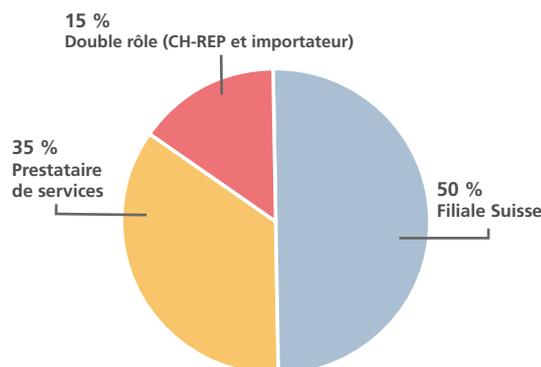


Les fabricants étrangers de dispositifs médicaux qui souhaitent mettre sur le marché leurs dispositifs en Suisse doivent désigner un mandataire suisse (CH-REP). Ce dernier représente les fabricants vis-à-vis de Swissmedic, des autorités cantonales et des patients. Le fabricant et le mandataire assument solidairement la responsabilité des produits.

Suite à l'exclusion de la Suisse du système européen de surveillance du marché des dispositifs médicaux, les mandataires suisses assument désormais un rôle essentiel, dans la mesure où ils sont responsables de fournir aux autorités les données et les documents au sujet de la sécurité et des performances des dispositifs, ainsi que de s'acquitter des obligations étendues de vigilance au nom du fabricant.



Pendant le premier semestre 2022, Swissmedic a procédé auprès des mandataires suisses à des inspections systématiques et ciblées afin de vérifier que les dispositions les concernant étaient mises en œuvre sur le marché.

Entre mars et mai 2022, Swissmedic a ainsi inspecté un échantillon de vingt mandataires suisses enregistrés chez Swissmedic et sélectionnés de manière aléatoire dans toute la Suisse. Ce fut également l'occasion de saisir leurs modèles commerciaux et d'obtenir ainsi une vue d'ensemble de la situation sur le marché.

Les inspections se sont tenues dans les trois langues officielles et en anglais.

Lors de cette action prioritaire, Swissmedic a vérifié si les accords contractuels conclus avec les fabricants étrangers, les compétences et les dispositions prises par les mandataires correspondaient aux prescriptions énoncées dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 51, 52 et 66, al. 2bis, ODim).

Dans la plupart des cas, les mandataires affichaient une bonne connaissance de la nouvelle réglementation et avaient mis en œuvre les prescriptions légales à un niveau satisfaisant. Les inspections se sont toutes déroulées dans une atmosphère de travail constructive et ouverte.

Sur les vingt mandataires inspectés, six ne présentaient aucune déviation lors de la vérification, et chez les quatorze autres, les non-conformités constatées concernaient pour la plupart les aspects suivants :

- l'étendue et le contenu des contrats avec les fabricants étrangers ;
- la responsabilité de déclarer les incidents graves à Swissmedic.

Les mandataires en question se sont vu offrir la possibilité de clôturer les déviations constatées en procédant principalement à des adaptations contractuelles. Swissmedic surveille les mesures correctives et ordonnera d'autres mesures si les déviations ne sont pas corrigées.

Le mandataire suisse constitue la pierre angulaire du système suisse de réglementation des dispositifs médicaux auprès des fabricants étrangers. Pour les patient(e)s comme pour les autorités, il est essentiel que son nom figure soit sur le dispositif en tant que tel ou dans les documents qui l'accompagnent, ceci pour chaque dispositif mis sur le marché en Suisse.

Les importateurs de dispositifs médicaux sont tenus de vérifier que les fabricants étrangers ont désigné un mandataire et que ce dernier est étiqueté comme tel. Dans le cadre de son mandat légal de surveillance du marché, Swissmedic continuera à vérifier dans les prochaines années que ces éléments essentiels d'une surveillance du marché distincte du système européen sont dûment mis en œuvre.

Pour de plus amples informations :  
[Mandataires suisses \(CH-REP\)](#)

### Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Medical Devices Surveillance  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)