignements aux canadiens.**

## ✓ AMERIQUE DU SUD

### ❑ BRÉSIL

L'*Agência Nacional de Vigilância Sanitária* travaille actuellement sur le développement de propositions et autres travaux destinés à étudier des mesures de simplification et modernisation de l'accès au marché pour les **dispositifs médicaux**.

Parmi les nouveautés on peut noter :

- **la simplification du processus de régularisation des dispositifs médicaux de classe I ;**
- **la participation au programme MDSAP (*Medical Device Single Audit Program Pilot*) ;**
- **la mise en œuvre des exigences d'identification unique des dispositifs (UDI).**

### ❑ UE-MERCOSUR

L'accord commercial entre l'Union européenne (UE) et le Mercosur (Argentine, Brésil, Uruguay et Paraguay) a été signé **le 28 juin 2019**.

Le traité de libre-échange prévoit notamment **l'élimination des droits de douane à long terme sur plus de 90 % des produits**.

## 2.3. ASIE

Entrée en vigueur de  
l'Accord de Partenariat  
Economique (APE) UE-Japon  
en février 2019





# APE UE-JAPON Février 2019



## ✓ CONTEXTE

- 17 juillet 2018:** Signature APE UE-Japon.
- 1<sup>er</sup> Février 2019:** Entrée en vigueur.

Tous les produits importés bénéficient depuis le 1<sup>er</sup> Février 2019, soit d'une :

- **exonération totale** de droits de douane (DD);
- **baisse progressive.**

*Les conditions d'application sont prévues aux Annexes de l'Accord en fonction d'un tableau de démantèlement tarifaire. Les produits répertoriés dans le tableau de démantèlement vont se voir appliquer des taux décroissants sur une durée variable.*

## ✓ DISPOSITIFS MÉDICAUX

### Taxation douanière

Elle reste inchangée; le **taux de DD est nul.**

### Coûts de certification

**Baisse significative** => L'adoption japonaise du système international des normes de gestion de la qualité met un terme aux doublons quant aux exigences en matière de test pour les DM.

### Documents d'accompagnement

Le système de notification pour les DM a été supprimé au **1<sup>er</sup> janvier 2016.**

Dorénavant, le distributeur (MAH) aura simplement l'obligation de fournir:

- une **copie de son certificat de distribution aux douanes** (pour le dédouanement des marchandises) ;
- une **copie de la pré-approbation de mise sur le marché ou certification**, tamponnée par le ministère de la Santé (pour les DL déjà enregistrés au Japon).

## 2.4. PMO

Nouveautés réglementaires  
en Arabie Saoudite





# NOUVEAUTÉS RÉGLEMENTAIRES EN ARABIE SAOUDITE



## ✓ PROCÉDURE D'ENREGISTREMENT

D'après le « **MDS – G5 Guidance on Requirements for Medical Device Listing and Marketing Authorization – 04/08/2019** ».

- Les **dispositifs médicaux de faible risque, non stériles et ne disposant pas de fonction de mesure** doivent être enregistrés par le biais de la « **Medical Devices Listing** » (exemptés d'autorisation de mise sur le marché) ou **l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché** « **Medical Devices Marketing Authorization (MDMA)** » selon le process décrit dans la partie « **Cas des autres dispositifs médicaux** »;
- Les autres dispositifs médicaux sont soumis à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché « **Medical Devices Marketing Authorization (MDMA)** ».

## ✓ FRAIS D'ENREGISTREMENT DES DM EN ARABIE SAOUDITE



# NOUVEAUTÉS RÉGLEMENTAIRES EN ARABIE SAOUDITE



Les frais varient selon le dispositif médical concerné (la classe, les analyses nécessaires à réaliser pour accorder l'autorisation de mise sur le marché, son origine, ...).

