



Manifestation en ligne

Informations sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

Jeudi 2 septembre 2021

Mandataires, importateurs et distributeurs

Obligations des opérateurs économiques en Suisse

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

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Programme

- Vue d'ensemble des rôles des opérateurs économiques
- Obligations des opérateurs économiques
 - Mandataire : CH-REP
 - Importateur
 - Distributeur
- Exigences générales applicables à tous les opérateurs économiques
 - Obligation de communication
 - Traçabilité des dispositifs
- Messages à retenir

Avertissement

- *Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21) et dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) 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.*

Mise à disposition – Mise sur le marché – Mise en service

- Mise à disposition sur le marché

Tout transfert ou cession, à titre onéreux ou gratuit, d'un dispositif [...] destiné à être distribué, consommé ou utilisé [...] dans le cadre d'une activité commerciale (art. 4, al. 1, let. a ODim)

- Mise sur le marché

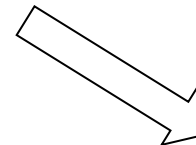
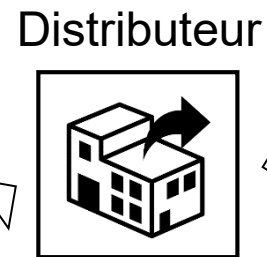
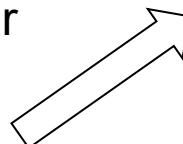
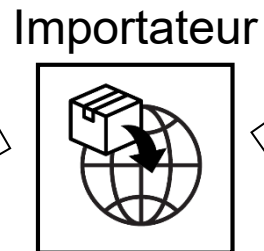
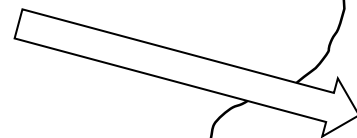
Première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif (art. 4, al. 1, let. b ODim)

- Le concept de mise sur le marché s'applique à chaque dispositif individuellement et non à un type de produits. Chaque dispositif individuel est mis sur le marché même si des dispositifs du même type (ou modèle) sont déjà sur le marché

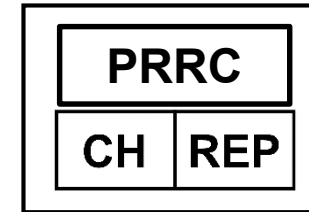
- Mise en service

Stade auquel un dispositif prêt à être utilisé [...] est mis à la disposition des utilisateurs finaux pour être utilisé pour la première fois [...] conformément à sa destination (art. 4, al. 1, let. c ODim)

Vue d'ensemble des opérateurs économiques (exemple)

