swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Mandataires, importateurs et distributeurs: obligations des opérateurs économiques en Suisse

Caroline Brügger-von Schierstaedt,
cheffe de section Medical Devices Surveillance

Quiconque effectue une opération en rapport avec des **produits thérapeutiques** est tenu de prendre **toutes les mesures requises** par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la **santé de l'être humain** et des animaux.

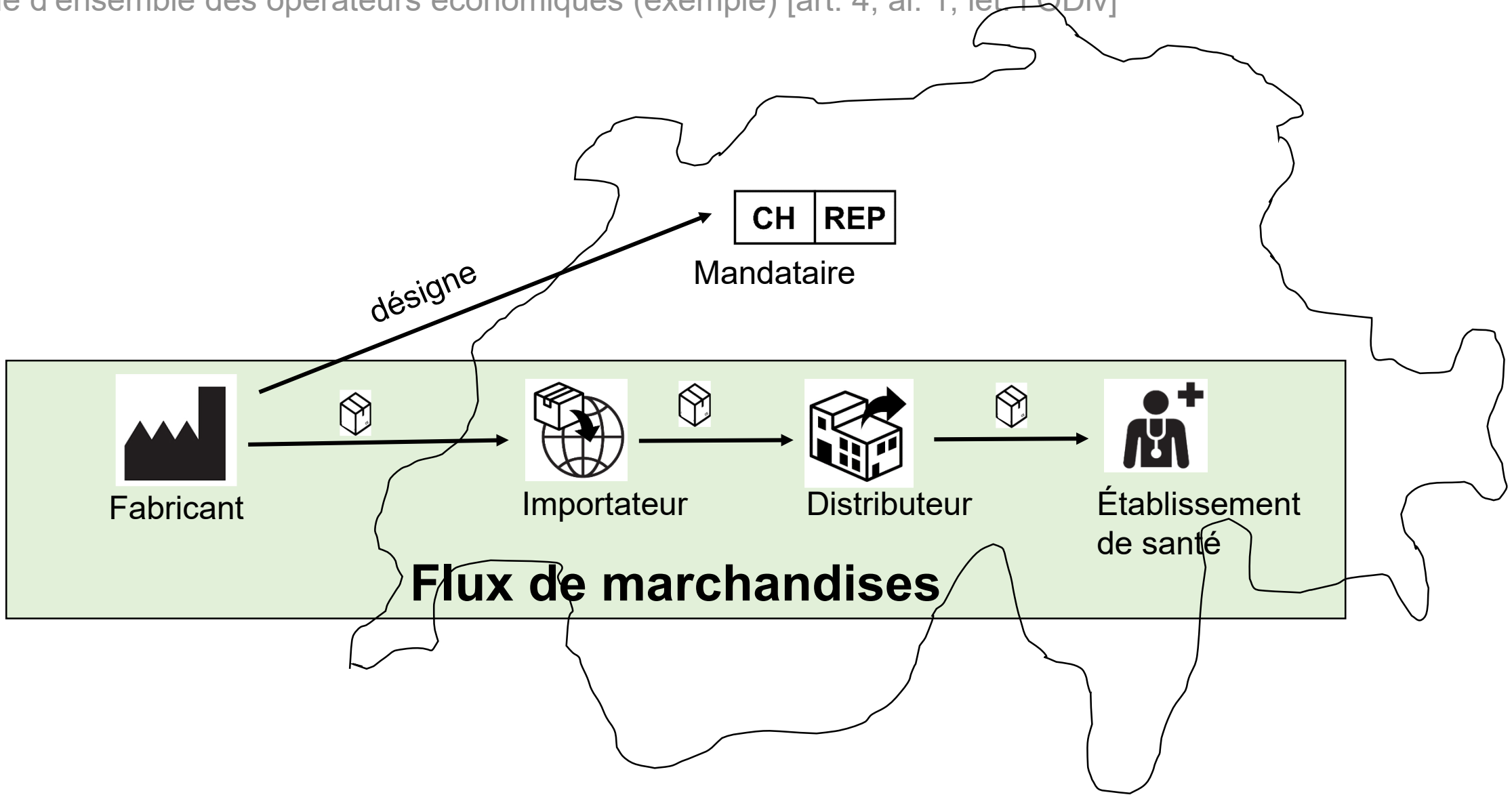
Avertissement

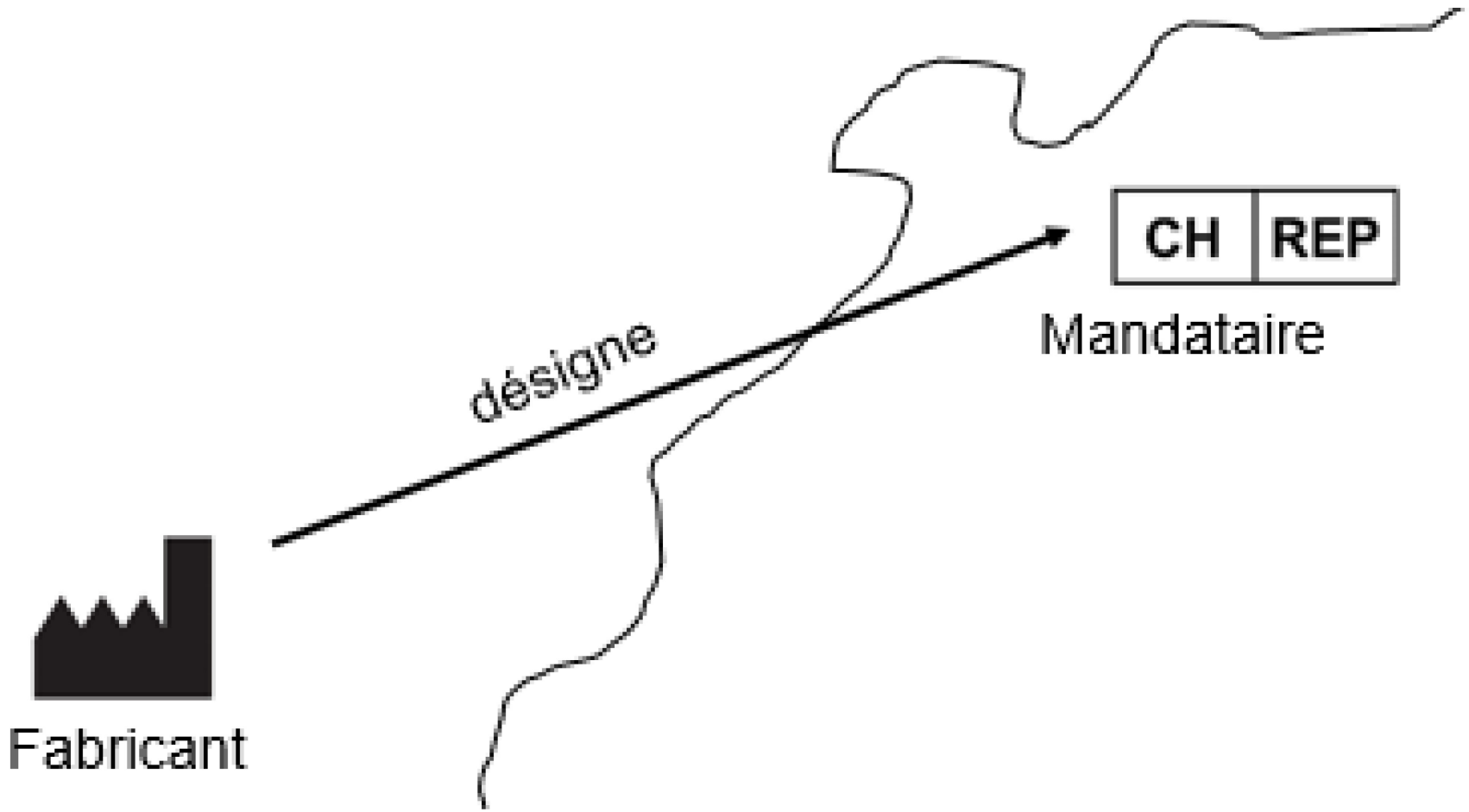
- *Les dispositions applicables de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) et de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219) ont été généralisées pour cette présentation.*
- *Dans tous les cas, les dispositions légales en vigueur s'appliquent.*
- *Les cas particuliers ne sont pas couverts par cette présentation.*

Opérateurs économiques (art. 4, al. 1, let. i ODiv)

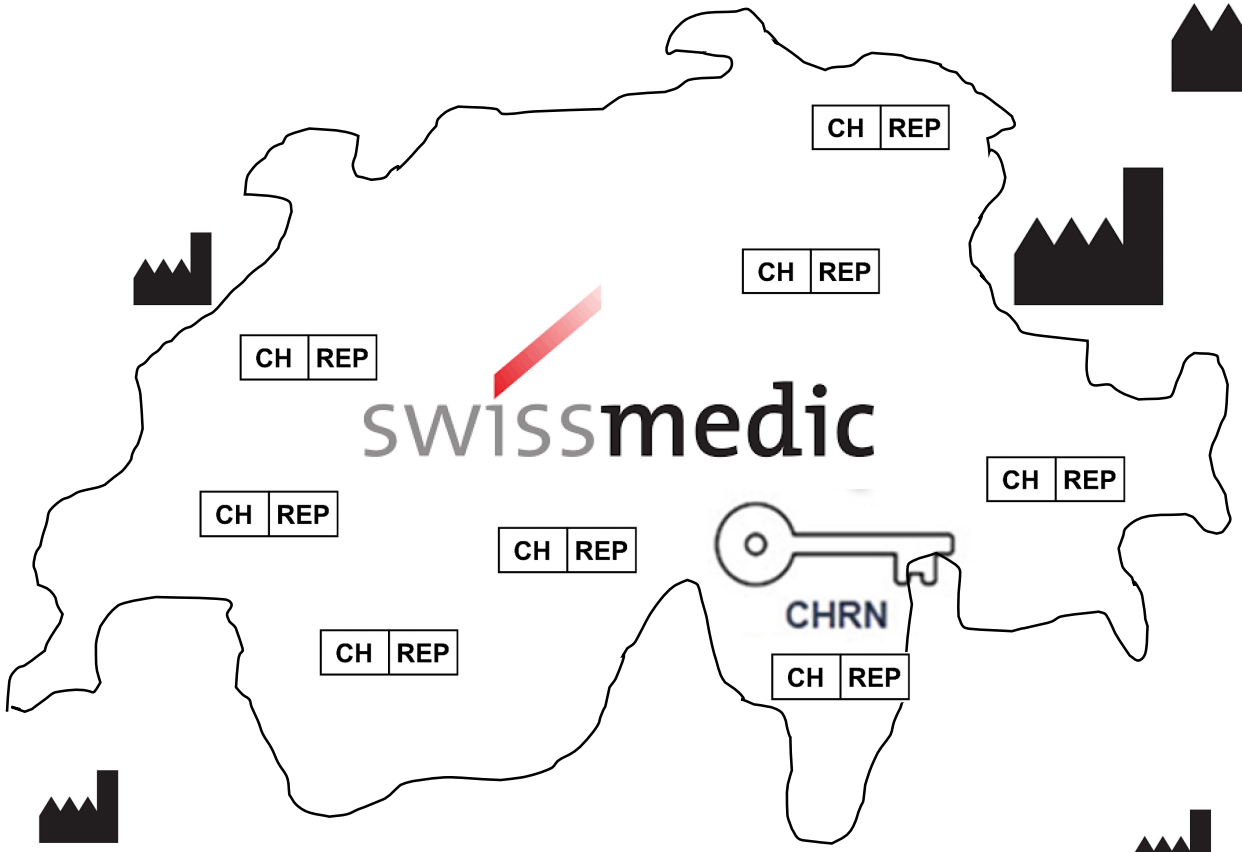
Fabricant et Mandataire (CH REP)	Responsables du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances
Importateur	Met sur le marché suisse des dispositifs provenant de l'étranger (maillon de la chaîne d'approvisionnement)
Distributeur	Met des dispositifs à disposition sur le marché suisse (maillon de la chaîne d'approvisionnement)

Vue d’ensemble des opérateurs économiques (exemple) [art. 4, al. 1, let. i ODiv]




CH
REP
Mandataire
désigne
Fabricant

CH REP Mandataire suisse



Mandataire (art. 44 et 45 Odiv)

- Tout fabricant dont **le siège n'est pas en Suisse** doit **désigner par écrit** un mandataire (obligation également applicable aux fabricants sis dans un pays de l'UE ou de l'EEE).
- Toute personne physique ou morale **établie en Suisse** peut agir en tant que mandataire.
- **Le mandataire du fabricant** est **responsable** en Suisse de la sécurité et des performances des dispositifs sur le marché suisse.
- Un des **principaux interlocuteurs** des autorités suisses
- Les mandataires doivent **s'enregistrer** auprès de Swissmedic.

