

Sommaire

1	Terminologie, définitions, abréviations	1
1.1	Abréviations.....	1
1.2	Terminologie, définitions.....	2
2	Introduction	3
3	Objet	3
4	Bases légales	3
5	Déclaration des incidents graves	4
6	Quels sont les incidents graves à déclarer à Swissmedic ?	4
6.1	Dérogations à l'obligation de déclarer.....	5
7	Comment les incidents graves doivent-ils être déclarés à Swissmedic ?	5
8	Quand un incident grave doit-il être déclaré ?	5
9	Procédure de déclaration	6
9.1	Rapports de tendances.....	7
9.2	Rapport de synthèse périodique (<i>Periodic Summary Report</i> ou PSR, en anglais)	7
9.3	Incidents graves en rapport avec des dispositifs utilisés dans le cadre d'essais cliniques ...	7
10	Obligations du fabricant et de l'assembleur de systèmes lors de déclarations d'utilisateurs	8
11	Protection des données	8

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
3.1	03.05.2023	Correction du lien vers le site internet de Liechtenstein	wic
3.0	21.12.2022	Adaptation à la suite de la mise à jour du Traité douanier signé avec le Liechtenstein	wic
2.0	26.05.2022	Adaptations en raison de l'entrée en vigueur de l'ODiv. - Articles applicables supplémentaires de l'ODiv et du RDIV - Explications concernant la notion d'incident - Modification concernant l'obligation de déclaration des utilisateurs (professionnel plutôt que professionnels de la santé)	bul
1.0	26.05.2021	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Doc ID : MU510_00_006f_MB	pog

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Abréviations

FSCA	<i>Field Safety Corrective Action</i> (mesure corrective de sécurité)
LPTH	Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21)
Oclin-Dim	Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (RS 810.306)
ODim	Ordonnance du 1 ^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)

ODiv	Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (RS 812.219)
PSR	<i>Periodic Summary Report</i> (rapport de synthèse périodique)
RDIV	Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission
RDM	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

1.2 Terminologie, définitions

Dispositif : dans le présent guide complémentaire, le terme « dispositif » désigne les dispositifs médicaux et les autres dispositifs et produits visés à l'art. 1 ODim ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et leurs accessoires au sens de l'art. 1, al. 1 ODiv. Les dispositions qui s'appliquent exclusivement à des dispositifs ou des groupes de dispositifs spécifiques régis par une ordonnance (ODim ou ODiv) sont explicitement indiquées comme telles.

Incident¹ :

- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché,
- y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques,
- ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant.
- Spécifiquement pour les dispositifs au sens de l'ODim, le terme incident peut aussi désigner :
 - o un effet secondaire indésirable.
- Spécifiquement pour les dispositifs au sens de l'ODiv, le terme incident englobe également :
 - o tout préjudice résultant d'une décision médicale et des mesures prises ou non sur la base des informations ou du ou des résultats fournis par le dispositif.

Incident grave² : tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner :

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- c) une menace grave pour la santé publique.

Fabricant³ : toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque, sous réserve des précisions et exceptions énoncées à l'art. 16, par. 1 et 2 RDM et à l'art. 16, par. 1 et 2 RDIV.

Assembleur de systèmes⁴ : on entend par « assembleur de systèmes » une personne physique ou morale qui assemble des systèmes ou des nécessaires.

Mandataire^{5, *} : toute personne physique ou morale établie en Suisse recevant le mandat écrit d'un fabricant sis à l'étranger pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la présente ordonnance.

¹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 RDM et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 67 RDIV

² Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 65 RDM et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDIV

³ Art. 4, al. 1, let. f ODim et art. 4, al. 1, let. e ODiv

⁴ Art. 11 ODim en relation avec l'art. 22 RDM

⁵ Art. 4, al. 1, let. g ODim et art. 4, al. 1, let. f ODiv

* Selon le Traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein :

Importateur^{6, **} : toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger.

Distributeur^{7, ***} : toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service.

Opérateur économique⁸ : fabricant, mandataire, importateur ou distributeur ou toute personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3 RDM (assembleur de systèmes).

