

Guide complémentaire FSCA opérateurs économiques

Numéro d'identification : MU680_21_010

Version : 3.0

Date de validité : 18.07.2023

Sommaire

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Terminologie, définitions, abréviations | 2 |
| 1.1 | Abréviations..... | 2 |
| 1.2 | Terminologie, définitions..... | 3 |
| 2 | Introduction | 3 |
| 3 | Objectif..... | 4 |
| 4 | Bases légales..... | 4 |
| 5 | Qu'est-ce qu'une FSCA ?..... | 4 |
| 5.1 | Compétences | 5 |
| 5.2 | Envoi électronique | 5 |
| 5.3 | Délai de déclaration..... | 6 |
| 6 | Mission de Swissmedic..... | 6 |
| 6.1 | Évaluation de la mesure | 6 |
| 6.2 | Publication du FSN..... | 6 |
| 6.3 | Échanges avec d'autres autorités..... | 7 |
| 6.3.1 | Autorités nationales | 7 |
| 6.3.2 | Autorités étrangères | 7 |
| 6.4 | Surveillance de l'application des FSCA | 7 |
| 7 | Protection des données | 8 |

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Abréviations

| | |
|------------------|---|
| FSCA | <i>Field Safety Corrective Action</i> (mesure corrective de sécurité) |
| FSN | <i>Field Safety Notice</i> (avis de sécurité) |
| LPT _h | Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (RS 812.21) |
| 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) |
| OFSP | Office fédéral de la santé publique |
| 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.

Mesure corrective de sécurité : une mesure prise pour des raisons techniques ou médicales¹ afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave². Le terme anglais « *Field Safety Corrective Action* » (FSCA) utilisé dans la version anglaise du RDM et du RDIV correspond au terme français « mesure corrective de sécurité » employé dans l'ODim et dans l'ODiv.

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 systèmes : une personne physique ou morale qui assemble des systèmes ou des nécessaires⁴.

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.

Opérateur économique⁶ : fabricant, mandataire, importateur ou distributeur ou toute personne visée à l'art. 22, par. 1 et 3 RDM (assembleur de systèmes).

2 Introduction

Si des dispositifs, des systèmes ou des nécessaires posent des problèmes et si des mesures correctives sont nécessaires pour des dispositifs, des systèmes ou des nécessaires mis à disposition

¹ Art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2, ch. 68 RDM et art. 4, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 2, ch. 71 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

* En vertu du traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, 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 et même 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. j ODim et art. 4, al. 1, let. i ODiv

en Suisse ou au Liechtenstein en vertu du traité douanier, le fabricant ou l'assembleur de systèmes ou le mandataire du fabricant ou de l'assembleur de systèmes veille à ce que les informations relatives aux mesures correctives de sécurité prises soient portées sans tarder à l'attention des utilisateurs du dispositif en question au moyen d'un avis de sécurité. Il existe en la matière une obligation légale de déclaration à Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques.**

3 Objectif

Le présent document décrit les circonstances dans lesquelles une mesure corrective de sécurité doit être déclarée à Swissmedic, et les modalités de cette déclaration.

4 Bases légales

Les prescriptions légales concernant les mesures correctives de sécurité figurent dans les textes législatifs suivants :

- l'art. 59 LPT^h décrit les obligations de déclarer en rapport avec les produits thérapeutiques ;
- l'art. 66 ODim et l'art. 59 ODiv décrivent les obligations de déclarer et d'informer en cas de mesures correctives de sécurité ;
- l'art. 87 RDM et l'art. 84 RDIV énoncent les prescriptions à respecter pour la déclaration des mesures correctives de sécurité.

5 Qu'est-ce qu'une FSCA ?

Une mesure corrective de sécurité (FSCA) est une mesure prise par le fabricant ou l'assembleur de systèmes pour les produits qu'il a mis sur le marché afin de réduire le risque de menace et/ou d'atteinte, directe ou indirecte, à la santé associé à un dispositif.

Il peut s'agir :

- d'un rappel physique ;
- d'un échange ;
- d'une modification du produit ou de sa notice d'utilisation (mode d'emploi) ;
- de la communication d'informations aux utilisateurs afin de réduire le risque que peut représenter le produit pour la santé.

La prise de FSCA peut, par exemple, être motivée par les problèmes suivants :

- erreurs d'emballage (non-concordances, mauvais étiquetage, etc.) ;
- problèmes de stérilité (lors de la fabrication ou du transport, p. ex.) ;
- erreurs de fabrication ;
- erreurs logicielles ;
- nouvelles données pertinentes pour la sécurité qui ont été obtenues dans le cadre de la surveillance après commercialisation.

** Eu égard à l'accord sur l'Espace économique européen 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. 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 mesures correctives de sécurité 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 [2022.280 | Lilex – Base de données législatives de la Principauté de Liechtenstein \(en allemand\)](#))

Chaque fabricant ou assembleur de systèmes est tenu de transmettre aux utilisateurs concernés et, le cas échéant, aux patients concernés des informations relatives aux FSCA à mettre en œuvre⁷. Cela passe généralement par l'envoi d'un avis de sécurité (*Field Safety Notice* ou FSN, en anglais). Des modèles d'avis de sécurité et de formulaire de confirmation sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne.