CH REP Mandataire suisse

Le **transfert de ces obligations** du fabricant au mandataire doit être convenu **par écrit** dans le mandat

Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD)

Reporting Template Version 7.2.1
European Union Medical Devices Vigilance System

Import XML | Align form after import

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a Name of receiving national competent authority (NCA)

b EUDAMED number of NCA

c Reference number assigned by NCA for this incident

d Reference number assigned by EUDAMED for this incident

1.2 Date, type, and classification of incident report

a Date of submission (e.g. 2012-10-23)

b Date of incident (e.g. 2012-10-23) to

d Type of report
- Initial
- Follow up
- Combined initial and final
- Final (Reportable incident)
- Final (Non-reportable incident)

e In case of initial and follow-up reports, please indicate the expected date (e.g. 2012-10-23)

f Classification of incident
- Serious public health threat
- Death
- Unanticipated serious deterioration in state of health
- All other reportable incidents

1.3 Submitter information

1.3.1 Submitter of the report

a Manufacturer | Authorised representative | Other, please sp

swissmedic

Form
Field Safety Corrective Action (FSCA) Report

import XML

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?
Swissmedic

Type of report
- Initial report
- Follow-up report
- Final report

Date of this report

Reference number assigned by the manufacturer

FSCA reference number assigned by Swissmedic

When was the decision taken to perform this FSCA

What is the FSCA based on
- Actual incident(s): Reference number of the earliest (awareness date) incident
- Device malfunction found in internal testing
- Trend: Reference number of the Trend Report
- PMCF/PMPF
- PSUR

Manufacturer's Trend Report (TrendR)

Reporting Template Version 1.0
Medical Devices Vigilance System

For initial application all the fields should be completed except 4.2 analysis update.

Section 1: Administrative information

1.1 Corresponding competent authority

a To which NCA(s) is this report being sent?
*****

b Reference number assigned by NCA for this TrendR
*****

1.2 Date, type, and classification of Trend Report

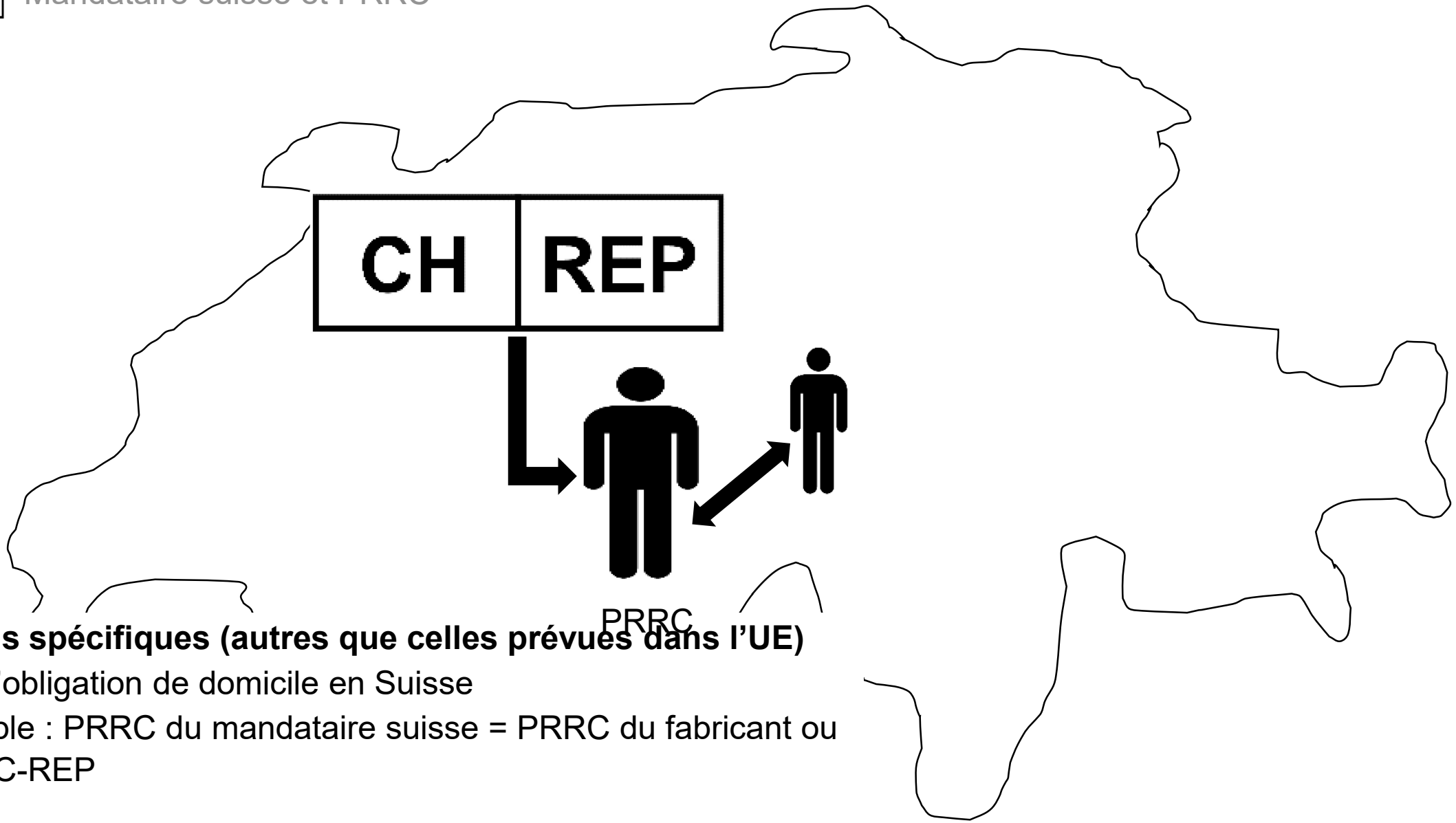
a Date of submission
YYYY.MM.DD

b Date the trend was identified
YYYY.MM.DD

Obligation de déclaration du CH-REP dans le cadre de la vigilance (art. 59 ODiv)