2 Introduction

Un incident est un événement en rapport avec un dispositif. Les incidents considérés comme graves qui ont eu lieu en Suisse ou au Liechtenstein, selon le droit sur lequel la mise à disposition du dispositif en question au Liechtenstein est fondée, doivent être déclarés à Swissmedic^{****}. Swissmedic collecte systématiquement ces déclarations et les analyse. Ce système de déclaration a pour but de protéger la santé des patients et des utilisateurs, en évitant notamment que des incidents liés à la conception, à la fabrication ou à l'utilisation de dispositifs ne se répètent.

3 Objet

Le présent document décrit les exigences que les fabricants, les assembleurs de systèmes ou leurs mandataires suisses doivent respecter en ce qui concerne les déclarations d'incidents. Il vise à récapituler et à présenter les dispositions applicables de manière compréhensible et sous une forme directement applicable dans la pratique. Dans tous les cas, les dispositions légales s'appliquent.

4 Bases légales

Les prescriptions légales relatives aux déclarations d'incidents se trouvent dans les dispositions suivantes :

- L'art. 59 LPT^h décrit les obligations de déclarer en rapport avec les produits thérapeutiques.
- Les déclarations d'incidents graves en rapport avec des dispositifs au sens de l'ODim sont régies par les art. 57 et 66 ODim.

Les fabricants sis au Liechtenstein ne sont pas tenus de désigner un mandataire pour la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux en Suisse. L'inverse vaut également pour les fabricants sis en Suisse : ils n'ont pas non plus à désigner un mandataire au Liechtenstein pour mettre leurs dispositifs sur le marché au Liechtenstein. La Suisse et le Liechtenstein sont ainsi considérés comme un seul territoire. Par conséquent, tout fabricant en dehors de ce territoire doit désigner un mandataire soit en Suisse, soit au Liechtenstein avant la mise sur le marché d'un dispositif en Suisse et/ou au Liechtenstein.

⁶ Art. 4, al. 1, let. h ODim et art. 4, al. 1, let. g ODiv

^{**} En vertu du Traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, la Suisse et le Liechtenstein sont considérés comme un seul territoire. Un opérateur économique établi en Suisse qui met un dispositif provenant de l'étranger sur le marché en Suisse ou au Liechtenstein est considéré comme un importateur. Un opérateur économique qui met un dispositif provenant de Suisse sur le marché au Liechtenstein n'est pas considéré comme un importateur.

⁷ Art. 4, al. 1, let. i ODim et art. 4, al. 1, let. h ODiv

^{***} En vertu du Traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, la Suisse et le Liechtenstein sont considérés comme un seul territoire. Un opérateur économique au Liechtenstein qui se procure un dispositif auprès d'un opérateur économique en Suisse est considéré comme un distributeur.

⁸ Art. 4, al. 1, let. j ODim et art. 4, al. 1, let. i ODiv

^{****} Eu égard à l'accord EEE et au traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, deux systèmes juridiques sont applicables en parallèle au Liechtenstein en ce qui concerne les dispositifs médicaux (capacité de circulation parallèle). Ces derniers peuvent être mis sur le marché au Liechtenstein soit en vertu du RDM-UE, soit en vertu de l'ODim ([voir site Internet du Liechtenstein, rubrique "Marktzugang"](#)) [en allemand].

Le traitement des déclarations de vigilance portant sur des dispositifs mis à disposition au Liechtenstein en vertu du Traité douanier incombe à Swissmedic (Traité douanier entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein, conclu le 29 mars 1923, RS 0.631.112.514, précisé pour la dernière fois par la publication du 18 octobre 2022 concernant l'adaptation des annexes du Traité douanier.

[2022.280 | Lillex – Base de données législatives de la Principauté de Liechtenstein](#) [en allemand]

- L'art. 87 du RDM énonce les prescriptions à respecter pour la déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité (FSCA)⁹.
- Les déclarations d'incidents graves impliquant des dispositifs au sens de l'ODiv sont régies par les art. 50 et 59 ODiv.
- L'art. 82 RDIV énonce les prescriptions à respecter pour la déclaration des incidents graves et des mesures correctives de sécurité (FSCA)¹⁰.