Ces modèles visent à aider les fabricants ou assembleurs de systèmes à rédiger des courriers de bonne qualité contenant des informations complètes destinés à la clientèle.

Une mesure doit être considérée comme une FSCA lorsqu'elle vise à prévenir ou à atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif. Toutes les FSCA qui concernent des dispositifs mis à disposition sur le marché suisse et/ou liechtensteinois en vertu du traité douanier doivent être déclarées sans retard injustifié à Swissmedic^{8,***}.

5.1 Compétences

Les fabricants et assembleurs de systèmes sont tenus de déclarer à Swissmedic les FSCA qui concernent des dispositifs mis à disposition sur le marché suisse et/ou liechtensteinois en vertu du traité douanier⁹.

Pour les fabricants et les assembleurs de systèmes qui n'ont leur siège ni en Suisse ni au Liechtenstein, le mandataire assume la responsabilité de la déclaration¹⁰. Dans ce cas, la déclaration peut être effectuée par le fabricant, l'assembleur de systèmes ou par le mandataire.

Swissmedic est chargé de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques¹¹. Lors de la réception d'une déclaration d'une FSCA, Swissmedic évalue si les mesures définies par le fabricant ou l'assembleur de systèmes sont appropriées pour réduire le risque et surveille leur mise en œuvre.

5.2 Envoi électronique

Le formulaire publié par Swissmedic doit être utilisé pour la déclaration de FSCA. Le formulaire est téléchargeable sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fabricants, sous la rubrique « Field Safety Corrective Action (FSCA) »). Toutes les déclarations de FSCA doivent être adressées à Swissmedic à l'aide de ce formulaire, dans un format électronique lisible par une machine¹². 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 dûment rempli doit être envoyé accompagné du FSN, de la liste des clients concernés et d'autres documents éventuels à l'adresse e-mail suivante : materiovigilance@swissmedic.ch. Veuillez tenir compte également des directives énoncées à la section 7.2 Publication du FSN.

⁷ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 84, par. 8 RDIV

⁸ Art. 66, al. 1, let. b ODim et art. 59, al. 1, let. b ODiv

^{***} Le traitement des mesures correctives de sécurité portant sur des dispositifs mis à disposition au Liechtenstein en vertu du traité douanier incombe à Swissmedic. C'est pourquoi les FSCA concernant des dispositifs mis sur le marché en vertu du traité douanier doivent être déclarées à Swissmedic.

⁹ Art. 66, al. 1 ODim et art. 59, al. 1 ODiv

¹⁰ Art. 66, al. 2^{bis} ODim et art. 59, al. 3 ODiv

¹¹ Art. 58, al. 3 LPTd

¹² Art. 66, al. 5 ODim et art. 59, al. 5 ODiv

En cas de questions complémentaires éventuelles concernant une FSCA, Swissmedic vous contactera par e-mail.

5.3 Délai de déclaration

La FSCA doit être déclarée à Swissmedic sans retard injustifié¹³. Après que le fabricant ou l'assembleur de systèmes a décidé de prendre une FSCA, la mesure en question doit être lancée et Swissmedic doit en être informé dans un délai adapté au risque.

Sauf en cas d'urgence, le contenu du projet de FSN est soumis à l'autorité compétente pour lui permettre de formuler des observations¹⁴.

Les projets de FSN qui ont déjà été soumis à une autorité de l'UE ou de l'Espace économique européen (EEE) afin qu'elle prenne position sur la base de cette exigence légale ne doivent pas être envoyés en plus à Swissmedic en vue de leur vérification préalable. Swissmedic se réserve le droit d'exiger une adaptation de la FSCA à tout moment.

6 Mission de Swissmedic

6.1 Évaluation de la mesure

Swissmedic évalue si les FSCA prévues ou déjà prises par le fabricant ou l'assembleur de systèmes sont appropriées pour réduire ou éviter le risque émanant d'un dispositif¹⁵. Swissmedic contrôle également que le calendrier établi est approprié pour mettre en œuvre les mesures définies. Il est en outre essentiel que les avis de sécurité contiennent des consignes suffisantes et permettent d'atteindre toutes les parties concernées (distributeurs, clients finaux, sociétés médicales spécialisées ou autres associations professionnelles, utilisateurs, etc.).

6.2 Publication du FSN

Le fabricant ou l'assembleur de systèmes a la responsabilité de diffuser l'information aux clients et aux utilisateurs¹⁶. D'une manière générale, il est important d'opter pour des canaux d'information qui assurent une diffusion suffisamment rapide et une couverture suffisante du groupe cible. Sauf dans certains cas exceptionnels, Swissmedic publie en outre tous les FSN qui concernent des produits disponibles sur le marché suisse et/ou liechtensteinois**** sur son site Internet : <https://fsc.swissmedic.ch/mep/>.

