

## **Aide-mémoire**

### **Cahier des charges - Table ronde technologies médicales**

**Numéro d'identification :** MU600\_00\_008

**Version :** 1.3

**Date de validité :** 01.01.2024

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Objectif de la table ronde .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Groupes de parties prenantes .....</b>	<b>3</b>
3.1	Représentation des groupes de parties prenantes.....	3
3.2	Représentation de Swissmedic.....	4
<b>4</b>	<b>Nature et fréquence des rencontres.....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Principes régissant la collaboration .....</b>	<b>4</b>
5.1	Direction des travaux.....	4
5.2	« Single Points of Contact » .....	4
5.3	Organisation .....	4
5.4	Transparence .....	5
5.5	Participation d’experts .....	5

## 1 Introduction

Swissmedic organise régulièrement des rencontres avec les acteurs du secteur des technologies médicales pour échanger à propos de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. Ces rencontres sont l’occasion pour les parties d’échanger des informations et de faire connaître leurs préoccupations, afin d’être en mesure, le cas échéant, de réagir de façon précoce et adéquate aux changements réglementaires ou techniques.

À cette fin, Swissmedic a mis sur pied en mai 2019 la table ronde technologies médicales (RTMT). Cet échange direct avec des représentants d’associations a fait ses preuves et sera donc maintenu. Il favorise la compréhension mutuelle des exigences et des intérêts des parties, et permet de planifier et de mettre en œuvre efficacement les modifications réglementaires, procédurales et techniques.

En raison de la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (entrée en vigueur respectivement en 2021 et 2022), les contenus de ces échanges ont évolué, de même que le cercle des personnes concernées et des groupes de parties prenantes intéressés dans le secteur des technologies médicales. Cette évolution donne lieu au présent cahier des charges actualisé.

## 2 Objectif de la table ronde

La RTMT fournit aux parties prenantes une plate-forme d’échange d’informations et d’expériences. En principe, seuls les thèmes en relation avec les compétences d’exécution de Swissmedic dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent y être abordés. La table ronde poursuit en particulier les objectifs suivants :

- La RTMT améliore et renforce la mise en œuvre de la réglementation relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en Suisse.
- Elle permet un échange d'informations et de points de vue entre Swissmedic et les parties prenantes à propos de questions réglementaires, procédurales et techniques.
- Les parties prenantes obtiennent des informations sur les nouveautés pertinentes ou les modifications dans la pratique d'exécution et ont l'occasion d'en examiner la praticabilité et la faisabilité opérationnelle.
- La RTMT agit comme un multiplicateur de diffusion de l'information sur les modifications réglementaires, procédurales et techniques nouvelles ou futures.
- Le cas échéant, les membres peuvent être sollicités de façon ciblée pour accompagner la mise en œuvre de prescriptions nouvelles ou modifiées de la réglementation relative aux dispositifs médicaux (p. ex. groupe d'accompagnement pour la nouvelle base de données ou participation à des tests d'utilisabilité).

### 3 Groupes de parties prenantes

Sur la base de la carte nationale des parties prenantes définie par Swissmedic ([coopération nationale](#)), la table ronde technologies médicales réunit des représentants d'associations de l'industrie des technologies médicales, des établissements de santé et des professionnels ainsi que des représentants de Swissmedic.

#### 3.1 Représentation des groupes de parties prenantes

Il est important que la composition de la table ronde garantisse une représentation équilibrée des différents groupes de parties prenantes. Les associations/organisations intéressées peuvent adresser à Swissmedic une proposition de nomination pour la participation à la RTMT.

La table ronde est limitée à douze associations/organisations, chacune étant en principe représentée par une personne (ou une personne suppléante). Dans certains cas exceptionnels, une deuxième personne peut sur demande assister à la table ronde. Les avis et positions des représentant(e)s reflètent l'opinion officielle de l'association / de l'organisation et de ses membres.