- Le **CH-REP est tenu** de déclarer les incidents graves dès qu'il en a connaissance et **a la responsabilité** des mesures correctives de sécurité mises en place en Suisse.
- Le **CH-REP** soumet à Swissmedic, sans y être sollicité, les **rapports de tendances** concernant les incidents survenus en Suisse et à l'étranger.
- Le **CH-REP** communique à Swissmedic les rapports définitifs relatifs aux mesures correctives de sécurité.
- Le **transfert de ces obligations** du fabricant au mandataire doit être convenu **par écrit** dans le mandat.

CH REP Mandataire suisse et PRRC



Solutions spécifiques (autres que celles prévues dans l'UE)

- Pas d'obligation de domicile en Suisse
- Possible : PRRC du mandataire suisse = PRRC du fabricant ou de l'EC-REP

Mandataire suisse et PRRC

Les mandataires doivent pouvoir faire appel en permanence et sans interruption à une **personne chargée de veiller au respect des prescriptions** (PRRC) [art. 45, al. 1 ODiv].

- La **suppléance** de la PRRC doit être assurée.
- Si plusieurs personnes sont conjointement responsables : précision des domaines de compétence de chacune **par écrit**

Exigences générales concernant les qualifications de la PRRC

a) Diplôme, [...] certificat ou [...] autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires en **droit**, en **médecine**, en **pharmacie**, en **ingénierie** [...] et [...] **expérience professionnelle d'au moins un an** dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

b) ou **expérience professionnelle de quatre ans** dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Solutions spécifiques (autres que celles prévues dans l'UE)

- Pas d'obligation de domicile en Suisse
- Possible : PRRC du mandataire suisse = PRRC du fabricant ou de l'EC-REP

CH REP Mandataire suisse

DIV selon le RDIV

Legacy device
Liste A
Liste B
Autodiagnostic
Autres

EC-REP désigné ?

Oui

Classe selon le RDIV

CH-REP désigné d'ici au :

D	*31.12.2022*
C	*31.03.2023*
B	*31.03.2023*
A stériles	*31.07.2023*
A	*31.07.2023*