5 Déclaration des incidents graves

Les fabricants et les assembleurs de systèmes ont l'obligation de déclarer les incidents graves aux autorités compétentes¹¹. En d'autres termes, **tous les incidents graves survenant en Suisse ou au Liechtenstein** avec des dispositifs qui ont été mis à disposition au Liechtenstein en vertu du Traité douanier doivent être déclarés à Swissmedic, que le fabricant ou l'assembleur de systèmes ait ou n'ait pas son siège en Suisse ou au Liechtenstein. La procédure de déclaration des incidents graves décrite dans le présent guide complémentaire s'applique à l'ensemble des dispositifs de toutes les classes. Les cas exceptionnels dans lesquels il n'est pas nécessaire de déclarer un incident grave sont indiqués au chapitre 6.1.

Lorsque le fabricant ou l'assembleur de systèmes n'a pas son siège en Suisse ou au Liechtenstein, le mandataire est responsable de la déclaration¹². Dans ce cas, la déclaration à Swissmedic peut être assurée par le fabricant, l'assembleur de systèmes ou encore le mandataire dans la mesure où il a accès aux contenus exigés dans le formulaire (documentation technique, p. ex.).

Le mandataire a par ailleurs la responsabilité d'informer immédiatement le fabricant ou l'assembleur de systèmes des réclamations et signalements relatifs à des incidents liés à un dispositif relevant de son mandat¹³.

De plus, les importateurs sont tenus de transmettre immédiatement au fabricant ou à l'assembleur de systèmes et à son mandataire les réclamations ou les signalements relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis sur le marché¹⁴.

Les distributeurs qui ont reçu des réclamations ou des signalements relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif qu'ils ont mis à disposition doivent transmettre immédiatement cette information au fabricant et, le cas échéant, au mandataire du fabricant ou à l'assembleur de systèmes et à l'importateur¹⁵.

Les professionnels sont tenus de déclarer les incidents graves au fournisseur et à Swissmedic¹⁶. Ces déclarations doivent être transmises aussi rapidement que possible au sein de l'organisation du fournisseur.

6 Quels sont les incidents graves à déclarer à Swissmedic ?

Tous les incidents graves survenus en Suisse et tous les incidents graves survenus au Liechtenstein avec des dispositifs mis à disposition au Liechtenstein en vertu du Traité douanier doivent être déclarés à Swissmedic¹⁷. Ces déclarations sont obligatoires pour tous les dispositifs, quelle que soit leur date de mise sur le marché.

⁹ De plus amples informations sur la déclaration des FSCA sont disponibles dans le Guide complémentaire *MU680_21_010f_WL_Déclarations de FSCA opérateurs économiques*.

¹⁰ De plus amples informations sur la déclaration des FSCA sont disponibles dans le Guide complémentaire *MU680_21_010f_WL_Déclarations de FSCA opérateurs économiques*.

¹¹ Art. 57, al. 2 et art. 66, al. 1 ODim ainsi qu'art. 50, al. 2 et art. 59, al. 1 ODiv

¹² Art. 51, al. 3 ODim en relation avec l'art. 11 RDM ainsi qu'art. 66, al. 2bis ODim et art. 44, al. 3 ODiv en relation avec l'art. 11 RDIV et art. 59, al. 3 ODiv

¹³ Art. 51, al. 3 ODim en relation avec l'art. 11, par. 3, let. g RDM et art. 44, al. 3 ODiv en relation avec l'art. 11, par. 3, let. g RDIV

¹⁴ Art. 53, al. 4 ODim en relation avec l'art. 13, par.8 RDM et art. 46, al. 4 ODiv en relation avec l'art. 13, par. 8 RDIV

¹⁵ Art. 54, al. 4 ODim en relation avec l'art. 14, par. 5 RDM et art. 47, al. 4 ODiv en relation avec l'art. 14, par. 5 RDIV

¹⁶ Art. 66, al. 4 ODim et art. 59, al. 4 ODiv

¹⁷ Art. 66, al. 1, let. a ODim et art. 59, al. 1, let. a ODiv

Lorsque l'incident grave se produit en dehors de la Suisse ou du Liechtenstein, il doit être déclaré à l'autorité étrangère compétente, car Swissmedic n'a pas la compétence de traiter les incidents graves survenus hors de Suisse ou du Liechtenstein.