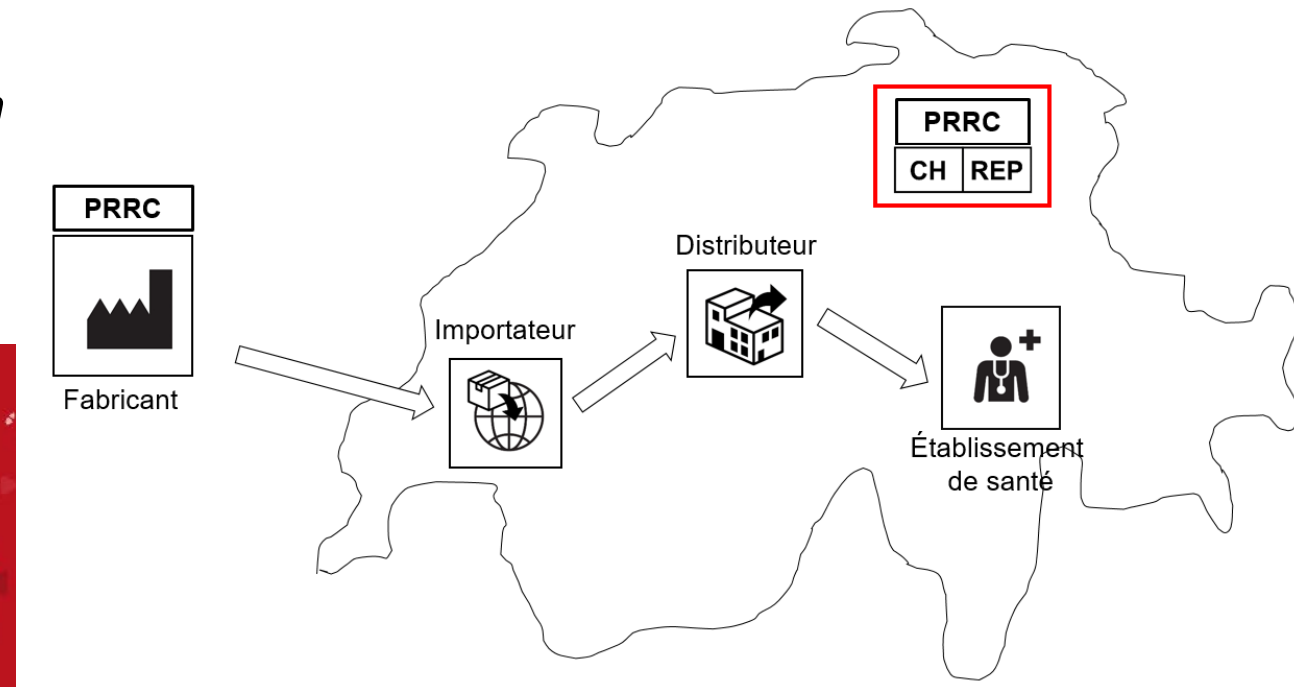


Établissement de santé



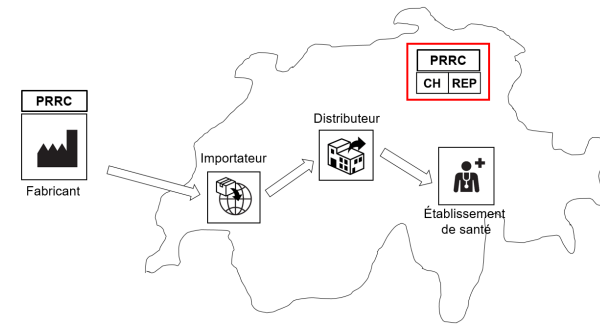
Mandataire : CH-REP

- Toute personne physique ou morale établie en Suisse recevant le **mandat écrit** d'un fabricant sis à l'étranger pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux **obligations** incombant à ce dernier en vertu de la présente ordonnance
- *Définition du terme : art. 4, al. 1, let. g ODim*
- *Obligations : art. 51 et 52 ODim*



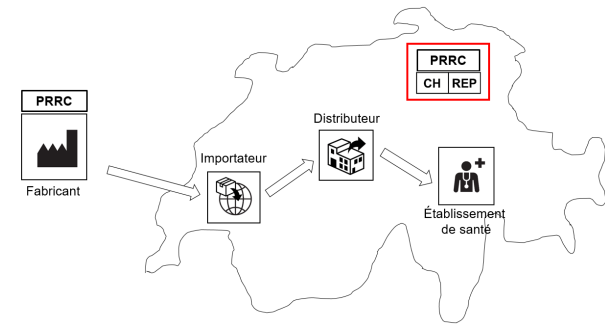
Mandataire : obligations 1

- Lorsque le fabricant d'un dispositif médical n'a pas son siège en Suisse, ses dispositifs ne peuvent être mis sur le marché qu'après qu'un mandataire sis en Suisse a été **désigné** (*art. 51, al. 1 ODim*)
- Le mandataire se charge
 - des formalités de la mise sur le marché du dispositif et des questions de sécurité qui y sont liées. (*Art. 51, al. 2 ODim*)
 - Tenue à disposition de la documentation technique ou accord contractuel assurant que, sur demande, le fabricant remette celle-ci directement à Swissmedic dans un délai de 7 jours. (*Art. 51, al. 3 à 5 ODim*)
- Les autres droits et obligations du mandataire ainsi que leur étendue sont fixés par les art. 11 et 12 RDM
- En l'absence d'accord de reconnaissance mutuelle, l'obligation de désigner un mandataire s'applique aussi pour les dispositifs provenant d'un État de l'UE/EEE