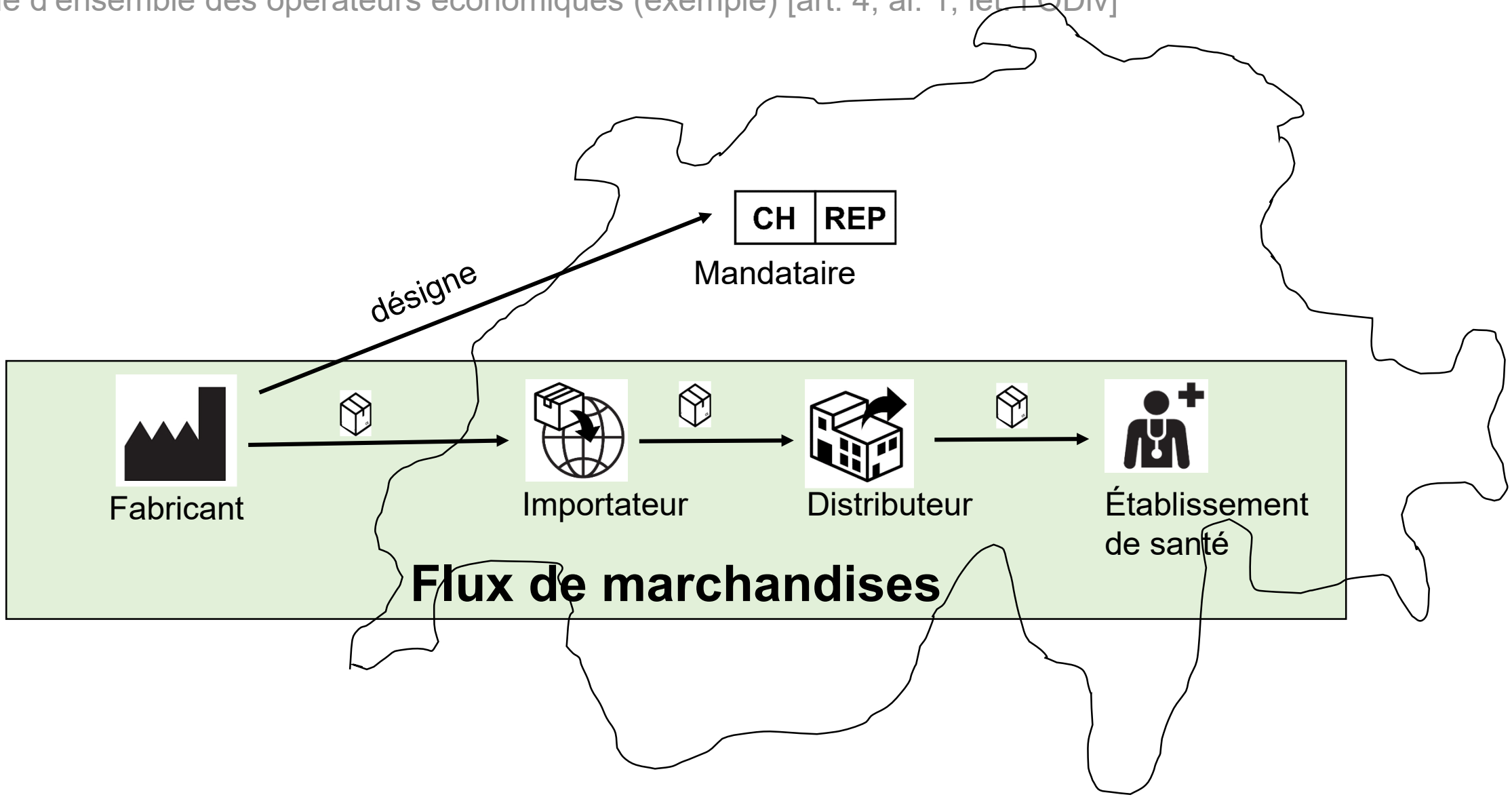
Non

Aucun délai de transition
pour les dispositifs ***sans EC-REP***

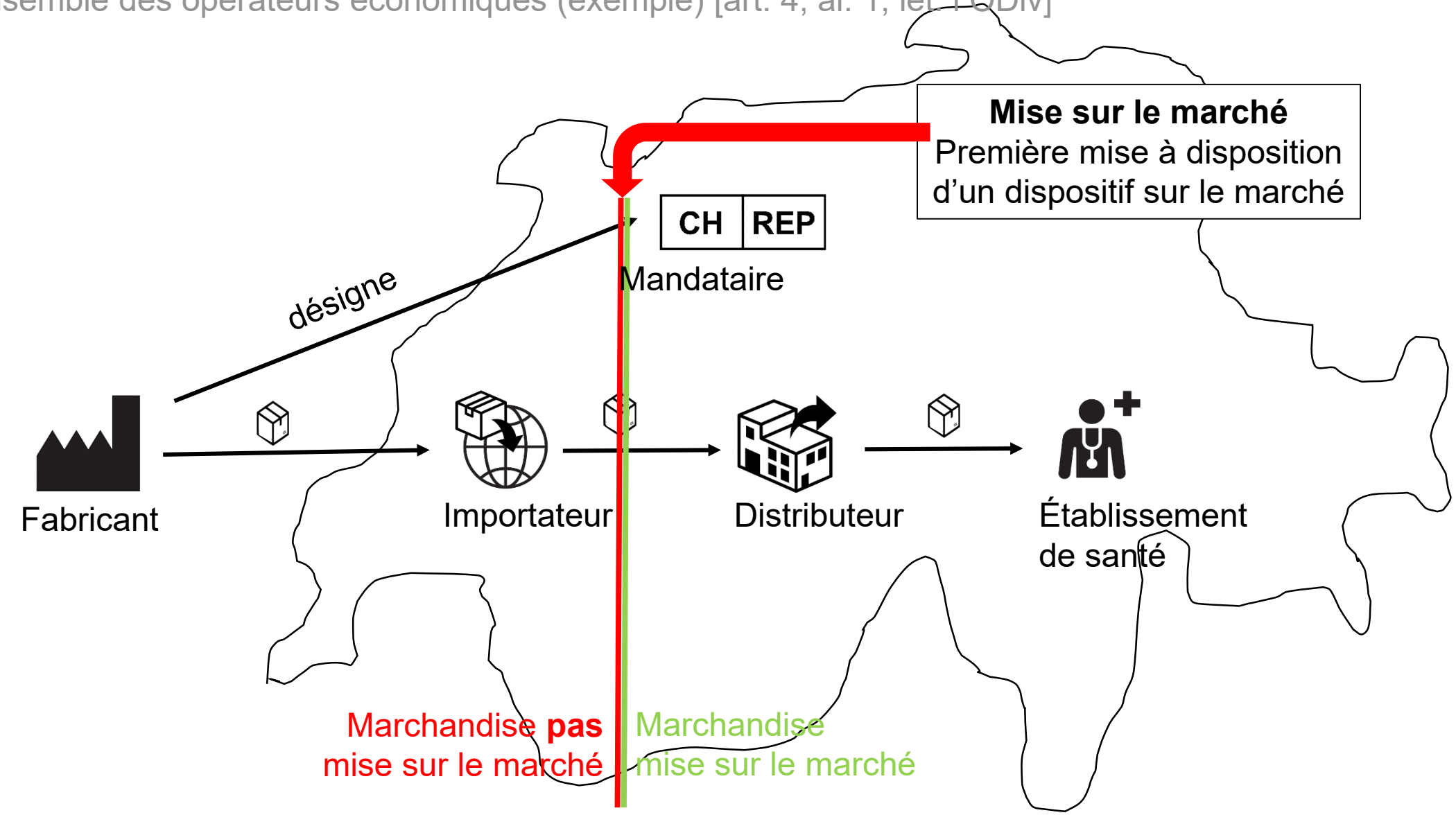
Mise sur le marché autorisée uniquement **avec un CH-REP**