6.1 Dérogations à l'obligation de déclarer

Les effets secondaires constatés avec des dispositifs au sens de l'ODim et de l'ODiv ne sont pas soumis à l'obligation de déclarer¹⁸ tout comme pour les dispositifs au sens de l'ODiv, les résultats erronés attendus qui sont clairement documentés et quantifiés dans les informations relatives au produit et dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances (voir chapitre 9.1).

7 Comment les incidents graves doivent-ils être déclarés à Swissmedic ?

Le formulaire MIR (Manufacturer's Incident Report / rapport du fabricant relatif à un incident) publié par Swissmedic doit être utilisé pour déclarer les incidents graves. Le formulaire est téléchargeable sur le site Internet de Swissmedic (<http://www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabricants>, rubrique « Incidents »). Toutes les déclarations d'incidents graves doivent être adressées à Swissmedic à l'aide de ce formulaire, dans un format électronique lisible par une machine¹⁹. Les déclarations peuvent être soumises dans l'une des langues officielles ou en anglais. Les champs signalés comme obligatoires doivent être impérativement remplis. Le formulaire de déclaration complété doit être envoyé à l'adresse e-mail suivante : materiovigilance@swissmedic.ch.

De plus amples informations pour compléter le formulaire MIR sont disponibles dans le Guide complémentaire *MU680_20_013e_WL_helptext_new_mir*, qui figure également sur le site Internet susmentionné. Ce texte d'aide contient des informations importantes sur d'autres données qui doivent obligatoirement être fournies pour couvrir tous les aspects des dispositifs sur le marché, mais qui n'ont pas pu être définies comme des champs obligatoires dans le formulaire de manière générale. Cela comprend par exemple les données relatives aux tendances sur quatre périodes (les dispositifs qui viennent d'être mis sur le marché faisant exception dans ce cas).

Remarque : si vous déclarez un incident grave à Swissmedic en qualité de fabricant ou d'assembleur de systèmes dont le siège se trouve hors de Suisse ou du Liechtenstein ou en tant que mandataire, il vous faudra cocher l'option « Other, please specify » à la section 1.3.1 du formulaire MIR « Submitter of the report », puis saisir « CH Rep » dans le champ adjacent. Par ailleurs, les coordonnées du mandataire doivent être précisées à la section 1.3.4 « Submitters details ». Le rôle de mandataire suisse peut aussi être assumé par un opérateur économique sis au Liechtenstein.

8 Quand un incident grave doit-il être déclaré ?

Si l'incident grave représente ou pourrait représenter manifestement une menace grave et immédiate pour **la vie ou la santé de nombreuses personnes** (menace grave pour la santé publique ou *serious public health threat*, en anglais), la déclaration doit intervenir immédiatement ou au plus tard **dans un délai de deux jours civils** après la prise de connaissance de l'événement²⁰.

Si l'incident a entraîné le décès ou une détérioration grave inattendue de l'état de santé d'une personne, il doit être déclaré immédiatement ou au plus tard **dans un délai de 10 jours civils**²¹.

Dans tous les autres cas, la déclaration doit intervenir immédiatement ou au plus tard dans un **délai de 15 jours civils** après la prise de connaissance de l'incident grave²².

¹⁸ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 1, let. a RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 82, par. 1, let. a RDIV

¹⁹ Art. 66, al. 5 ODim et art. 59, al. 5 ODiv

²⁰ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 4 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 82, par. 4 RDIV

²¹ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 5 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 82, par. 5 RDIV

²² Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 3 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 82, par. 3 RDIV

Si les informations dont dispose le fabricant, l'assembleur de systèmes ou le mandataire dans le délai légal sont insuffisantes pour déterminer s'il s'agit d'un incident soumis à l'obligation de déclarer une déclaration initiale doit être envoyée à Swissmedic²³.

Remarque : le fabricant ou l'assembleur de systèmes est réputé avoir été informé dès lors que la déclaration de l'incident entre pour la première fois dans sa juridiction (dès qu'un collaborateur compétent en prend connaissance, p. ex.).

9 Procédure de déclaration

La déclaration initiale (initial MIR) doit être envoyée à Swissmedic dans le délai de déclaration. La déclaration initiale doit contenir toutes les informations disponibles au moment de sa rédaction concernant :

- l'événement ;
- le dispositif concerné ;
- les conséquences pour le patient.