Mandataire : obligations 2

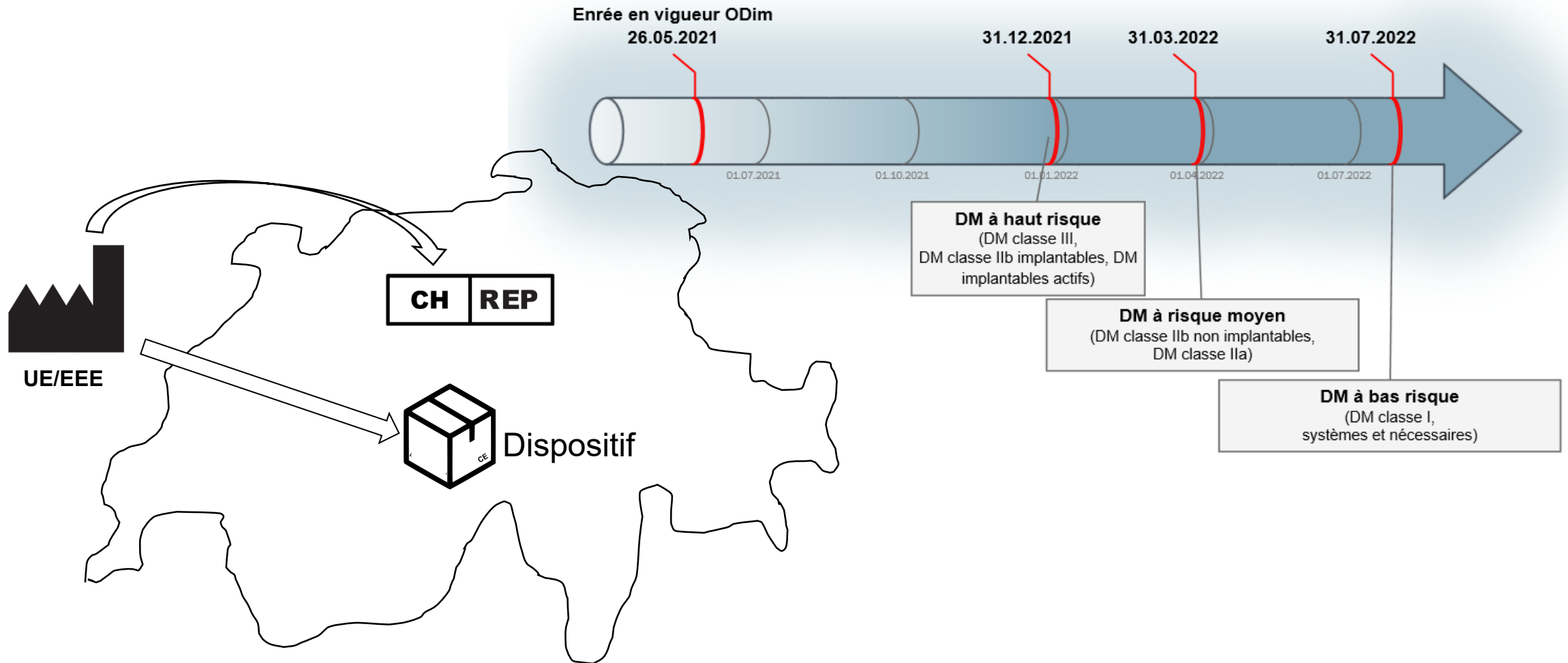
- Les mandataires doivent s'enregistrer auprès de Swissmedic (art. 55 ODim)
- Les mandataires doivent pouvoir faire appel en permanence et sans interruption à la PRRC (art. 52, al. 1 ODim)
 - PRRC : *person responsible for regulatory compliance*
 - En français : personne chargée de veiller au respect des prescriptions
- Les exigences à l'égard de la PRRC sont définies à l'art. 49, al. 2 à 4 ODim
- En raison de la non actualisation de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) les fabricants sis en UE/EEE ont l'obligation de désigner un mandataire



