

## Sommaire

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

## Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
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_007f_MB	dra

## 1 Terminologie, définitions, abréviations

### 1.1 Terminologie, définitions

On entend par « **mesure corrective de sécurité** » une mesure prise pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave<sup>1</sup>. Le terme anglais « *Field Safety Corrective Action* » (FSCA) utilisé dans le RDM correspond au terme « mesure corrective de sécurité » employé dans l'ODim.

On entend par « **assembleur de systèmes** » une personne qui assemble des systèmes ou des nécessaires<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Art. 4, al. 2 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) en relation avec l'art. 2, point 68 du 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) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (RDM).

<sup>2</sup> Art. 22 RDM

## 1.2 Abréviations

FSCA	<i>Field Safety Corrective Action</i> (mesure corrective de sécurité)
FSN	Field Safety Notice (avis de sécurité)

## 2 Objectif de cette feuille d'information

Le présent document décrit les circonstances dans lesquelles une mesure corrective de sécurité doit être déclarée à Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques, et les modalités de cette déclaration.

## 3 Bases légales

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

- l'art. 59 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>, RS 812.21) décrit les obligations de déclarer en rapport avec les produits thérapeutiques ;
- l'art. 66 ODim décrit les obligations de déclarer et d'informer en cas de mesures correctives de sécurité ;
- l'art. 87 du RDM énonce les prescriptions à respecter pour la notification des mesures correctives de sécurité.

Remarque : jusqu'à l'adoption d'une ordonnance correspondante, l'ordonnance du 17 octobre 2001 (Etat le 1<sup>er</sup> août 2020) sur les dispositifs médicaux s'applique aux dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV)<sup>3</sup>. Des informations complémentaires sur les FSCA en rapport avec les DIV sont disponibles dans l'aide-mémoire *MU510\_00\_007f\_MB Matériovigilance FSCA*.

## 4 Qu'est-ce qu'une FSCA ?

Une mesure corrective de sécurité 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 médical.

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 mesures correctives de sécurité peut, par exemple, être motivée par les problèmes suivants :

- erreurs de conditionnement (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.

Chaque fabricant ou assembleur de systèmes est tenu de transmettre aux utilisateurs concernés et, le cas échéant, aux patients concernés des informations relatives aux mesures correctives de sécurité à mettre en œuvre<sup>4</sup>. 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.

<sup>3</sup> Art. 105 ODim.

<sup>4</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM.

Une mesure doit être considérée comme une mesure corrective de sécurité lorsqu'elle vise à prévenir ou à atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif médical. Toutes les FSCA qui concernent des produits disponibles sur le marché suisse doivent être sans retard injustifié déclarées à Swissmedic<sup>5</sup>.

## **5 Déclaration des FSCA**

### **5.1 Compétences**

Les fabricants et assembleurs de systèmes sont tenus de déclarer à Swissmedic les mesures correctives de sécurité qui concernent des dispositifs mis à disposition sur le marché suisse<sup>6</sup>.

Pour les fabricants qui n'ont pas leur siège en Suisse, le mandataire suisse assume la responsabilité de la déclaration<sup>7</sup>.

Swissmedic est chargé de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques<sup>8</sup>. Lors de la réception d'une déclaration de mesures correctives de sécurité, 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](http://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 machine<sup>9</sup>. 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](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch).

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 injustifié<sup>10</sup>. Après que le fabricant ou l'assembleur de systèmes a décidé de prendre une mesure corrective de sécurité, 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 d'avis de sécurité est soumis à l'autorité compétente pour lui permettre de formuler des observations<sup>11</sup>.

Les projets d'avis de sécurité 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 l'avis de sécurité 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 dispositif médical<sup>12</sup>. Swissmedic contrôle

<sup>5</sup> Art. 66, al. 1, let. b ODim.

<sup>6</sup> Art. 66, al. 1 ODim.

<sup>7</sup> Art. 66, al. 2<sup>bis</sup> ODim.

<sup>8</sup> Art. 58, al. 3 LPTh.

<sup>9</sup> Art. 66, al. 5 ODim.

<sup>10</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 87, par. 8 RDM.

<sup>11</sup> Art. 66 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM.

<sup>12</sup> Art. 66 ODim en relation avec l'art. 89, par. 3 RDM.

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 utilisateurs<sup>13</sup>. 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 sur son site Internet : <https://fsc.a.swissmedic.ch/mep/>

S'il l'estime nécessaire, Swissmedic peut en outre exiger du fabricant ou de l'assembleur de systèmes 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 mesures correctives de sécurité si cela est nécessaire, notamment en présence d'une menace pour la santé publique<sup>14</sup>.

### **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 santé<sup>15</sup>.

## **6.4 Surveillance de l'application des mesures correctives de sécurité**

La mise en œuvre des mesures correctives de sécurité est surveillée par Swissmedic. La clôture de chaque mesure corrective de sécurité doit être déclarée à Swissmedic<sup>16</sup>.

## **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 protégé<sup>17</sup>. 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)<sup>18</sup>.

<sup>13</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89, par. 8 RDM.

<sup>14</sup> Art. 63, al. 1 LPTh

<sup>15</sup> Art. 64 LPTh.

<sup>16</sup> Art. 66, al. 2 ODim en relation avec l'art. 89 RDM

<sup>17</sup> Art. 62 LPTh

<sup>18</sup> Art. 61 ss LPTh