

1 Objet

Le présent aide-mémoire décrit les exigences que les responsables de la première mise sur le marché doivent respecter pour déclarer un incident. Les professionnels qui constatent un incident grave lors de l'utilisation d'un dispositif médical sont également soumis à une obligation de déclarer. Cette obligation est décrite dans l'aide-mémoire « *Matérovigilance – déclarations des utilisateurs* ». Le présent aide-mémoire, rédigé par Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, s'adresse aux responsables de la première mise sur le marché. Il vise à récapituler et à présenter les dispositions applicables aux dispositifs médicaux de manière compréhensible et sous une forme directement applicable dans la pratique. Dans tous les cas, les dispositions légales s'appliquent. Dans un souci de lisibilité, on a renoncé à utiliser les deux genres dans le présent document. La désignation choisie fait toujours référence aux personnes des deux sexes.

2 Notions, définitions et abréviations

Mise sur le marché : distribution et remise de produits thérapeutiques (art. 4, al. d de la loi sur les produits thérapeutiques [LPT_h]).

Responsable de la première mise sur le marché : personne qui remet un dispositif médical pour la première fois en Suisse à titre onéreux ou non (art. 3, al. 2 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim]). Il s'agit du fabricant (celui qui appose le marquage CE) et de ses mandataires européens. **Par conséquent, quiconque importe des dispositifs médicaux et les remet à des intermédiaires, des centres de remise ou des patients en Suisse est également considéré comme le responsable de la première mise sur le marché.**

Personne qui met ultérieurement un produit sur le marché : par exemple, centres de remise (grossiste, commerces de détail) ou intermédiaires.

3 Bases légales

Les **déclarations d'incidents graves** liés à des dispositifs médicaux sont régies par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21) et l'ordonnance sur les produits médicaux (ODim ; 812.213). Les exigences définies dans trois directives européennes correspondantes, à savoir les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE, ont été transposées dans le droit suisse.

Les responsables de la première mise sur le marché sont tenus d'organiser et de réaliser un **contrôle autonome** (art. 14 ODim). Ils doivent déclarer les incidents graves aux autorités compétentes (art. 15 ODim). En d'autres termes, **tous les incidents graves survenant en Suisse** doivent être déclarés à Swissmedic, que le responsable de la première mise sur le marché ait son siège en Suisse ou non. La procédure de déclaration des incidents graves décrite dans le présent aide-mémoire s'applique à l'ensemble des dispositifs médicaux de toutes les classes. Conformément à l'ODim, toute personne qui met pour la première fois un produit sur le marché doit s'assurer que les incidents graves sont bien déclarés à Swissmedic. Dans la pratique, les déclarations peuvent émaner du fabricant, même s'il se trouve à l'étranger, de son mandataire européen ou du distributeur suisse. Swissmedic recommande aux importateurs suisses (qui peuvent être des distributeurs, des pharmacies, des cabinets médicaux, etc.) **de conclure avec leurs fournisseurs et/ou les fabricants des accords contractuels** régissant les responsabilités en matière d'observation des produits (section 5 ODim : système d'observation des produits, déclaration des incidents graves et mesures de sécurité).

Toute personne qui **met ultérieurement le produit sur le marché** (grossiste, commerce de détail, etc.) est tenue de recueillir les réclamations relatives aux produits ainsi que les expériences faites en relation avec l'utilisation et l'efficacité et de les transmettre à la personne qui a mis pour la première fois le produit sur le marché (art. 14, al. 4 et art. 15d ODim).

4 Comment déclarer ?

La Suisse est rattachée au système européen dans le cadre des accords bilatéraux. Elle doit ainsi également participer activement aux consultations organisées entre les différentes parties intéressées (autorités, Commission européenne, industrie) pour l'élaboration et l'élargissement des lignes directrices européennes relatives au système d'observation et de déclaration en matière de dispositifs médicaux (MEDDEV 2.12/1). C'est pourquoi ces lignes directrices sont également appliquées en Suisse.