Si plus de douze associations/organisations sont intéressées par une participation à la RTMT, la priorité est accordée aux associations/organisations qui, de par leur réseau, rassemblent largement les préoccupations du groupe de parties prenantes, les représentent de façon coordonnée auprès de Swissmedic et peuvent, le cas échéant, garantir l'échange des informations nécessaires avec plusieurs associations.

Peuvent être nommées pour représenter une association / une organisation (également à titre de suppléant) uniquement des personnes qui, du fait de leur travail quotidien et de leurs nombreuses années d'expérience, connaissent bien les préoccupations opérationnelles du groupe de parties prenantes auquel elles appartiennent. Une autre condition pour la représentation est de disposer de connaissances approfondies de la législation sur les produits thérapeutiques ainsi que des tâches d'exécution de Swissmedic. Les noms des représentantes et représentants et de leurs organisations respectives sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

## 3.2 Représentation de Swissmedic

Swissmedic est représenté par la direction du secteur Surveillance Dispositifs médicaux.

## 4 Nature et fréquence des rencontres

En règle générale, deux ou trois RTMT sont organisées chaque année. Les rencontres sont organisées par Swissmedic et ont lieu dans les locaux de l'institut. La date de la réunion suivante est proposée pendant la rencontre de la table ronde et est fixée définitivement par Swissmedic après celle-ci. Swissmedic peut également convoquer des réunions ad hoc ou des sous-groupes afin d'aborder certaines questions spécifiques.

## 5 Principes régissant la collaboration

### 5.1 Direction des travaux

La RTMT est dirigée par la personne responsable du secteur Surveillance Dispositifs médicaux de Swissmedic ou par une personne suppléante désignée par celle-ci.

### 5.2 « Single Points of Contact »

- **Groupes de parties prenantes**  
Les représentants des associations désignent un « Single Point of Contact » (SPoC) qui, en tant qu'interlocuteur principal, aide Swissmedic et les représentations d'associations à régler les aspects organisationnels de la table ronde. Font notamment partie des tâches du SPoC la consolidation des intérêts des groupes de parties prenantes en vue de l'établissement de l'ordre du jour des tables rondes, et l'élaboration des documents préparatoires correspondants.
- **Swissmedic**  
Swissmedic désigne de son côté un SPoC qui est responsable d'élaborer les ordres du jour en temps et en heure, de fournir les documents préparatoires et de communiquer avec le SPoC des groupes de parties prenantes.

### 5.3 Organisation

- **Ordre du jour**  
Avant la RTMT, le SPoC des groupes de parties prenantes recueille les aspects et les questions que les associations participantes souhaitent aborder et fait le point sur ces derniers. Les sujets proposés, ainsi que les présentations prévues, sont mis en temps voulu à la disposition du SPoC de Swissmedic. Swissmedic fait une proposition d'ordre du jour et l'envoie aux participants généralement une semaine avant la table ronde, accompagné des documents préparatoires.
- **Compte rendu**  
Le projet de compte rendu consolidé au niveau interne chez Swissmedic est transmis au SPoC des parties prenantes pour commentaires. Après avoir reçu ces derniers, Swissmedic finalise le compte rendu en tenant compte des ajouts effectués et l'envoie au SPoC des parties prenantes pour transmission aux représentations des associations/organisations.

## **5.4      Transparence**

Les informations suivantes sont publiées sur le site Internet de Swissmedic :

- associations/organisations qui participent à la table ronde avec les noms des représentant(e)s et des suppléant(e)s;
- compte rendu.

## **5.5      Participation d'experts**

Pour certains thèmes spécifiques, la table ronde peut faire appel à des spécialistes, qui peuvent alors prendre part à la RTMT en qualité d'invités.

## Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.4	nouveau nom de la section inséré et "ordre du jour" supprimés du chapitre 5.4	bra
1.3	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	hem
1.2	Réorientation de la table ronde	bra
1.1	Document nouvellement créé en raison de changements dans la structure organisationnelle	bra