

Destinataires :
Mandataires suisses (CH-REP)

Berne, le 22 juin 2023

Demande de vérification des mandats concernant les certifications d'ECM

Madame, Monsieur,

Swissmedic est responsable de la surveillance du marché des dispositifs médicaux en Suisse. Dans le cadre de nos activités de surveillance du marché, nous attirons votre attention sur les faits suivants concernant l'**ECM – Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH**, sise à Aix-la-Chapelle, en Allemagne (**numéro d'identification NB 0481 ; ci-après « ECM »**). L'enregistrement des dispositifs n'étant pas encore mis en œuvre, il n'est malheureusement pas possible à ce jour d'informer de manière ciblée les mandataires suisses (CH-REP) concernés. Les présentes informations sont donc adressées à tous les mandataires suisses enregistrés auprès de Swissmedic et seront publiées sur le site Internet de Swissmedic.

Nous vous prions de **prendre acte** des informations qui suivent au sujet d'ECM et de :

1. **Contrôler** en conséquence tous les dispositifs dont vous assumez la responsabilité en tant que mandataire suisse et, le cas échéant, de prendre les **mesures** nécessaires dans le cadre des obligations liées à ce rôle.
2. Il **n'est pas nécessaire de répondre** à Swissmedic ni d'accuser réception de ce courrier de manière générale.
3. À noter : tout mandataire suisse qui met fin à un mandat parce que le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du RDM-UE¹, est tenu alors d'informer Swissmedic de la résiliation du mandat².

Jusqu'au 25 mai 2020, ECM était un organisme notifié pour l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux en vertu de l'ancienne directive européenne sur les dispositifs médicaux (DDM³). Sa désignation n'a pas été renouvelée et est arrivée à expiration le 25 mai 2020

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

² Art. 51, al. 3 ODim en relation avec l'art. 11, par. 6 RDM-UE. La notification à Swissmedic conformément à l'art. 11, par. 6 RDM-UE peut s'effectuer par e-mail à l'adresse chrn@swissmedic.ch.

³ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

(source : NANDO). Le RDM-UE est entré en vigueur le 26 mai 2021, soit environ un an après l'expiration de la désignation d'ECM. Selon les dispositions transitoires du RDM-UE⁴, l'organisme notifié qui a délivré des certificats en vertu de l'ancien droit (DDM) continue d'être responsable de la surveillance appropriée en ce qui concerne l'ensemble des exigences applicables relatives aux dispositifs qu'il a certifiés. Cependant, selon les considérants énoncés dans deux arrêts rendus par des tribunaux allemands (voir les sources), **les dispositions transitoires concernant la surveillance assurée par l'ECM ne sont pas applicables.**

Une publication dans la revue allemande *Medizinprodukte Journal* (Heft 4 / 29. Jahrgang, novembre 2022, pages 348 à 356) résume ainsi les considérants susmentionnés : « *Le Tribunal administratif supérieur du Schleswig-Holstein confirme l'arrêt du Tribunal administratif du Schleswig-Holstein [...] et considère que l'art. 120, par. 3 RDM-UE ne s'applique qu'aux cas dans lesquels la désignation de l'organisme notifié a été invalidée selon l'art. 120, al. 1 RDM-UE. Les dispositions transitoires ne doivent donc pas s'appliquer à l'organisme notifié ECM, puisque la désignation d'ECM est arrivée à expiration en raison de défauts dans l'exécution de ses tâches.* »

Vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Sources et renvois :

-
- 1 Désignation expirée d'ECM
[NANDO](#) > Body > Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs
[LIEN](#) direct

 - 2 Site Internet d'ECM contenant des informations sur son activité d'organisme notifié
<https://www.medi-online.com/>

 - 3 Arrêt du Tribunal administratif du Schleswig-Holstein du 23 juin 2021
<https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?d=MWRE210002613>

 - 4 Arrêt du Tribunal administratif supérieur du Schleswig-Holstein du 23 septembre 2021
<https://www.gesetze-rechtsprechung.sh.juris.de/perma?d=MWRE210003848>

 - 5 Information de Swissmedic concernant les obligations des mandataires suisses
[Mandataire suisse \(CH-REP\) \(swissmedic.ch\)](#)
-

⁴ Anciennement dans l'art. 120, par. 3 RDM-UE ; depuis la modification par le règlement (UE) 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023, la disposition figure désormais à l'art. 120, par. 3 sexies RDM-UE.