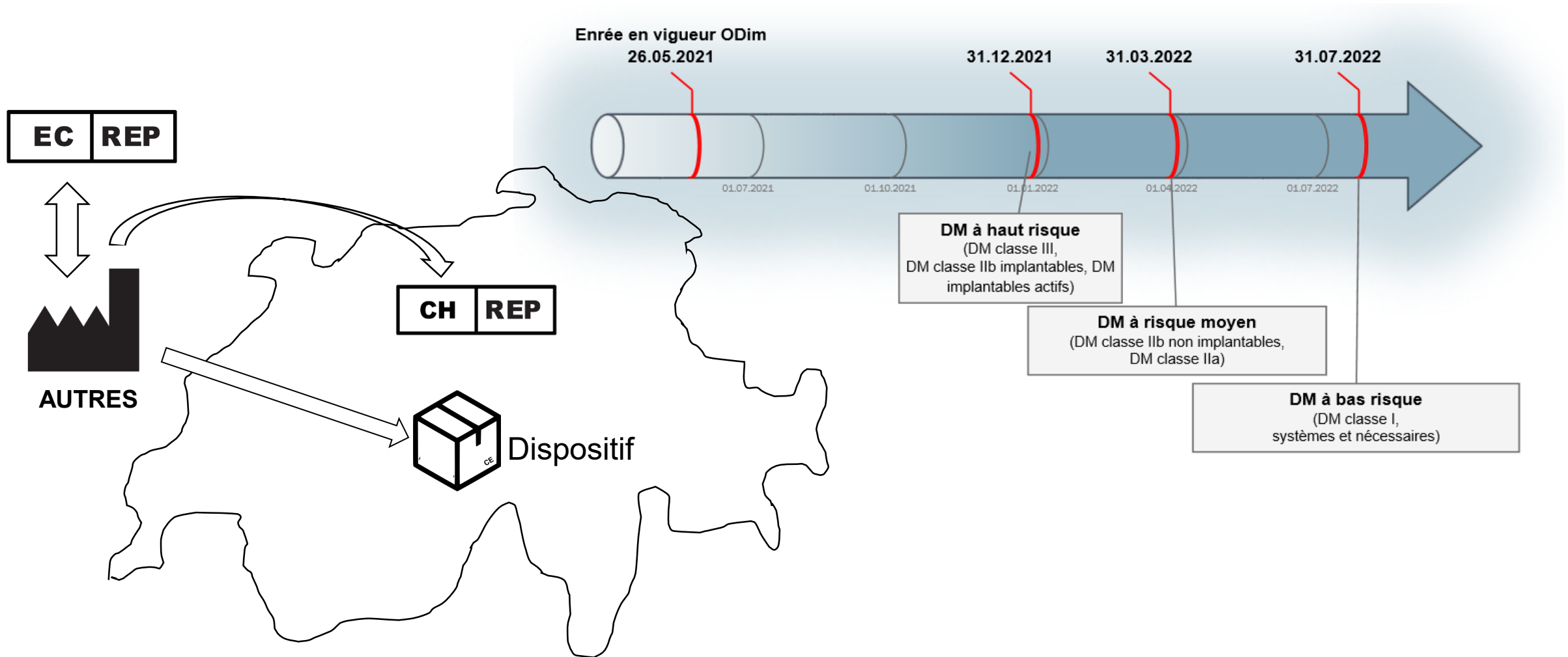
Désignation d'un mandataire

- Exigences spécifiques à la Suisse à l'égard des fabricants étrangers
 - Désignation d'un mandataire (CH-REP ; art. 51, al. 1 et art. 104a ODim)
- Une distinction est effectuée entre
 - Fabricants de l'UE/EEE
 - Fabricants d'un État tiers
 - Avec EC-REP
 - Sans EC-REP
- Cas particulier :
 - Fabricants sis au Liechtenstein -> pas de CH-REP (mise sur le marché au sein de l'union douanière)

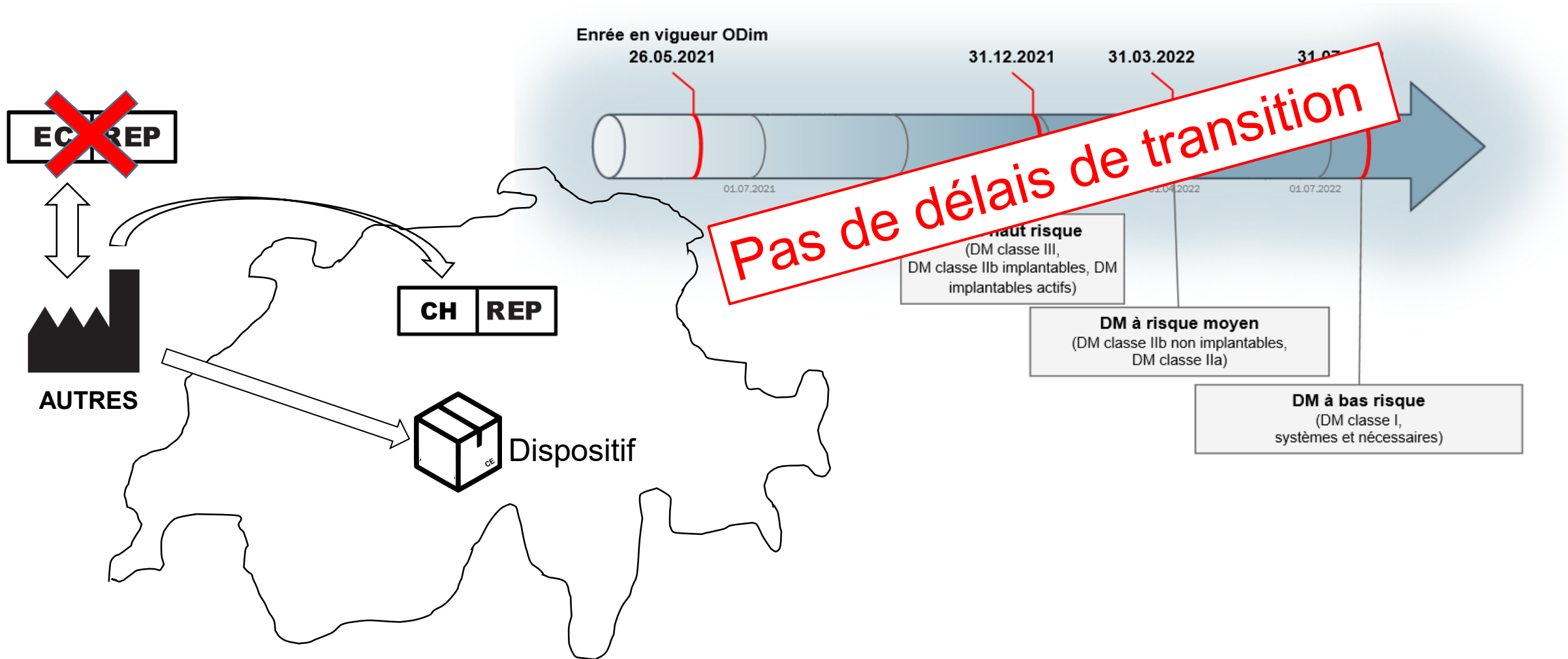
Délais de transition pour la désignation d'un CH-REP



