

## Déclaration de retraits ou d'autres mesures de sécurité (FSCA)

Version: mars 2013

Définition: conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup> (art. 15c ODim), on entend par mesures de sécurité, des retraits ou d'autres mesures de sécurité. La notion de «Field Safety Corrective Action» (FSCA) employée dans la ligne directrice européenne MEDDEV 2.12-1 est conforme à celle de mesure de sécurité utilisée dans l'ODim.

Pour des raisons de lisibilité, il est renoncé à l'emploi des genres masculin et féminin dans le présent document, étant entendu que les deux sexes sont concernés.

### 1 Objet

Le présent document décrit les mesures de sécurité à déclarer à Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, ainsi que la forme que doit prendre chaque déclaration. Pour ce faire, Swissmedic met à disposition un formulaire, qui simplifie l'envoi de déclarations complètes et évite les demandes de précisions.

### 2 Champ d'application et bases légales

Les informations fournies dans le présent aide-mémoire reposent sur la législation suisse et les lignes directrices européennes suivantes:

- Les articles 14 et 15c à 15e ODim énoncent les obligations d'information et de déclaration en cas de mesures de sécurité.
- La ligne directrice européenne MEDDEV 2.12-1 pour la vigilance des dispositifs médicaux permet une utilisation et une mise en œuvre uniforme d'un système d'observation et de déclaration des dispositifs médicaux au sein de l'Europe<sup>2</sup>. Étant appliquée et reconnue en Suisse, elle doit donc être prise en compte par les responsables de la mise sur le marché de dispositifs médicaux.

Les responsables de la première mise sur le marché sont tenus de déclarer à Swissmedic les mesures de sécurité qui concernent des dispositifs médicaux dans les cas suivants (art. 15c ODim):

- le dispositif médical est commercialisé en Suisse, ou
- le fabricant ou son mandataire UE a son siège en Suisse et le dispositif médical est commercialisé dans des Etats membres de l'UE, dans des pays de l'AELE ou en Turquie.

### 3 Définition de mesures de sécurité

Une mesure de sécurité est une mesure définie par le fabricant pour les dispositifs qu'il met sur le marché, afin de réduire le risque de mise en danger directe ou indirecte et/ou d'atteinte à la santé lié à un dispositif médical.

Une mesure de sécurité peut être:

- un retrait physique;
- un échange;
- une modification du produit ou de son mode d'emploi;
- une information destinée aux utilisateurs, afin de réduire le risque d'une atteinte possible à la santé.

Exemples de problèmes donnant lieu à une mesure de sécurité:

- erreurs d'emballage (mauvais emballage ou étiquetage, etc.);
- problème de stérilité (p. ex. pendant la fabrication ou le transport);
- problème lors de la fabrication;
- erreur logicielle;
- incidents compromettant la sécurité, découverts lors de la surveillance post-marketing.

<sup>1</sup> Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), [www.admin.ch/ch/f/rs/812\\_213](http://www.admin.ch/ch/f/rs/812_213).

<sup>2</sup> La ligne directrice s'appuie sur la directive 90/385/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, sur la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ainsi que sur la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Tout responsable de la mise sur le marché est tenu de transmettre, de manière appropriée, aux utilisateurs concernés et, le cas échéant, aux patients, des informations sur les mesures de sécurité à mettre en œuvre<sup>3</sup>. Cette transmission d'information prend généralement la forme d'une notification de sécurité (Field Safety Notice, FSN). Une FSN doit contenir les éléments énoncés au chiffre 5.4.4.2 (Content of the Field Safety Notice) de la ligne directrice MEDDEV 2.12-1.

Il convient de noter que la FSN constitue à elle seule une mesure de sécurité pour les utilisateurs, même si d'autres mesures sont prévues.

Exemple : une mise à jour logicielle est requise. La FSN informe les utilisateurs de la nécessité de prendre des mesures pour résoudre provisoirement les problèmes. Une solution définitive ne pourra être disponible qu'ultérieurement et prendra la forme d'une mise à jour logicielle.

Les retraits ou le remplacement de dispositifs médicaux qui ne sont pas dus à des problèmes de sécurité n'ont pas à être déclarés à Swissmedic.

## 4 Mesures qualifiées de mesures de sécurité

Toute mesure qui vise à éviter ou à empêcher la survenue d'incidents graves en relation avec un dispositif médical doit être considérée comme une mesure de sécurité. Toutes les mesures de sécurité doivent être immédiatement déclarées à Swissmedic.

La norme EN ISO 14971 (Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux) présente la méthodologie applicable pour estimer si une mesure de sécurité est requise. En cas de doute, il est préférable de mettre en œuvre la mesure de sécurité.