De plus, la déclaration initiale doit :

- indiquer si des mesures immédiates sont prévues ;
- décrire dans les grandes lignes les investigations prévues (par exemple si et comment le dispositif va être soumis à analyse) ;
- comprendre un calendrier approximatif pour les investigations prévues ;
- mentionner la date approximative à laquelle le rapport intermédiaire ou final sera disponible.

Un rapport intermédiaire (follow-up MIR) doit être envoyé à Swissmedic, si les mesures prises initialement ont dû être modifiées sur la base des résultats des investigations ou si le délai d'envoi du rapport final est repoussé. Le rapport intermédiaire doit comprendre tous les résultats déjà disponibles suite aux investigations menées jusqu'à la date de sa rédaction.

Le rapport final (final MIR) doit fournir toutes les informations qui n'étaient pas encore disponibles à la date de la déclaration initiale. Il doit en particulier comprendre :

- les résultats de l'investigation ;
- les conclusions ;
- le cas échéant, les mesures correctives prévues et le calendrier approximatif de leur mise en œuvre.

Un rapport initial et final combiné (combined initial-final MIR) peut être envoyé à Swissmedic si toutes les informations requises pour un rapport final sont déjà disponibles dans le délai de déclaration d'un incident grave.

Remarques :

- Veuillez noter que tous les champs en rouge du formulaire MIR doivent impérativement être remplis.
- Afin de connaître les autres champs obligatoires dans certains cas, il est impératif de tenir compte du texte d'aide pour le formulaire MIR.
- À l'envoi des contenus à Swissmedic, veuillez à ne transmettre *aucune* donnée sensible, permettant une identification du patient (p. ex. nom ou adresse complets).

Évaluation par Swissmedic

Swissmedic collecte systématiquement les déclarations entrantes, évalue les rapports reçus et détermine si des mesures supplémentaires s'imposent. Lors de la réception de déclarations initiales, Swissmedic évalue en particulier le risque et détermine si des mesures immédiates sont nécessaires.

²³ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 7 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 82, par. 7 RDIV

Pour les rapports finaux, l'évaluation concerne notamment les résultats de l'investigation, les données de tendances et les conclusions du fabricant ou de l'assembleur de systèmes.

9.1 Rapports de tendances

Les fabricants et les assembleurs de systèmes ont l'obligation d'établir un rapport de tendances mentionnant également les mesures éventuellement prises dès qu'ils constatent une quelconque augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la sévérité

- des incidents qui ne sont pas des incidents graves ;
- des effets secondaires indésirables attendus ;
- des résultats erronés attendus par rapport aux performances déclarées du dispositif²⁴.

Le formulaire de tendances (Trend Report) publié par Swissmedic doit être utilisé dans ce cadre. Il est téléchargeable sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabricants, rubrique « Rapport de tendances & rapport de synthèse périodique & rapport périodique actualisé de sécurité »).

9.2 Rapport de synthèse périodique (*Periodic Summary Report* ou PSR, en anglais)

Les incidents similaires peuvent être déclarés de manière groupée sous la forme de rapports de synthèse périodiques (PSR), à la condition qu'ils répondent aux critères suivants :

- la cause est connue ou
- les incidents ont déjà fait l'objet d'une FSCA ou
- les incidents surviennent fréquemment et sont bien documentés.

La forme, le contenu et la fréquence des rapports doivent être convenus au préalable avec Swissmedic²⁵.

Le formulaire PSR publié par Swissmedic doit être utilisé dans ce cadre. Il est téléchargeable sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabricants, rubrique « Rapport de tendances & rapport de synthèse périodique & rapport périodique actualisé de sécurité »).

9.3 Incidents graves en rapport avec des dispositifs utilisés dans le cadre d'essais cliniques

Lorsque des dispositifs portant un marquage CE sont employés conformément à leur usage prévu dans le cadre d'essais cliniques de catégorie A (dispositifs régis par l'ODim)²⁶ ou d'études des performances de catégorie A (dispositifs régis par l'ODiv) (*post-market clinical follow-up* [PMCF] ou *post-market clinical performance studies* [PMPF]), les incidents graves doivent être déclarés selon la procédure susmentionnée²⁷.