S'agissant du document fourni à Swissmedic pour publication, il convient de respecter les consignes suivantes :

- Un seul document PDF lisible par une machine doit être fourni par langue.
- Le document doit comprendre les éléments suivants :

¹³ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 8 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 82, par. 8 RDIV

¹⁴ Art. 66 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM et art. 59 ODiv en relation avec l'art. 84, par. 8 RDIV

¹⁵ Art. 66 ODim en relation avec l'art. 89, par. 3 RDM et art. 59 ODiv en relation avec l'art. 84, par. 3 RDIV

¹⁶ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM et art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 84, par. 8 RDIV

**** S'agissant des dispositifs sur le marché au Liechtenstein, Swissmedic est uniquement responsable des dispositifs mis à disposition sur le marché liechtensteinois en vertu du traité douanier (RS 0.631.112.514) et publie donc seulement les FSN qui concernent ces dispositifs-là.

- avis de sécurité expliquant les faits ;
- formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité par les clients (si aucun formulaire de ce type n'est prévu, Swissmedic attend des explications sur la manière dont le suivi de la FSCA sera garanti) ;
- autres pièces annexes nécessaires, le cas échéant (listes de produits ou de lots, p. ex.).

Le contenu (exactitude, exhaustivité et protection des données) est de la responsabilité du fabricant / de l'assembleur de systèmes ou de son mandataire. L'avis de sécurité ne doit comprendre aucune information dont la publication contrevient aux dispositions relatives à la protection des données. Les données personnelles sensibles, en particulier, doivent être supprimées avant publication ou être anonymisées si elles sont absolument nécessaires.

S'il l'estime nécessaire, Swissmedic peut en outre exiger du fabricant, de l'assembleur de systèmes ou de son mandataire qu'il mette en œuvre des investigations et des mesures supplémentaires. Par ailleurs, Swissmedic peut également envoyer ses propres recommandations aux utilisateurs, notamment dans les cas suivants :

- Les mesures recommandées par le fabricant ou l'assembleur de systèmes sont incomplètes ou incompréhensibles.
- Les informations sont insuffisamment diffusées par le fabricant ou l'assembleur de systèmes et les mesures doivent être communiquées à un groupe d'utilisateurs plus vaste.

Dans de telles circonstances, Swissmedic peut notamment adresser des informations complémentaires aux utilisateurs, à des sociétés médicales spécialisées, à d'autres associations professionnelles, aux personnes de contact au sein des hôpitaux ou au grand public.

6.3 Échanges avec d'autres autorités

6.3.1 Autorités nationales

Swissmedic peut informer les cantons ou l'OFSP des FSCA si cela est nécessaire, notamment en présence d'une menace pour la santé publique¹⁷.

6.3.2 Autorités étrangères

Au cas par cas, Swissmedic peut communiquer des données confidentielles à des autorités étrangères, notamment lorsque cela permet d'éviter de graves risques pour la santé¹⁸.

6.4 Surveillance de l'application des FSCA

La mise en œuvre des FSCA est surveillée par Swissmedic. La clôture de chaque FSCA doit être déclarée à Swissmedic¹⁹ au moyen du formulaire publié par Swissmedic pour les FSCA.

Il incombe au fabricant de porter les FSCA à la connaissance des utilisateurs. Swissmedic attend donc du fabricant qu'il lui confirme que tous les clients concernés ont reçu l'information et/ou que les mesures ont bien été mises en œuvre pour tous les dispositifs concernés. Lorsque le fabricant ne reçoit aucune réponse du client final / de l'utilisateur, Swissmedic entend qu'après l'envoi du FSN, les clients soient

¹⁷ Art. 63, al. 1 LPTh

¹⁸ Art. 64 LPTh

¹⁹ Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89 RDM et art. 66, al. 5 ODim ainsi qu'art. 59, al. 2 ODiv en relation avec l'art. 84 RDIV et art. 59, al. 5 ODiv

contactés au moins trois (3) fois de plus ou reçoivent encore au moins trois (3) rappels. En cas d'envoi de moins de trois (3) rappels, cette décision doit être justifiée sur la base des risques.

7 Protection des données

Swissmedic est tenu 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 protégé²⁰. 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)²¹.

Suivi des modifications

| Version | Description de changement | sig |
|---------|--|-----|
| 3.0 | - Adaptation à la suite de la mise à jour du traité douanier avec le Liechtenstein - Informations supplémentaires sur les prescriptions de Swissmedic concernant la procédure de rappel mise en œuvre par le fabricant à l'attention des destinataires du FSN | wru |
| 2.0 | Mise à jour suite à l'entrée en vigueur de l'ODiv | dra |
| 1.0 | Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Doc ID : MU510_00_007f_MB | dra |

²⁰ Art. 62 LPT_H

²¹ Art. 61 ss LPT_H