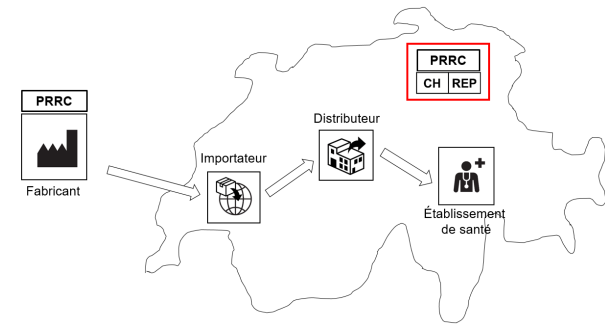
Délais de transition pour la désignation d'un CH-REP



Délais de transition pour la désignation d'un CH-REP



Mandataire - foire aux questions (FAQ)

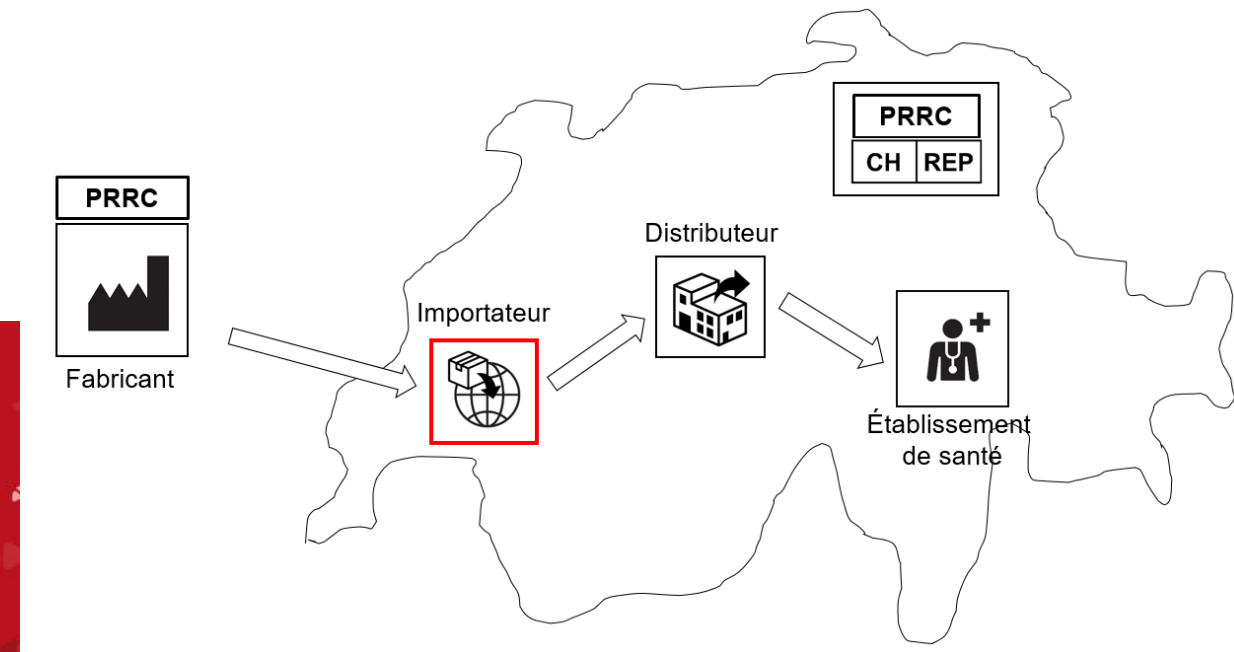


- **La PRRC du fabricant peut-elle aussi agir pour le compte du mandataire ?**
 - L'ODim ne contient aucune prescription en la matière. Il n'est donc pas exclu que la PRRC soit aussi la PRRC d'un EC-REP ou d'un fabricant
- **La PRRC du mandataire doit-elle être en Suisse ?**
 - Aucune restriction n'est formulée dans l'ODim en ce qui concerne le lieu de résidence de la PRRC. Ce qui importe est que la PRRC assume les tâches qui lui incombent malgré un éventuel éloignement géographique
- **Comment les mandataires sont-ils surveillés ?**
 - La surveillance des mandataires est de la responsabilité de Swissmedic