Le document MEDDEV 2.12/1 décrit en détail la procédure à appliquer après un incident grave. Il contient aussi plusieurs exemples qui facilitent l'interprétation de la notion d'« incident grave ». Les lignes directrices MEDDEV 2.12/1 peuvent être consultées sur le site web de la Commission européenne à l'adresse suivante :

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

Les déclarations peuvent être rédigées en anglais ou dans l'une des langues officielles. Le formulaire correspondant est disponible sur le site web de la Commission européenne ou celui de Swissmedic, à la rubrique « Dispositifs médicaux ».

5 Quand déclarer ?

Si l'incident grave représente ou pourrait représenter manifestement un danger grave immédiat pour **la vie ou la santé de nombreuses personnes**, la déclaration doit intervenir dans un **déla**

Elle doit être faite dans un délai de **10 jours civils** si l'incident a entraîné ou aurait pu causer le décès du patient ou une atteinte grave et inattendue à sa santé et dans un délai maximal de **30 jours civils** après constatation d'un incident grave dans tous les autres cas.

6 Procédure de déclaration

La déclaration initiale doit être transmise à Swissmedic dans le délai susmentionné. Elle doit contenir toutes les informations disponibles au moment de sa rédaction concernant les points suivants :

- l'événement ;
- le produit concerné ;
- les conséquences pour le patient.

De plus, la déclaration initiale doit :

- indiquer si des mesures immédiates sont prévues ;
- décrire dans les grandes lignes les investigations prévues (par exemple si et comment le dispositif va être soumis à analyse) ;
- comprendre un calendrier approximatif pour les investigations prévues ;
- mentionner la date approximative à laquelle le rapport final sera disponible.

Un **rapport intermédiaire** doit être transmis à Swissmedic si, au cours de l'enquête et suite aux informations obtenues, les mesures initialement décidées sont modifiées ou si l'échéance pour le rapport final est repoussée. Le rapport intermédiaire doit comprendre tous les résultats déjà disponibles des investigations menées jusqu'à la date de sa rédaction.

Le **rapport final** doit fournir toutes les informations qui n'étaient pas encore disponibles à la date de la déclaration initiale. Il doit en particulier comprendre :

- les résultats de l'enquête ;
- ses conclusions ;
- le cas échéant, les mesures correctives prévues et le calendrier approximatif de leur mise en œuvre.

Évaluation par Swissmedic

Swissmedic collecte systématiquement les déclarations entrantes, évalue les rapports reçus et détermine si des mesures supplémentaires s'imposent. Lors de la réception de déclarations initiales, l'évaluation de Swissmedic porte en particulier sur les mesures immédiates (sont-elles nécessaires, prévues, appropriées ?) et sur les investigations proposées (sont-elles nécessaires, appropriées ?). Pour les rapports finaux, l'évaluation concerne principalement les résultats de l'enquête et les

conclusions du fabricant. Lorsque Swissmedic a terminé son évaluation et que tous les documents requis ont été reçus, l'auteur du rapport reçoit la confirmation écrite de la clôture du dossier chez Swissmedic. Cela n'exclut toutefois pas l'éventualité d'investigations ultérieures dans le cas où de nouvelles informations seraient disponibles.

6.1 Rapports de tendances

Les modalités des rapports de tendances sont décrites dans une feuille d'information distincte de Swissmedic (*Déclarations sommaires et rapports de tendances relatifs aux dispositifs médicaux en Suisse*).

Si une augmentation significative du taux d'incidents ou des réclamations de la clientèle est constatée, le responsable de la première mise sur le marché est tenu de le signaler à l'institut et de lui communiquer les mesures éventuellement prises dans un rapport de tendances. Le formulaire correspondant est disponible sur le site web de la Commission européenne.

6.2 Déclarations sommaires

Les modalités des déclarations sommaires sont décrites dans une feuille d'information distincte de Swissmedic (*Déclarations sommaires et rapports de tendances relatifs aux dispositifs médicaux en Suisse*).

