

Swissmedic, l'autorité suisse de surveillance des dispositifs médicaux, a mené une action prioritaire consistant à contrôler les importateurs qui apportent en Suisse des dispositifs médicaux provenant de l'étranger afin d'y les vendre.

Les dispositifs médicaux qui sont conformes dans l'UE peuvent également être commercialisés en Suisse sans autorisation officielle. Selon la base légale sur les dispositifs médicaux entrée en vigueur depuis le 26 mai 2021, il revient aux importateurs en Suisse, ainsi que ceux en Europe, un rôle important à jouer. Les importateurs introduisent des dispositifs médicaux étrangers en Suisse. Ils sont donc responsables en tant que «Gatekeeper» (contrôleurs) d'effectuer une vérification initiale des dispositifs avant qu'ils soient mis sur le marché en Suisse.

Suite à l'adaptation de la réglementation, des tâches supplémentaires ont été attribuées aux importateurs. En même temps, ils doivent également respecter les dispositions transitoires entre l'ancienne et la nouvelle réglementation.

Entre mars et septembre 2023, Swissmedic a donc sélectionné un échantillon de 30 importateurs en vue de procéder à des vérifications plus approfondies. L'examen a notamment porté sur la question de savoir si ces entreprises connaissent et respectaient les règles juridiques.

Points importants examinés :

- les importateurs vérifient-ils correctement les dispositifs avant de les vendre ?
- les données de l'importateur figurent-ils sur les dispositifs ?
- le stockage et le transport des dispositifs se font-ils dans les bonnes conditions ?
- transmettent-ils au fabricant les problèmes survenus ou les plaintes concernant un dispositif ?

Dans l'ensemble, les importateurs connaissent les obligations légales. Une majorité des entre-

prises étaient également conscients qu'ils sont tenus de saisir les problèmes et les plaintes concernant les dispositifs médicaux, ainsi que de les annoncer au fabricant, respectivement au mandataire en Suisse. Ceci est une condition préalable importante pour améliorer en continu les dispositifs médicaux et pour garantir la sécurité des patients.

Sur les 30 importateurs contrôlés, 23 ont fait l'objet de contestations, notamment :

- la vérification correcte des dispositifs
- la mention des données de l'importateur
- les conditions de stockage et de transport

Swissmedic a accordé aux importateurs un délai pour remédier les lacunes. Si les lacunes ne sont pas remédiées dans le délai imparti, Swissmedic prendra des mesures appropriées.

L'action prioritaire a montré que la phase de transition actuelle représente un défi pour les importateurs. Dans l'intérêt de la sécurité des patients, il est important que les importateurs soient conscients de leur responsabilité. Il leur incombe de connaître et de respecter les nouvelles prescriptions relatives aux dispositifs médicaux.

En tant qu'autorité compétente de surveillance, Swissmedic œuvre, par des contrôles réguliers, pour le respect des exigences relatives aux dispositifs médicaux, afin d'assurer que les dispositifs médicaux mis sur le marché suisse soient sûrs et efficaces.

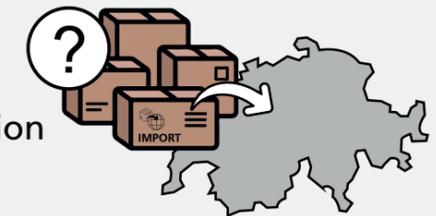
Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Medical Devices Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
www.swissmedic.ch

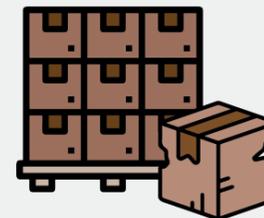
Swissmedic a contrôlé 30 importateurs suisses



18 sur 30 importateurs ont vérifié les dispositifs de façon incomplète.



Chez **8 sur 30** importateurs, la mention de l'importateur était incomplète.



Chez **8 sur 30** importateurs, les conditions de stockage et de transport étaient insuffisantes.

3 sur 30 importateurs avaient des lacunes dans la saisie et la transmission des plaintes.