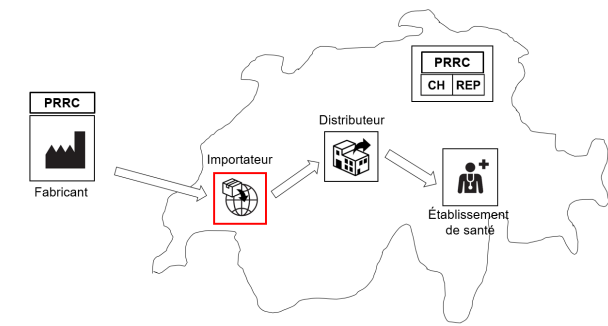
De plus amples informations sont disponibles dans l'aide-mémoire concernant le mandataire suisse : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/ch-rep.html>

Importateur

- Personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger
- *Définition du terme* : art. 4, al. 1, let. h ODim
- *Obligations* : art. 53 ODim

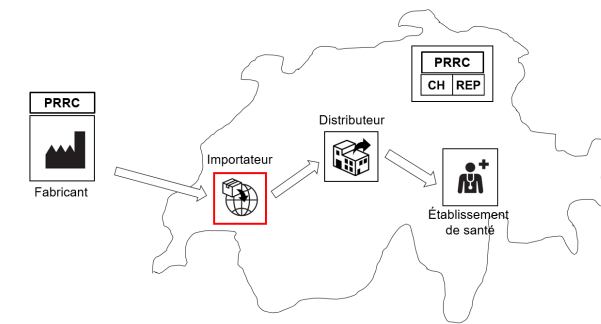


Importateur : obligations



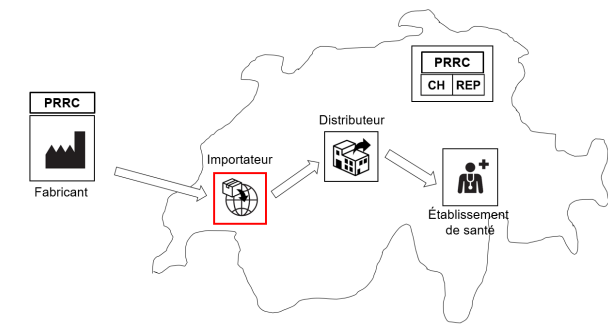
- En l'absence d'accord de reconnaissance mutuelle, ce rôle vaut aussi pour l'importation en Suisse de dispositifs provenant d'un État de l'UE/EEE
- Avant de mettre un dispositif sur le marché, l'importateur vérifie
 - que le marquage de conformité est apposé sur le dispositif
 - que le dispositif est au bénéfice d'une déclaration de conformité
 - que le fabricant est identifié et qu'il a désigné un mandataire
 - que le dispositif est étiqueté conformément à l'ODim et qu'il est accompagné du mode d'emploi requis (en trois langues)
 - que, lorsque cela est nécessaire, un IUD a été attribué au dispositif
- L'importateur indique son nom, son siège social et l'adresse à laquelle il peut être joint sur le dispositif, sur son emballage ou dans un document accompagnant le dispositif (art. 53, al. 2)
- En cas de doute sur la conformité d'un dispositif, sa mise sur le marché n'est pas autorisée (art. 53, al. 3 ODim)
- Les importateurs doivent s'enregistrer auprès de Swissmedic (art. 55 ODim)

Importateur - FAQ



- **Deux sociétés importent des dispositifs identiques provenant de l'étranger et les mettent sur le marché en Suisse. Laquelle est l'importateur ?**
 - Les deux sociétés endossent le rôle d'importateur (*art. 4, al. 1, let. h ODim*). Elles doivent toutes deux remplir les obligations correspondantes (*art. 53 ODim*)
- **Quelles sont les obligations des importateurs et distributeurs concernant les dispositifs DDM/DDMIA (*legacy devices*) ?**
 - Les dispositions transitoires selon l'art. 101, al. 1 et 2 ODim permettent de mettre sur le marché des dispositifs conformes à la DDM après le 26 mai 2021, à la condition que les exigences suivantes du RDM soient satisfaites :
 - surveillance après commercialisation des dispositifs
 - surveillance du marché
 - vigilance
 - enregistrement des opérateurs économiques
 - enregistrement des dispositifs (pas encore disponible)
- **Peut-on désigner un importateur (dans le cadre d'un contrat, p. ex.) qui assumera la responsabilité d'importateur pour tous les dispositifs importés ?**
 - Non, il n'y a pas d'importateur désigné. **Toute** personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un **dispositif provenant de l'étranger** est un importateur (voir art. 4, al. 1, let. h ODim)