## 5 Raisons de la déclaration

Swissmedic est tenu par la loi de réaliser des tâches de surveillance et de garantir que les produits thérapeutiques soient à la fois de bonne qualité, sûrs et efficaces (loi sur les produits thérapeutiques, LPT; RS 812.21). Lorsqu'une mesure de sécurité est déclarée, l'institut examine si le risque peut être réduit de manière appropriée par les mesures définies par le fabricant et contrôle l'application de ces mesures auprès des responsables de la mise sur le marché.

## 6 Who should report safety measures to Swissmedic?

Les produits sont souvent distribués dans les différents pays par des distributeurs indépendants et non pas par le fabricant légal. Deux scénarios sont possibles:

- La mesure de sécurité est déclarée dans chaque pays à l'autorité compétente par le distributeur concerné.
- La mesure de sécurité est déclarée de manière centralisée par le fabricant ou ses mandataires UE aux autorités de tous les pays concernés.

Chaque entreprise est libre de choisir le scénario qu'elle préfère. Il faut toutefois que le fabricant et le distributeur prévoient par contrat qui soumet la déclaration à l'autorité en cas de mesure de sécurité. En l'absence de toute règle contraignante, la responsabilité de la déclaration à Swissmedic incombe au responsable suisse de la première mise sur le marché.

## 7 Délai de déclaration

Toute mesure de sécurité doit être immédiatement déclarée à Swissmedic, au plus tard lors de l'envoi des fiches d'avertissement aux clients et aux courtiers concernés.

Afin d'éviter les corrections, p. ex. parce que la mesure de sécurité ou la FSN est insuffisamment détaillée, il est recommandé de prendre contact suffisamment tôt avec Swissmedic. Il est préférable de le faire dès la phase de rédaction du projet de FSN.

## 8 Procédure de déclaration

Swissmedic met à disposition un formulaire d'annonce, disponible sur son site web sous <http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/index.html?lang=fr> (>Thèmes réglementaires et

<sup>3</sup> Art. 14 et 15d ODim

mise sur le marché). Les déclarations peuvent être rédigées dans l'une des langues officielles ou en anglais sur le formulaire de Swissmedic ou sur n'importe quel formulaire de même teneur. Il est notamment possible d'utiliser le formulaire européen rattaché à la ligne directrice MEDDEV 2.12-1. Les indications mentionnées dans la liste de contrôle figurant au chiffre 10 ci-dessous ainsi que les données requises dans le formulaire doivent impérativement être inscrites dans la déclaration.

Veillez envoyer toutes vos déclarations par courriel à l'adresse suivante:

[materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch).

À noter dans ce contexte: à l'instar d'autres autorités fédérales, Swissmedic ne peut pas recevoir de courriels dont les pièces jointes excèdent 4 Mo. Les fichiers plus volumineux doivent être transmis à Swissmedic via le serveur FTP suivant: <https://www.webftp.admin.ch/fr/transfer>.

## **9 Procédure de traitement par Swissmedic**

### *Évaluation de la mesure*

Swissmedic examine si les éclaircissements entrepris et les mesures prévues suffisent à évaluer correctement le danger et à prévenir les risques vitaux ou les atteintes graves à la santé des patients, des utilisateurs ou des tiers. Swissmedic vérifie également que la période de mise en œuvre est adaptée. Dans ce contexte, il est essentiel de fournir des instructions suffisantes et de veiller à ce que l'information soit apte à atteindre toutes les personnes concernées (distributeurs, clients finaux, associations médicales ou autres groupements professionnels, utilisateurs, etc.).

### *Information des utilisateurs (FSN)*

Le responsable de la mise sur le marché répond de la diffusion de l'information aux clients et utilisateurs. Comme d'autres autorités, Swissmedic publie les FSN des dispositifs médicaux sur Internet ([http://www.swissmedic.ch/rueckrufe\\_medizinprodukte/index.html?lang=fr](http://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=fr)).

Si Swissmedic estime que des éclaircissements et des mesures supplémentaires sont nécessaires, il invite le responsable de la mise sur le marché à les réaliser. Swissmedic peut également émettre ses propres fiches d'avertissement et décide alors des médias dans lesquels les informations doivent être diffusées. En général, l'institut choisit des canaux d'informations permettant une diffusion rapide et une couverture suffisante du groupe cible, tout en ayant un rayon d'action aussi réduit que possible dans la population. Swissmedic peut envoyer ses propres fiches d'avertissement aux utilisateurs, notamment lorsque:

- les fiches d'avertissement du responsable de la mise sur le marché sont incomplètes ou prêtent à confusion;
- la diffusion de l'information par le responsable de la mise sur le marché est insuffisante et qu'il faut informer un cercle d'utilisateurs plus large.