L'institut peut approuver des déclarations sommaires sur demande si la cause de l'incident est connue ou si, après la mise en œuvre de retraits et d'autres mesures de sécurité, des produits comportant un défaut se trouvent encore sur le marché.

6.3 Dispositifs utilisés dans le cadre d'essais cliniques

Lorsque des dispositifs médicaux portant un marquage CE sont employés au cours d'essais cliniques conformément à leur usage prévu (c'est-à-dire dans le cadre d'études de suivi clinique après commercialisation [*Post Market Clinical Follow-Up Study*] ; voir également à ce sujet les lignes directrices européennes MEDDEV 2.12/2), les incidents graves doivent être déclarés selon la procédure énoncée dans le présent aide-mémoire.

Des renseignements sur les déclarations obligatoires d'incidents survenant au cours d'études cliniques réalisées avec des produits ne portant pas encore de marquage CE ou qui sont utilisés en dehors de l'usage prévu par le marquage CE sont disponibles dans une feuille d'information distincte intitulée « BW101_50_002f_MB Essais cliniques de dispositifs médicaux : Autorisations et annonces ».

7 Que faut-il déclarer ?

Tous les incidents graves (selon la définition donnée à l'art. 3 ODim et les lignes directrices MEDDEV 2.12/2) survenant en Suisse doivent être déclarés à Swissmedic. Ces déclarations sont obligatoires pour tous les dispositifs médicaux déjà présents sur le marché.

Les retraits de produits ou autres mesures de sécurité concernant des produits disponibles sur le marché (*Field Safety Corrective Actions*, FSCA) et qui concernent la Suisse doivent également être déclarés à Swissmedic. Une feuille d'information sur la déclaration de FSCA (*MU101_30_001f_MB Déclaration de retraits ou d'autres mesures de sécurité [FSCA]*) est disponible sur le site web de Swissmedic. Lorsque l'incident grave se produit en dehors de la Suisse, il doit être déclaré à l'autorité étrangère compétente. Swissmedic n'est pas responsable du traitement de ce type de déclaration et n'a donc pas à être informé.

Si une nette augmentation du taux attendu d'incidents graves est observée, les responsables de la première mise sur le marché doivent toutefois présenter à Swissmedic un rapport de tendances à ce sujet, même si aucun incident n'a été constaté en Suisse (voir chapitre 6.1 Rapports de tendances).

7.1 Interprétation de l'obligation de déclarer les effets secondaires selon le paragraphe 5.1.3.5 « *EXPECTED AND FORESEEABLE SIDE EFFECTS* » des lignes directrices MEDDEV 2.12/1

Conformément au paragraphe 5.1.3.5 des lignes directrices MEDDEV, les effets secondaires attendus et prévisibles doivent remplir l'ensemble des quatre critères suivants pour ne pas être soumis à l'obligation de déclaration :

- l'effet secondaire doit être clairement décrit dans l'information sur le produit ;
 - l'effet secondaire doit être décrit cliniquement comme étant prévisible et être prédictible quantitativement et qualitativement lorsque le produit est utilisé dans le cadre de l'usage prévu et fonctionne comme prévu ;
 - l'effet secondaire doit être documenté dans le *Device Master Record* avec une évaluation des risques (*Risk Assessment*) appropriée avant l'apparition d'un incident grave ;
 - l'effet secondaire doit être cliniquement acceptable eu égard au bénéfice individuel pour le patient.
- Les incidents graves résultant d'un mauvais fonctionnement du dispositif sont soumis à l'obligation de déclarer et ne peuvent pas être considérés comme des effets secondaires, même si ces dysfonctionnements sont connus.