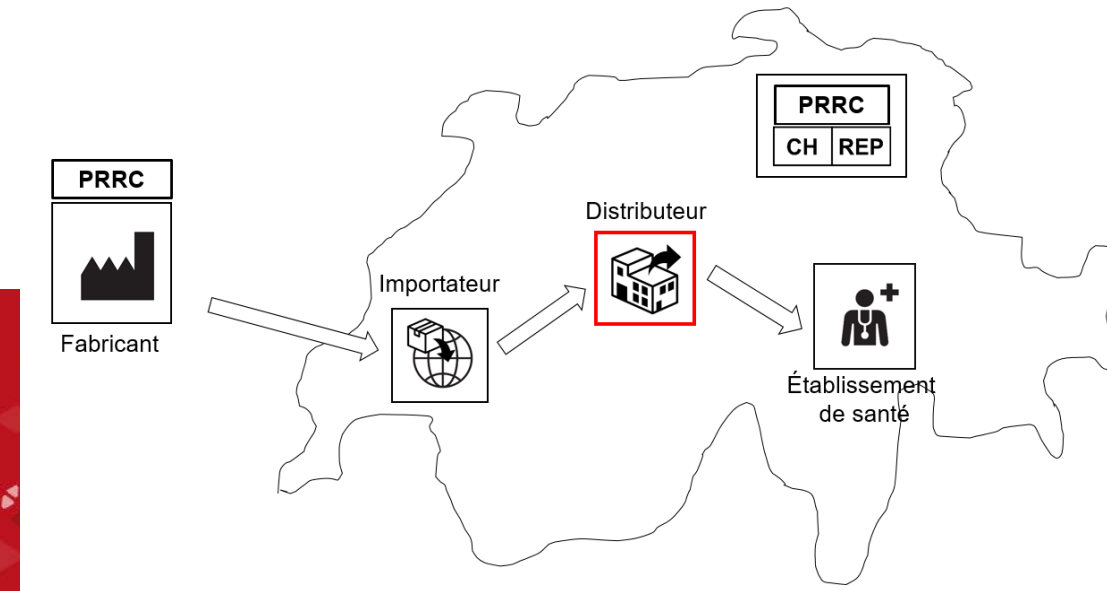
Importateur - FAQ



- **Les mandataires, importateurs et distributeurs de dispositifs ont-ils besoin d'une autorisation de Swissmedic ?**
 - Non
 - Selon l'art. 55 ODim, les mandataires et les importateurs doivent s'enregistrer auprès de Swissmedic (« CHRN »)
- **Une société importe un dispositif d'un fabricant sis à l'étranger et le met sur le marché en Suisse. La même société est mandatée par le fabricant en tant que CH-REP. Quelles sont les obligations de cette société ?**
 - La société doit remplir à la fois les obligations du CH-REP et de l'importateur
 - Elle doit s'enregistrer à la fois comme importateur et comme CH-REP et **se voit attribuer deux CHRN différents**
- **Comment les importateurs sont-ils surveillés ?**
 - Leur surveillance incombe à Swissmedic

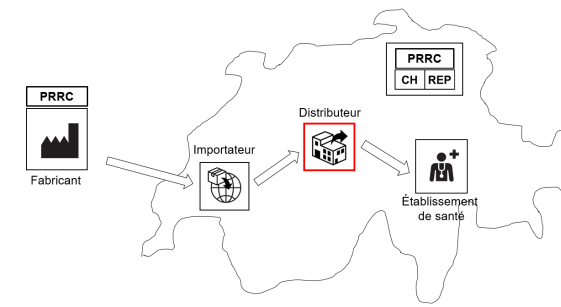
Distributeur

- Toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service
- *Définition du terme : art. 4, al. 1, let. i ODim*
- *Obligations : art. 54 ODim*

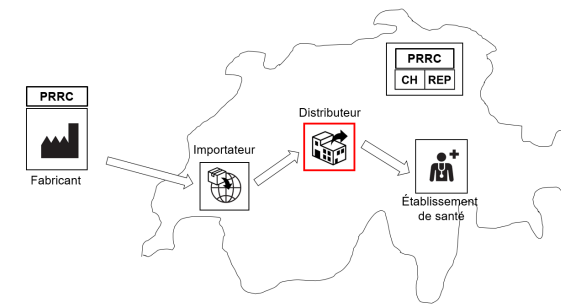


Distributeur : obligations

- Avant de mettre un dispositif sur le marché, le distributeur vérifie
 - que le marquage de conformité est apposé sur le dispositif
 - que le dispositif est au bénéfice d'une déclaration de conformité
 - que le dispositif est accompagné des informations requises
 - que, dans le cas de dispositifs importés, l'importateur est mentionné
 - que, lorsque cela est nécessaire, un IUD a été attribué au dispositif
- En cas de doute sur la conformité du dispositif, sa mise sur le marché n'est pas autorisée (art. 54, al. 3 ODim)
- Un distributeur ne doit pas s'enregistrer