Des renseignements sur les déclarations obligatoires au cours d'essais cliniques ou d'études des performances cliniques réalisées avec des dispositifs ne portant pas encore de marquage CE, des dispositifs utilisés en dehors de l'usage prévu par le marquage CE ou des dispositifs dont la mise à disposition, la mise en service ou l'utilisation est interdite en Suisse sont disponibles dans deux aide-mémoire distincts :

- *BW600_00_015e_MB_Information_clinical_investigations_MD_KlinVMEP* et
- *BW600_00_016e_MB_Information_performance_studies_IVD_KlinVMEP*

Ces documents sont consultables sur le site Internet de Swissmedic (uniquement en anglais) : www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr

²⁴ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 88 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 83 RDIV

²⁵ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 9 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 82, par. 9 RDIV

²⁶ Art. 6, al. 1 OClin-Dim

²⁷ Art. 33 OClin-Dim

10 Obligations du fabricant et de l'assembleur de systèmes lors de déclarations d'utilisateurs

Les professionnels ont une obligation de déclaration à Swissmedic et lui soumettent des déclarations d'utilisateurs par le biais du formulaire mis à disposition par Swissmedic. Les patients peuvent également déclarer des incidents à Swissmedic, qui se charge alors de transmettre ces déclarations au fabricant, à l'assembleur de systèmes ou au distributeur, sauf s'il a déjà été informé par la personne touchée. L'opérateur économique qui reçoit une telle déclaration de la part de Swissmedic est tenu de la traiter comme toute autre déclaration d'un incident. La réception d'une déclaration par Swissmedic ne dégage pas l'opérateur économique de sa propre obligation de déclarer à Swissmedic. La procédure à appliquer lors de la réception d'une déclaration établie par un utilisateur est donc la suivante :

- Les distributeurs, les importateurs et les mandataires qui reçoivent une déclaration doivent la faire remonter dans la chaîne d'approvisionnement pour qu'elle soit transmise au fabricant ou à l'assembleur de systèmes conformément à la procédure décrite au chapitre 6 du présent guide complémentaire.
- Il revient ensuite au fabricant ou à l'assembleur de systèmes d'évaluer l'événement et de décider s'il s'agit d'un incident grave et, par conséquent, s'il est soumis à l'obligation de déclarer.
 - Si l'événement constitue un incident grave, une déclaration initiale doit être envoyée à Swissmedic dans les délais prescrits (voir chapitres 8 à 10 du présent guide complémentaire). Une fois les investigations terminées, le rapport final doit être envoyé à Swissmedic (voir chapitre 10 du présent guide complémentaire).
 - Si le fabricant estime que l'événement ne constitue pas un incident grave, il doit faire parvenir (par e-mail) à Swissmedic une justification de sa décision en s'appuyant sur la définition d'un incident grave²⁸.

Remarque : si les informations dont dispose le fabricant, l'assembleur de systèmes ou son mandataire dans le délai légal sont insuffisantes pour déterminer s'il s'agit d'un incident soumis à l'obligation de déclarer, une déclaration initiale doit être envoyée à Swissmedic.

- Les systèmes de gestion de la qualité imposent la mise en place de règlements efficaces pour la communication avec la clientèle en cas de réclamation. Dans ce cadre, l'utilisateur concerné et Swissmedic doivent être informés par écrit des résultats de l'enquête menée suite à l'incident.
- Dans les cas où l'incident n'est incontestablement pas soumis à l'obligation de déclarer et où l'utilisateur n'en a pas informé l'opérateur économique au préalable, Swissmedic transmet également la déclaration reçue de l'utilisateur au fabricant ou à l'assembleur de systèmes.

11 Protection des données

Swissmedic est dans l'obligation de traiter confidentiellement les données collectées en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques et pour le maintien du secret desquelles il existe un intérêt prépondérant digne d'être protégé²⁹. Le traitement et la divulgation des données (y compris à l'étranger) sont régis par les prescriptions énoncées à la section 4 de la loi sur les produits thérapeutiques (obligation de garder le secret et traitement des données)³⁰.

²⁸ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 11 RDM et art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 64 et 65 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 82, par. 11 RDIV et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 67 et 68 RDIV

²⁹ Art. 62 LPTh

³⁰ Art. 61 ss LPTh