art. 89 ODiv

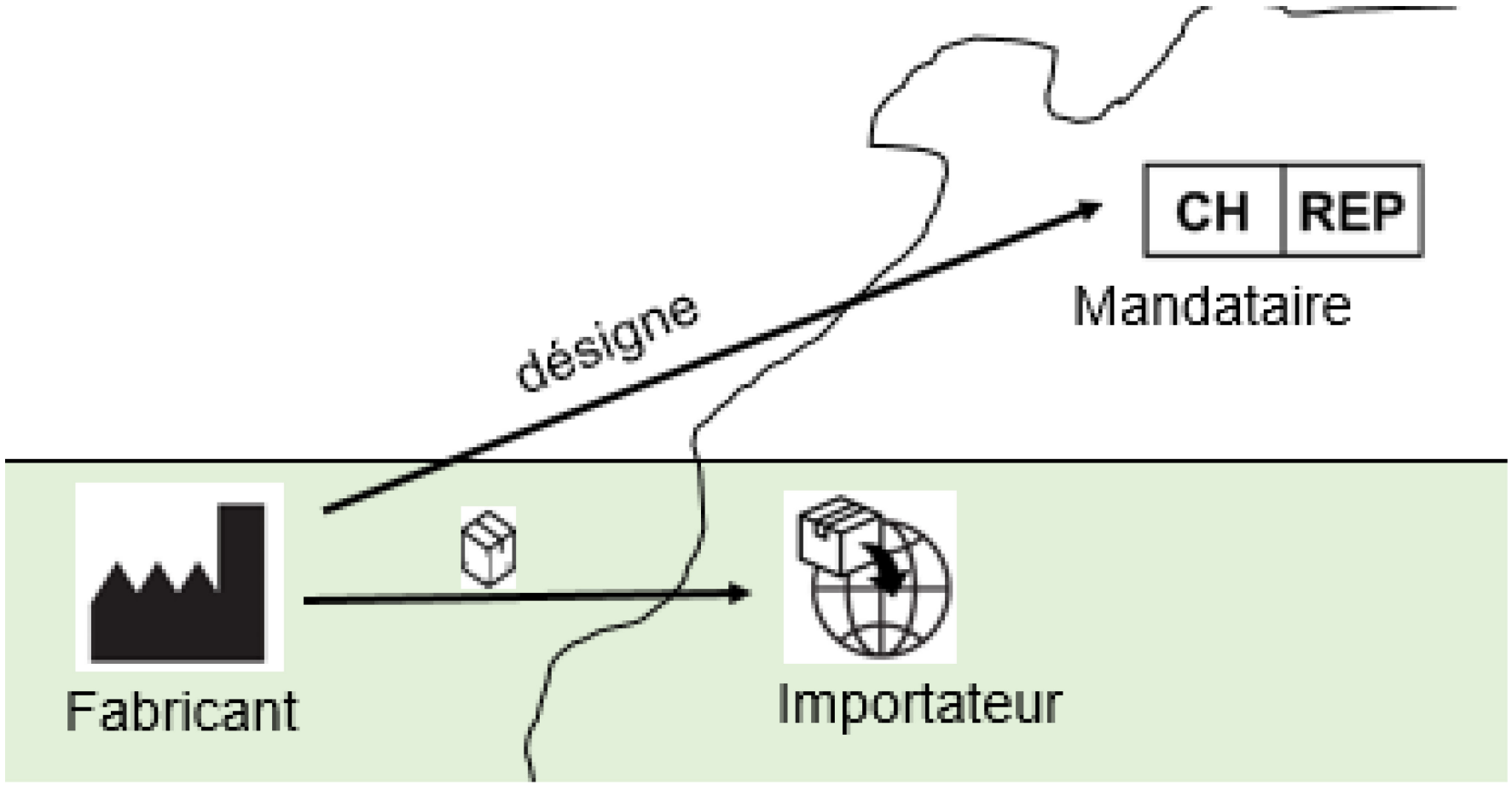
Vue d’ensemble des opérateurs économiques (exemple) [art. 4, al. 1, let. i ODiv]



Vue d'ensemble des opérateurs économiques (exemple) [art. 4, al. 1, let. i ODiv]



Importateur



Importateur (art. 46 ODIV)

- Personne physique ou morale qui **met sur le marché** suisse un dispositif **provenant de l'étranger**
  - **Mise sur le marché :** première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif

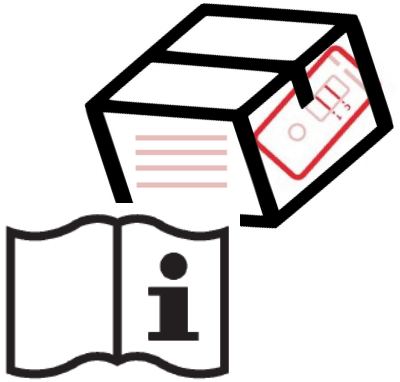
- Avant la mise sur le marché, l'importateur vérifie que :

CE

CE XXXX

CH REP

DE / FR / IT



UDI

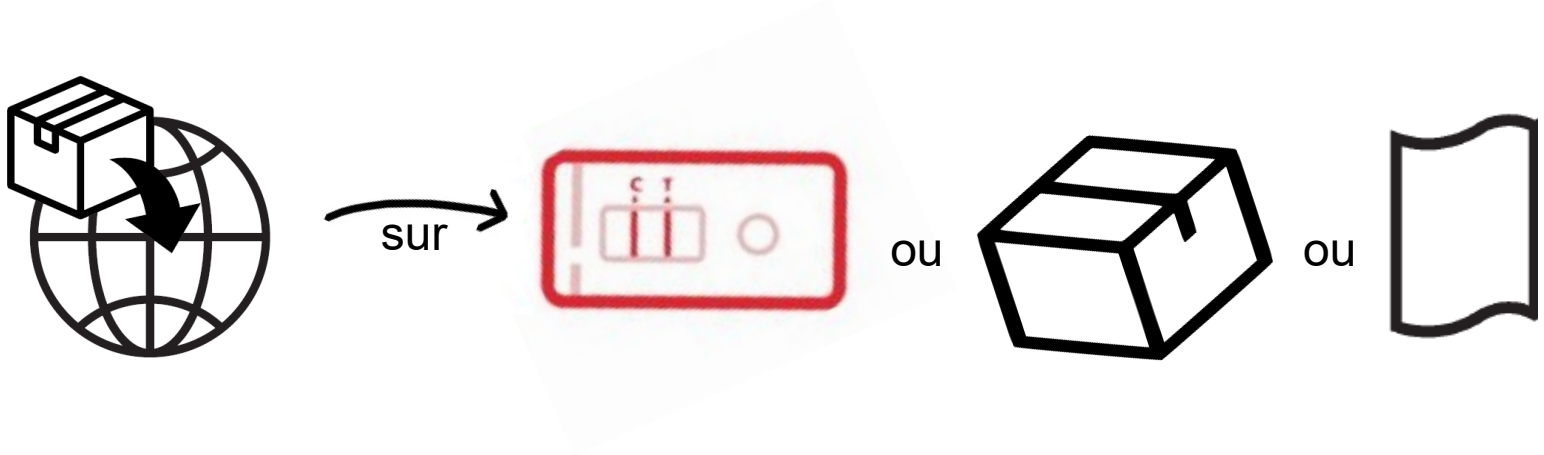
Importateur (art. 46 ODIV)

- Personne physique ou morale qui **met sur le marché** suisse un dispositif **provenant de l'étranger**
  - **Mise sur le marché :** première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif

- Avant la mise sur le marché, l'importateur vérifie que :
  - Le **marquage de conformité** est présent.
  - Le dispositif est au bénéfice d'une **déclaration de conformité**.
  - Le **fabricant** est **identifié**.
  - Un **mandataire** a été désigné.
  - **Trilinguisme :** le dispositif est étiqueté dans les trois langues officielles et le mode d'emploi est disponible dans les trois langues officielles.
  - Lorsque cela est nécessaire, un **IUD** est attribué au dispositif.