Distributeur : questions courantes



- **Quelles sont les obligations des pharmacies, supermarchés, boutiques en ligne et autres points de remise ?**
 - Les points de remise qui mettent sur le marché suisse des dispositifs importés de l'étranger sont des importateurs
 - Concernant les dispositifs qu'ils se procurent en Suisse, les points de remise endossent le rôle de distributeurs
 - Dans les deux cas, le respect des obligations correspondantes doit être garanti
- **En tant qu'établissement de santé, nous fournissons des dispositifs à des patients dans le cadre de leur traitement (p. ex. pansements à changer à domicile ou bas de contention). Sommes-nous un importateur/distributeur ?**
 - Dans la mesure où il s'agit d'une mise en service (art. 4, al. 1, let. c ODim) liée à l'utilisation/au traitement, les obligations des utilisateurs/utilisateurs finaux s'appliquent
 - En revanche, en cas d'activité commerciale (art. 4, al. 1, let. i ODim) sans lien direct avec le traitement/l'utilisation, les obligations du distributeur (ou de l'importateur en cas d'importation) s'appliquent
 - En cas d'importation directe de l'étranger liée à l'utilisation directe en Suisse, l'art. 70 ODim doit en outre être respecté ; l'utilisateur professionnel assume alors la responsabilité de la conformité du dispositif
- **Dois-je désormais contrôler tous mes dispositifs ?**
 - À l'exception de les informations fournies par l'importateur, la vérification peut être effectuée par échantillonnage (art. 54 al. 2, Odim)

Autres obligations

- Obligation de communication
- Traçabilité des dispositifs

Obligation de communication des opérateurs économiques

- **L'obligation de communication (art. 47c LPTh) exige que les opérateurs économiques communiquent les éléments suivants à Swissmedic sur demande :**
 - tous les opérateurs économiques auprès desquels ils se sont procuré un dispositif médical ;
 - tous les opérateurs économiques auxquels ils ont livré un dispositif ; et
 - tous les établissements de santé et tous les professionnels de la santé auxquels ils ont livré un dispositif.
- **Qu'est-ce que cela signifie concrètement pour la saisie ? Quelles données dois-je impérativement saisir et conserver en tant qu'opérateur économique ?**
 - Afin de remplir l'obligation de communication, un opérateur économique doit saisir les dispositifs qu'il s'est procurés et qu'il a fournis (source d'approvisionnement et destinataire des dispositifs, quantités, numéros de lot et de série, date des livraisons)
 - Les données doivent être conservées de telle manière que l'opérateur économique puisse fournir sans effort important (c.-à-d. très rapidement si nécessaire) les renseignements prévus à l'art. 47c LPTh (p. ex. dans le cadre de la surveillance des mesures correctives de sécurité par les autorités ou de la procédure de surveillance du marché)
 - L'obligation de communication ne prévoit pas la traçabilité de chaque dispositif individuel (exception : dispositifs implantables de classe III, voir art. 65 ODim)

Traçabilité des dispositifs

- Les opérateurs économiques coopèrent pour assurer une traçabilité appropriée des dispositifs (art. 64, al. 1 ODim)
- 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
- Cette obligation s'applique pendant au moins 10 ans, et au moins 15 ans pour les dispositifs implantables, à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif visé par une déclaration de conformité (art. 47c LPT_H et art. 64, al. 2 ODim)
- Les opérateurs économiques (et établissements de santé) saisissent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs implantables de classe III qui leur ont été fournis ou qu'ils ont fournis (art. 65 ODim)

Messages à retenir

- Chaque opérateur économique doit déterminer le rôle qu'il assume en Suisse. Chaque organisation peut avoir plusieurs rôles. Ce n'est que lorsqu'on connaît son rôle que l'on peut identifier et remplir les obligations qu'il comporte
- Pour tous vos dispositifs, posez-vous les questions suivantes :
 - Est-ce que je connais mon rôle ?
 - Est-ce que je connais et remplis les obligations que ce rôle implique ?
 - Mes dispositifs sont-ils conformes ? Puis-je le prouver ?
- Garantissons-nous la traçabilité de nos dispositifs et la satisfaction de l'obligation de communication dans notre établissement ?
- **De plus amples informations sont disponibles sur notre site Internet, notamment dans les aide-mémoire :**
 - **à propos des 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>
 - **à propos des mandataires :** <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/ch-rep.html>

Obligations des opérateurs économiques

Merci de votre attention

