

Destinataires :
Fabricants et mandataires suisses

Berne, le 23.04.2026

Swissmedic va mener en 2026 une action ciblée afin de vérifier le respect des exigences relatives à la surveillance après commercialisation des dispositifs appartenant à des classes de risque élevées

Madame, Monsieur,

Vous êtes enregistré auprès de Swissmedic en tant que fabricant suisse ou mandataire suisse de dispositifs médicaux. À ce titre, vous jouez un rôle central dans le contrôle de ces dispositifs.

Les **fabricants** doivent :

- mettre en place un système de surveillance après commercialisation¹ leur permettant de collecter des données sur l'utilisation de leurs dispositifs,
- planifier leurs activités dans le cadre de plans² de surveillance après commercialisation et
- documenter périodiquement, sur la base de leurs plans, les résultats de leurs analyses dans des rapports de sécurité³.

Pour les dispositifs de fabricants étrangers, le **mandataire suisse** est responsable des aspects formels et liés à la sécurité dans le cadre de la mise sur le marché des dispositifs médicaux⁴.

Une action ciblée menée en 2024 pour vérifier la documentation relative à la surveillance après commercialisation a montré que le respect intégral de ces obligations représente un défi pour de nombreux fabricants⁵. Dans l'intérêt de la sécurité des patients et des utilisateurs, il est important que les fabricants soient conscients de leurs responsabilités. Il leur incombe de connaître et de respecter les exigences applicables aux dispositifs médicaux. Swissmedic, en tant qu'autorité compétente en matière de surveillance, s'engage à contrôler régulièrement le respect des exigences visant à garantir la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux sur le marché suisse.

Cette année, Swissmedic mènera une nouvelle action ciblée visant à vérifier la documentation relative à la surveillance après commercialisation.

¹ Art. 56 ODim

² Art. 58 ODim

³ Art. 60-61 ODim

⁴ Art. 51 al. 2 ODim

⁵ www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Contrôle du marché > Actions ciblées > [Évaluation par Swissmedic de la documentation sur la surveillance après commercialisation](#)

- **Comment va procéder Swissmedic pour effectuer ce contrôle ?**

Dans le cadre de cette action ciblée, un certain nombre de dispositifs des classes IIa, IIb et III commercialisés en Suisse seront sélectionnés par échantillonnage. À des fins de vérification, les documents relatifs à la surveillance après commercialisation seront demandés au fabricant suisse ou au mandataire suisse d'un fabricant étranger. Swissmedic examinera les documents fournis.

- **Devez-vous répondre à Swissmedic au sujet de ce courrier d'information ?**

Non, cela n'est pas nécessaire. Si l'un de vos dispositifs a été sélectionné par Swissmedic pour faire partie de l'échantillon de l'action ciblée de cette année, vous en serez informé par courrier séparé.

Les résultats de l'[Évaluation par Swissmedic de la documentation sur la surveillance après commercialisation](#) de 2024⁶ sont disponibles sur le site web de Swissmedic.

Contribuez à la sécurité des dispositifs médicaux et assumez, dans le cadre de votre responsabilité et de votre devoir de diligence, vos obligations en tant que fabricant ou mandataire suisse de dispositifs médicaux.

Indépendamment de l'action ciblée actuelle, Swissmedic peut à tout moment procéder à d'autres contrôles auprès des fabricants ou des mandataires suisses⁷.

Cette lettre d'information est envoyée à tous les fabricants ou mandataires suisses enregistrés auprès de Swissmedic et est publiée sur notre site Internet⁸.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Medical Devices Surveillance (MDS)

Hallerstrasse 7

3012 Berne

Suisse

medical.devices@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

⁶ www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Contrôle du marché > Actions ciblées > [Évaluation par Swissmedic de la documentation sur la surveillance après commercialisation](#)

⁷ [Chapitre 9 ODim](#)

⁸ www.swissmedic.ch