Importateur (art. 46 ODIV)

- Traçabilité sur le marché



- Gardien du marché suisse
  Un dispositif ne doit **pas** être mis sur le marché si l'importateur doute de sa conformité.

- Obligations d'enregistrement

Importateur

Legacy device
Liste A
Liste B
Autodiagnostic
Autres

Certificat 98/79/CE ?

Oui

Mise sur le marché (MM)
*Expiration du certificat, pas au-delà du 26.05.**2025***

Mise à disposition sur le marché toujours possible
Délai MM + 1 an

Non

Classe selon le RDIV, désormais avec OD

Mise sur le marché (MM) jusqu'au :

D	*26.05.**2025***
C	*26.05.**2026***
B	*26.05.**2027***
A stériles	*26.05.**2027***

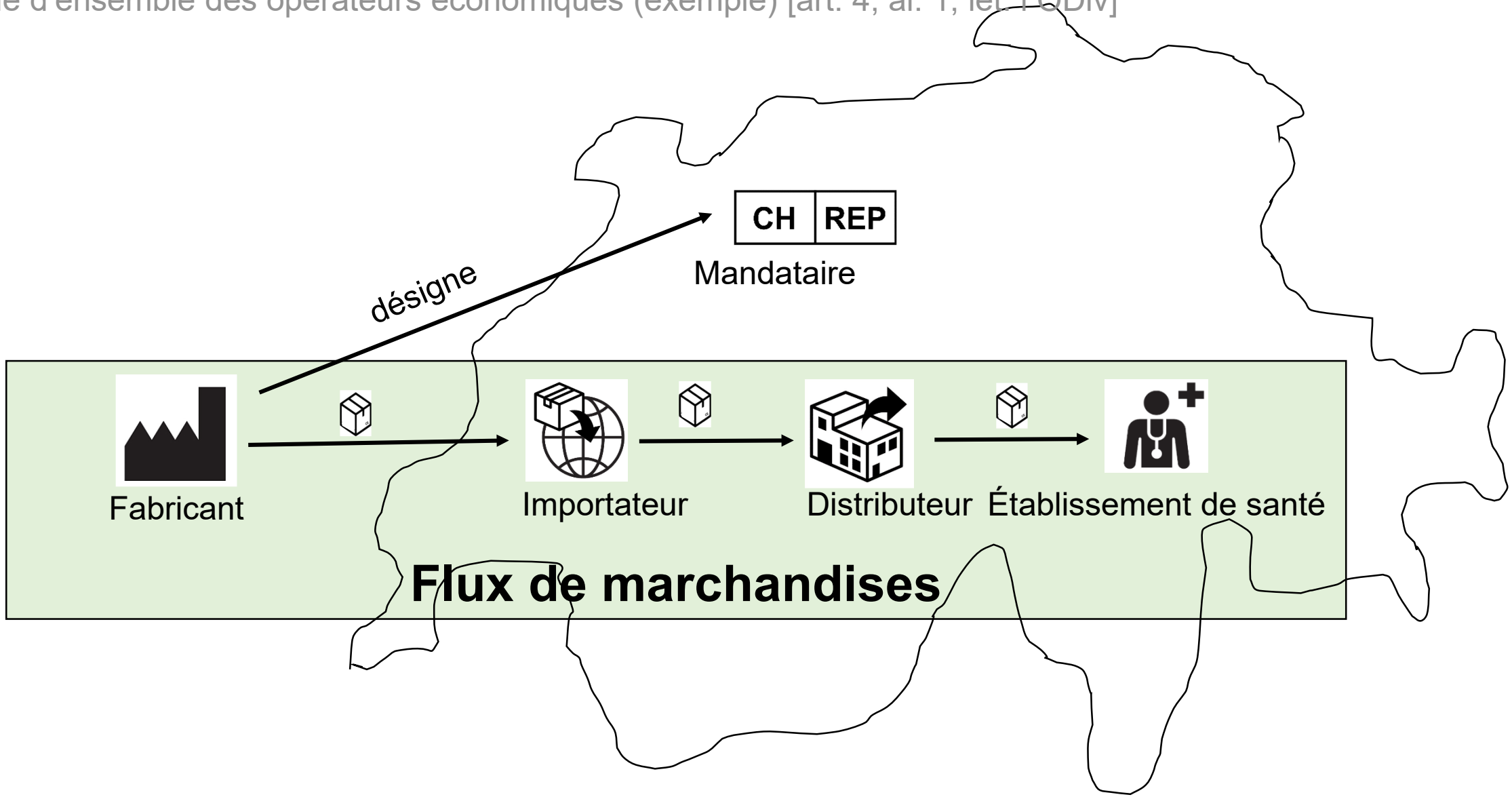
Mise à disposition sur le marché toujours possible
Délai MM + 1 an

Mandataire désigné d'ici au :