Dans de tels cas, Swissmedic peut informer des groupes cibles supplémentaires comme des utilisateurs, des associations médicales, d'autres groupements professionnels, des interlocuteurs dans les hôpitaux ou la population.

a) *Échange avec d'autres autorités (art. 15e ODim)*

Cantons : Swissmedic informe les autorités cantonales des mesures de sécurité. L'institut peut également informer d'incidents distincts, notamment en cas de décès ou de mise en danger de la santé publique.

b) *Autorités étrangères:*

Dans le cas de mesures de sécurité qui concernent des fabricants suisses ou des mandataires UE ayant leur siège en Suisse, Swissmedic joue généralement le rôle d'autorité de coordination. L'institut informe alors les autorités étrangères conformément aux exigences énoncées dans les directives européennes sur les dispositifs médicaux et la ligne directrice MEDDEV 2.12-1 et rédige, en tant qu'autorité, un National Competent Authority Report (NCAR). En général, l'entreprise concernée a la possibilité de commenter le NCAR avant qu'il soit soumis à d'autres autorités par Swissmedic. Le NCAR est ensuite envoyé à la Commission européenne ainsi qu'aux Etats concernés sous contrat avec la Suisse, à savoir notamment les Etats membres de l'UE, les pays de l'AELE, la Turquie et, si des pays hors de l'Europe sont concernés par une mesure de sécurité, le secrétariat des Etats membres de la GHTF.

Afin d'éviter des corrections ultérieures, tout projet de FSN doit si possible être transmis suffisamment tôt à Swissmedic, de préférence 48 heures au moins avant l'envoi aux clients, aux utilisateurs ou aux autres personnes concernées. Ce délai doit être raccourci en cas d'urgence, p. ex. en cas de menace pour la santé publique («serious public health threat»).

c) En cas d'incident, Swissmedic peut également envoyer au besoin des informations à des autorités étrangères selon le chiffre b) ci-dessus.

**Indépendamment du NCAR, les responsables de la mise sur le marché sont tenus d'informer eux-mêmes toutes les autorités étrangères concernées !**

Contrôle de la mise en œuvre de mesures de sécurité

Swissmedic surveille la mise en œuvre des mesures de sécurité par les responsables de la mise sur le marché, qui sont tenus de rédiger un rapport final et de le remettre à l'institut (art. 15c, al. 3 ODim).

## 10 Liste de contrôle des mesures de sécurité

La présente liste de contrôle est un outil conçu pour vous aider à remplir le formulaire de déclaration. Seules figurent dans cette liste les principales informations qui doivent être soumises avec la déclaration. Cette liste n'est donc pas exhaustive et n'a pas force obligatoire.

### Généralités

- Complétez entièrement le formulaire officiel de déclaration de FSCA. Si certaines informations ne sont pas encore disponibles, veuillez indiquer quand Swissmedic doit les recevoir.

### Données concernant l'entreprise

- Fabricant
- Mandataire UE
- Distributeur en Suisse

### Informations sur les dispositifs médicaux

- Nom commercial
- Code de nomenclature (si possible code GMDN), classification du produit
- Organe d'évaluation de la conformité / organe désigné
- N° de lot, n° de série, version logicielle (si pertinents)

### Description de la mesure de sécurité

- Motif de la mesure
- Cause (si connue) / analyse des risques
- Description de la mesure de sécurité
- Lettre d'information aux clients  
(Joindre 1 exemplaire dans chaque langue utilisée, si possible au format PDF)  
**d**  **f**  **i**  **e**
- Liste des clients et nombre de produits concernés
- Calendrier estimé
- Date du prochain rapport / rapport final

### Fabricant suisse et mandataire UE ayant son siège en Suisse

Swissmedic doit également disposer, pour le NCAR (National Competent Authority Report), des données supplémentaires suivantes:

- Liste de **tous** les pays concernés
- Lettre d'information aux clients (ou projet)
- Comment le problème a-t-il été détecté? → Description claire et précise du problème
- Résultat de l'analyse des causes si disponible et achevée
- Le cas échéant: combien d'incidents sont connus et dans quels pays?

### Contact:

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Dispositifs médicaux  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
CH-3000 Berne 9

Tél. +41 58 463 22 51  
Fax +41 58 462 76 46  
Internet [www.swissmedic.ch/md](http://www.swissmedic.ch/md)  
e-mail [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

**Suivi des modifications**

Version	Valable et définitif à partir du	Modifié sans changement de version	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur (initiales)
<b>01</b>	<b>09.03.17</b>		<b>Nouvel ident. QM (ancien ident. : MU101_30_001f_MB)</b>	<b>wis</b>
<b>03</b>	<b>29.09.14</b>		<b>Numéros de téléphone et de fax actualisés dans le corps du document, Numéros de téléphone et de fax actualisés en pied de page, nouveau suivi des modifications inséré dans le document, titre du document adapté dans l'en-tête</b>	<b>sel</b>