

Depuis le 26 mai 2021, les fabricants de dispositifs médicaux de classe I (p. ex. rasoirs médicaux, aides au positionnement, masques médicaux, pansements non stériles) doivent s'assurer que leurs dispositifs sont conformes à la nouvelle réglementation. Le respect des nouvelles exigences est confirmé par le fabricant dans la **déclaration de conformité**. Ces dispositifs doivent être **déclarés** auprès de Swissmedic.

La nouvelle réglementation prévoit une surveillance des dispositifs disponibles sur le marché (p. ex. incidents survenus avec des dispositifs et tendances, c'est-à-dire augmentation du nombre de réclamations ou de la gravité des incidents). Seule une surveillance continue et systématique après commercialisation permet aux fabricants de vérifier que les dispositifs médicaux apportent les avantages promis et qu'aucun risque imprévu, tels que, entre autres, des défauts du dispositif ou des problèmes de sécurité, n'apparaissent.

La procédure de surveillance à suivre par le fabricant est prescrite par la loi. Pour chaque dispositif, celui-ci établit un **plan** de surveillance après commercialisation (« plan PMS », PMS signifiant « Post-market surveillance »). A intervalles définis par le fabricant, les données collectées sont évaluées dans le rapport de surveillance après commercialisation (« rapport PMS ») et des mesures en sont déduites (si nécessaire).

Pour la plupart des dispositifs médicaux, les fabricants doivent, avant de pouvoir les commercialiser, mener une procédure d'évaluation avec un organisme de contrôle indépendant (organisme notifié / désigné). Les dispositifs médicaux de classe I sont exemptés de cette exigence réglementaire en raison des faibles risques qu'ils présentent. Swissmedic a donc mené une action prioritaire ciblant ces dispositifs, qui ne font par ailleurs l'objet d'aucune surveillance, afin de vérifier la mise en œuvre de la nouvelle

réglementation. Sur la base d'un échantillon de 27 fabricants (environ 8 % de tous les fabricants suisses identifiés au moment de l'analyse des données), Swissmedic a vérifié entre août et décembre 2022 la déclaration de conformité, la preuve de la déclaration du dispositif auprès de Swissmedic, ainsi que le plan et le rapport de surveillance après commercialisation.

Ce contrôle a révélé que 14 % des fabricants contrôlés n'étaient pas enregistrés auprès de Swissmedic au moment du contrôle. Initialement, 39 % des dispositifs médicaux de classe I contrôlés n'étaient pas correctement déclarés auprès de Swissmedic. Au cours de la procédure, les enregistrements / déclarations manquant(e)s et erroné(e)s des fabricants ainsi que des dispositifs ont pu être rattrapés auprès de Swissmedic.

Lors de la vérification de la déclaration de conformité, 11 % des fabricants contrôlés n'ont pas pu prouver qu'ils répondaient aux nouvelles exigences légales (déclaration de conformité manquante selon l'ODim / UE-RDM). Or, sans cette preuve, les dispositifs ne peuvent pas être commercialisés sur le marché suisse. Swissmedic a annoncé aux fabricants les mesures correspondantes, suite à quoi une grande partie d'entre eux ont pu fournir une confirmation du respect des nouvelles exigences. En l'absence de confirmation, la mise sur le marché a été interdite.

Au total, 70 % des documentations de surveillance après commercialisation (PMS) examinées ne répondaient pas aux exigences légales. Ainsi, aucune surveillance continue et systématique des dispositifs sur le marché n'a pu être démontrée par les fabricants. La majorité des écarts constatés par rapport aux exigences légales (non-conformités) concernaient la collecte de données et l'évaluation d'incidents (graves) et de tendances. Dans le cadre de la procédure de contrôle, un délai a été octroyé aux fabricants pour remédier aux manquements identifiés.

Swissmedic continuera à vérifier la documentation adaptée par le fabricant et à surveiller les mesures corrigées. Si les écarts ne peuvent pas être corrigés, Swissmedic ordonnera d'autres mesures.

L'évaluation montre qu'un an et demi après son entrée en vigueur, la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux n'a toujours pas été suffisamment appliquée par les fabricants de dispositifs médicaux de classe I, notamment pour ce qui concerne la surveillance des dispositifs disponibles sur le marché. L'action prioritaire avait pour but d'obtenir des corrections de la part des fabricants concernés et de sensibiliser le marché en général à l'application des nouvelles exigences.

Swissmedic n'a pas d'indices que la situation pourrait être fondamentalement différente chez les fabricants étrangers et continuera à contrôler cette situation si nécessaire. La banque de données sur les dispositifs médicaux swissdamed (« **Swiss Database on Medical Devices** »), qui est actuellement en cours d'élaboration, augmentera la transparence concernant les dispositifs commercialisés en Suisse et servira de base de données à Swissmedic pour des contrôles plus complets et plus larges.

Swissmedic a contrôlé 27 fabricants de dispositifs médicaux en Suisse

Mise en œuvre des nouvelles exigences applicables aux dispositifs médicaux et observation du marché pour les dispositifs médicaux de la classe de risque la plus basse



11 %

des dispositifs n'avaient pas de preuve de conformité conformément aux nouvelles exigences et **ne pouvaient donc pas être mis sur le marché.**

39 %

des dispositifs et



14 %

des fabricants **n'étaient pas dûment enregistrés.**

70 %

des documentations relatives à la surveillance des dispositifs sur le marché **n'étaient pas conformes aux nouvelles exigences.**