Exemples :

- rupture d'un clou intramédullaire ne résultant pas d'un événement particulier (d'un accident, par exemple)
- rupture d'un instrument chirurgical de classe I lors de laquelle un fragment reste dans le corps du patient
- non-expansion d'un stent

8 Déclarations d'utilisateurs à Swissmedic

Les utilisateurs professionnels ont une obligation de déclarer vis-à-vis de Swissmedic et lui transmettent dans ce cadre des déclarations. Les patients peuvent également déclarer des incidents à Swissmedic. L'institut se charge alors de transmettre ces déclarations au fabricant ou au distributeur. L'entreprise qui reçoit une telle déclaration de la part de Swissmedic est tenue de la traiter comme toute autre déclaration. La réception d'une déclaration par l'intermédiaire de Swissmedic ne dégage pas l'entreprise de sa propre obligation de déclarer à l'institut. La procédure à appliquer lors de la réception d'une déclaration faite par un utilisateur est donc la suivante :

- Conformément au chapitre 3, l'entreprise qui reçoit la déclaration peut la transmettre à une autre entreprise figurant dans la chaîne de distribution (fabricant, mandataire, etc.), qui se chargera d'étudier le cas et d'envoyer l'annonce de vigilance et d'autres rapports à Swissmedic.
- L'entreprise concernée doit évaluer l'événement et décider s'il s'agit d'un incident grave ou non.
- Si l'événement est un incident grave, elle doit suivre la procédure décrite au chapitre 6. Toute déclaration initiale doit être envoyée à Swissmedic dans les délais prescrits. Une fois les investigations terminées, un rapport final sera présenté.
- Si l'événement ne peut pas être qualifié d'incident grave, l'entreprise doit en informer Swissmedic.
- Les systèmes de gestion de la qualité imposent la mise en place de règlements efficaces pour la communication avec la clientèle en cas de réclamation. Dans ce cadre, l'utilisateur concerné et Swissmedic doivent être informés par écrit des résultats de l'enquête menée suite à l'incident.
- Les incidents qui sont clairement non soumis à l'obligation de déclarer, mais qui ont été annoncés par un utilisateur à Swissmedic, sont également transmis par l'institut au fabricant, à titre d'information (complaint handling).

9 Confidentialité

Les articles 61 à 64 de la LPT^h règlent la confidentialité des données. La loi prévoit une obligation de garder le secret aussi bien pour les autorités fédérales que cantonales et régit les exceptions applicables à cette obligation.

Swissmedic transmet des données aux autorités fédérales ou cantonales chargées de l’exécution de la loi, comme par exemple l’Office fédéral de la santé publique (OFSP). Swissmedic informe les pharmaciens cantonaux des résultats de l’enquête menée suite aux incidents particulièrement graves survenus dans le canton.

Swissmedic peut également échanger des données confidentielles avec des autorités étrangères pour éviter des risques pour la santé (art. 64 LPT^h).

10 Contact en cas de questions concernant l’obligation de déclarer

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
 Division Dispositifs médicaux
 Hallerstrasse 7
 CH-3012 Berne

Tél.: +41 58 463 22 51, fax : +41 58 462 76 46

E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Des informations complémentaires sur les dispositifs médicaux sont disponibles à l’adresse www.swissmedic.ch/md-fr.

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Nouvelle version secondaire	Description, remarques (rédigées par l’auteur)	Paraphe de l’auteur (initiales)
1.2		31.08.2018	Modifications de l’adresse de contact et des liens Internet	bul
1.1		04.05.2018	Correction de l’ident. QM (ancien ident. : MU101_30_005f_MB)	bul
1.0	09.03.2017		Nouvel ident. QM (ancien ident. : MU101_30_005f_MB)	wis
03	01.05.2016		Adaptations apportées à la pratique appliquée aux déclarations des utilisateurs : section 8, Déclarations d’utilisateurs à Swissmedic Ajout du fait que les informations concernant des incidents non soumis à l’obligation de déclarer (complaints) sont elles aussi transmises	bul
02	01.09.2015		Adaptation du texte dans la section 6, Évaluation par Swissmedic	bul
01	01.02.2015		Première édition pour intégration dans le système de qualité Remplace la version en ligne du 24.01.2006	bul