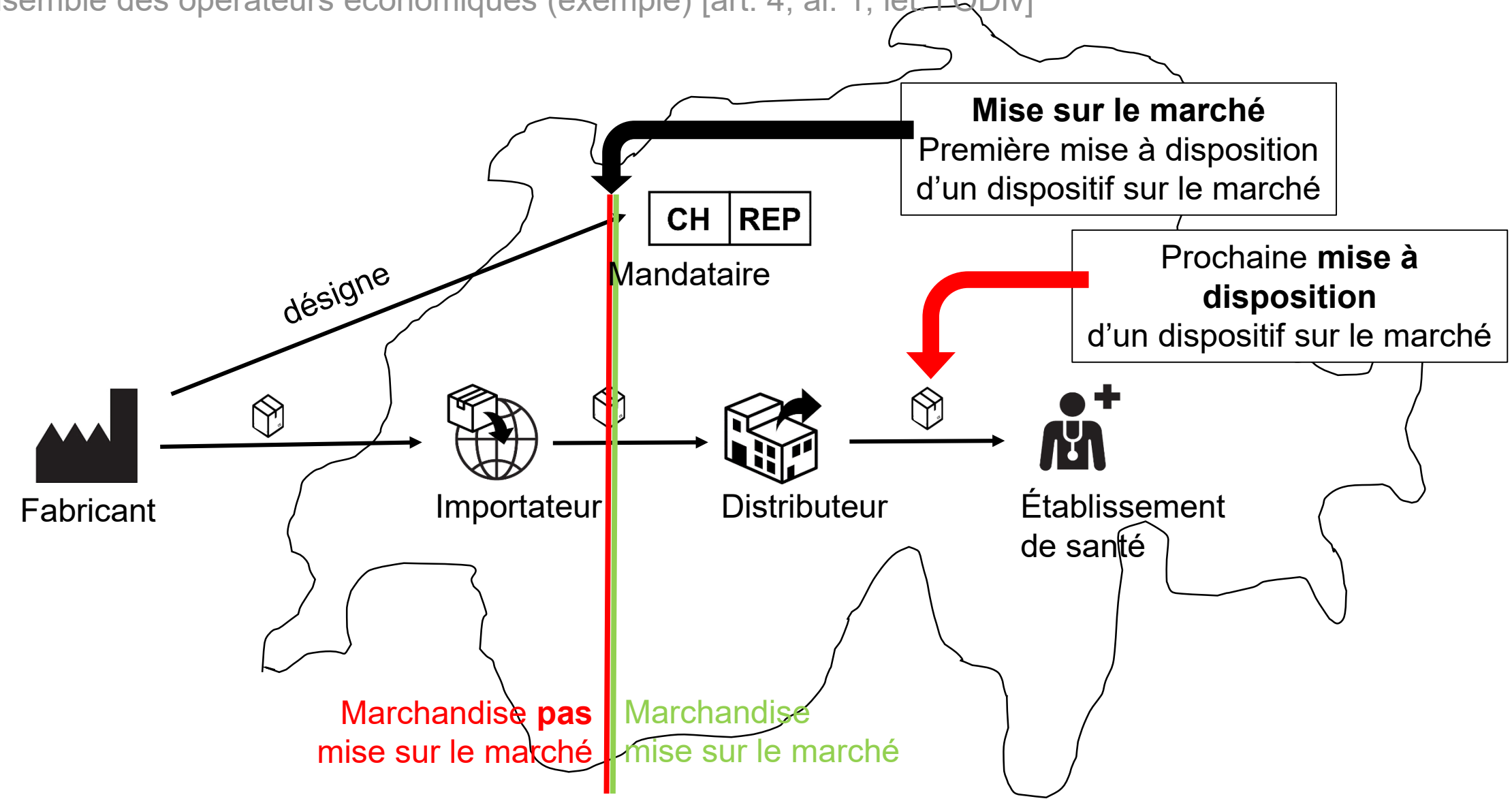
D	*31.12.**2022***
C	*31.03.2023*
B	*31.03.2023*
A	*31.07.2023*

art. 82 ODiv
art. 86 ODiv

Vue d’ensemble des opérateurs économiques (exemple) [art. 4, al. 1, let. i ODiv]



Vue d'ensemble des opérateurs économiques (exemple) [art. 4, al. 1, let. i ODiv]



Distributeur (art. 74 ODiV)

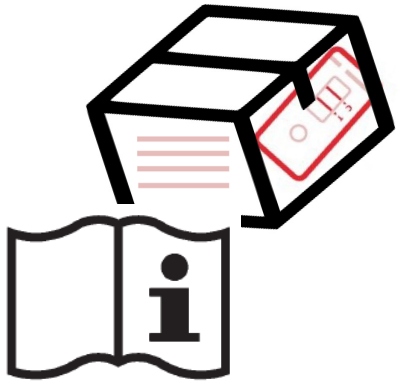
- Toute personne physique ou morale qui **met** un dispositif **à disposition sur le marché suisse**, jusqu'au stade de sa mise en service
  - **Mise à disposition :** tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale

- Avant la mise à disposition, le distributeur vérifie que :

CE

CE XXXX

DE / FR / IT



UDI

Distributeur (art. 74 ODiV)

- Toute personne physique ou morale qui **met** un dispositif **à disposition sur le marché suisse**, jusqu'au stade de sa mise en service
  - **Mise à disposition :** tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché suisse dans le cadre d'une activité commerciale

- Avant la mise à disposition, le distributeur vérifie que :
  - Le marquage de conformité est apposé sur le dispositif.
  - Le dispositif est au bénéfice d'une déclaration de conformité.
  - Le dispositif est accompagné des informations requises.
  - Dans le cas de dispositifs importés : l'importateur est indiqué.
  - Lorsque cela est nécessaire, un IUD a été attribué au dispositif.

Distributeur (art. 74 ODiV)

- Traçabilité sur le marché
  Principe général : une traçabilité appropriée des dispositifs doit être assurée.
  - À la demande de Swissmedic, les opérateurs économiques doivent communiquer :
    - tous les opérateurs économiques auprès desquels ils se sont procuré un dispositif et
    - tous les opérateurs économiques, établissements de santé et professionnels de la santé auxquels ils ont livré un dispositif

- Devoir de diligence
  Un dispositif ne doit **pas** être mis à disposition sur le marché si le distributeur doute de sa conformité.

- Obligations d'enregistrement
  Les distributeurs ne doivent **pas** se faire enregistrer.

Devoir de diligence (art. 3, al. 1 LPTh)

Quiconque effectue une opération en rapport avec des **produits thérapeutiques** est tenu de prendre **toutes les mesures requises** par l'état de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la **santé de l'être humain** et des animaux.

De plus amples informations sont disponibles sur notre site Internet, notamment dans les aide-mémoire

- **pour les opérateurs économiques :** https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichten-bevollmaechtigte.html
- **pour les établissements de santé :** https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/beschaffung.html