Les frais d'enregistrement listés dans le **tableau** , seront effectifs à partir du **1<sup>er</sup> octobre 2019**.



| Application Type and Medical Device Classification Based on Classification Rules Specified in Annex (5) | Fees   | Review Time       | Validity  |
|---|--|-------------------|-----------|
| New or Renewal for "Medical Devices Listing" Application of class (A) Non Sterile, Non Measuring        | 500 SR/Application   | (4) working days  | (3) years |
| New or Renewal for MDMA Applications of classes (A), (B), (C) or (D)                                    | 30,000 SR/Application containing (1) to (5) medical device(s)/accessory(ies) | (35) working days | (3) years |
|   | 40,000 SR/Application containing (6) to (20) medical devices/accessories     |                   |           |
|   | 50,000 SR / application containing (21) to (50) medical devices/accessories  |                   |           |
| Update for MDMA Applications of class (A), (B), (C) or (D)  | 7000 SR/Application  | (35) working days | -         |

Source : MDS – G5 - Guidance on Requirements for Medical Device Listing and Marketing Authorization – 04/08/2019

Anciens frais :

## Medical Device Marketing Authorization Evaluation Fees Table

| Fee Groups | The Basis of the application for SFDA Marketing Authorization | Evaluation Fee | Lead Time (Working Day) |
|------------|---|----------------|-------------------------|
| FG (1)     | All Class I   | SR 15000       | 35                      |
|            | <b>General IVD (Other)/ Exempt IVD (TGA)</b>                  |                |                         |
| FG (2)     | All Class II / Class IIa                                      | SR 19000       | 35                      |
|            | <b>Self-test IVD / Listable IVD</b>                           |                |                         |
| FG (3)     | Class IIb / Class III (CA,PAL)                                | SR 21000       | 35                      |
|            | <b>Annex II List B (IVD)</b>                                  |                |                         |
| FG (4)     | All other class III /class IV /AIMD                           | SR 23000       | 35                      |
|            | <b>Annex II List A (IVD)/ Registrable IVD</b>                 |                |                         |

- For class I non-sterile/ non-measuring, MDMA Validity will be 3 years.  
 - For all other classes, MDMA will be valid for the remaining validity of the original license or 3 years for undefined license validity.



# NOUVEAUTÉS RÉGLEMENTAIRES EN ARABIE SAOUDITE



## ✓ PROCÉDURE D'ENREGISTREMENT

D'après le « **MDS – G5 Guidance on Requirements for Medical Device Listing and Marketing Authorization – 04/08/2019** ».

- Les **dispositifs médicaux de faible risque, non stériles et ne disposant pas de fonction de mesure** doivent être enregistrés par le biais de la « **Medical Devices Listing** » (exemptés d'autorisation de mise sur le marché) ou **l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché** « Medical Devices Marketing Authorization (MDMA) » selon le process décrit dans la partie « Cas des autres dispositifs médicaux »;
- Les autres dispositifs médicaux sont soumis à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché «**Medical Devices Marketing Authorization (MDMA)**».

## ✓ FRAIS D'ENREGISTREMENT DES DM EN ARABIE SAOUDITE

## ✓ UN NOUVEAU SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DÈS JANVIER 2020 EST ENVISAGÉ PAR LE GOUVERNEMENT SAOUDIEN

Les nouvelles exigences de la SFDA incluront notamment:

- un nouveau système de classification des risques pour les dispositifs;**
- la mise en place d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD)** en Arabie saoudite. La SFDA a publié en avril 2019 une directive à ce sujet. *Cette directive couvre tous les dispositifs et accessoires médicaux approuvés pour la mise sur le marché en Arabie saoudite, à l'exception des dispositifs sur mesure, les dispositifs médicaux expérimentaux et les dispositifs de diagnostic in vitro.*

*Merci de votre attention !*

**Alexandra GAVOTY**

Chef de projet informations réglementaires Europe/ASEAN

Service Réglementation Internationale - Business France

[alexandra.gavoty@businessfrance.fr](mailto:alexandra.gavoty@businessfrance.fr)