



Manifestation en ligne

Informations sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

Jeudi 2 septembre 2021

Fabricants

Obligations des opérateurs économiques en Suisse

Ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux

Pürro Michel, chef de la division Medical Devices

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

- Obligations générales des fabricants : vue d'ensemble
- Qui est un fabricant
- Procédure d'évaluation de la conformité
- Observation des dispositifs
- Résumé

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.*



Fabricant

Toute personne physique ou morale qui

- fabrique ou
 - remet à neuf un dispositif ou
 - fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et
 - qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque
-
- *Définition : art. 4, al. 1, let. f ODim*

Obligations des fabricants : vue d'ensemble I

Obligations générales des fabricants :

- Obligations prévues par l'art. 50 ODim en lien avec l'art. 10 RDM-UE, notamment :
 - Système de gestion des risques
 - Système de gestion de la qualité
 - Procédure d'évaluation de la conformité
 - Ajout d'informations relatives au dispositif (étiquetage et notice d'utilisation)
- Réalisation d'évaluations cliniques (art. 46 ODim)
- Tenue d'une documentation technique (art. 47 ODim)
- Apposition d'un marquage de conformité (art. 46 ODim)
- Désignation d'une personne chargée de veiller au respect des prescriptions (PRRC*) [art. 49 ODim]
- Obligations de conservation (art. 48 ODim)

- Fabricants étrangers
 - Désignation d'un mandataire (CH-REP) [art. 51 ODim]

* PRRC = *Person responsible for regulatory compliance*

Obligations des fabricants : vue d'ensemble II

- Enregistrement auprès de Swissmedic (art. 55 ODim) :
 - y compris informations sur la PRRC
- Identification du dispositif (IUD) [art. 17 ODim]
 - Attribution et apposition de l'IUD sur le dispositif et enregistrement du dispositif
- Carte d'implant dans les trois langues officielles (art. 20 ODim)

- Observation des dispositifs (chapitre 7 ODim)
 - Surveillance après commercialisation (art. 56 à 59 ODim)
 - Établissement et mise à jour d'un rapport de sécurité (art. 60 ODim)
 - Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (art. 63 ODim)
 - Traçabilité et identification du dispositif
 - Traçabilité (art. 64 ODim)
 - Obligation de communication au sens de l'art. 47c LPT
 - Système de vigilance (art. 66 ODim)

> Applicabilité aux dispositifs relevant de l'ancien droit, voir art. 101, al. 2 ODim

Prise en charge d'obligations du fabricant : art. 16, par. 1 RDM

Un **distributeur**, un **importateur** ou toute autre **personne physique ou morale** doit remplir les **obligations du fabricant** en cas de :

- Mise à disposition d'un dispositif sur le marché
 - sous son nom
 - sous sa raison sociale
 - sous sa marque déposée

Sous réserve d'un accord entre le fabricant, le distributeur et/ou l'importateur

- C'est-à-dire que le fabricant peut appliquer des présentations et des noms de marques spécifiques pour l'importateur / le distributeur dans le respect de toutes les exigences
 - Le fabricant doit dans tous les cas être indiqué sur l'étiquette
- **Modification de la destination d'usage** de dispositifs déjà mis sur le marché ou mis en service
 - Modification d'un dispositif déjà mis sur le marché ou mis en service, **avec d'éventuelles répercussions sur sa conformité**

Selon la définition du fabricant, art. 4, al. 1, let. f ODim en rel. avec l'art. 16, par. 1 RDM

Systemes et nécessaires (art. 11, al. 3 ODim)

- Les personnes qui assemblent des systèmes/nécessaires « ordinaires » au sens de l'art. 22, par. 1 RDM ne sont **pas** des fabricants au sens de l'art. 4, al. 1, let. f ODim
- **Prise en charge d'obligations du fabricant au sens des art. 46 à 50 ODim** pour les systèmes et nécessaires qui :
 - contiennent des dispositifs ne portant pas de marquage de conformité,
 - sont constitués d'une combinaison de dispositifs ne correspondant pas à la destination initiale de ces derniers, ou
 - n'ont pas été stérilisés conformément aux instructions du fabricant.
- En complément, réalisation d'une procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 23 ODim
- Exemple :
Nécessaire stérilisé à l'oxyde d'éthylène contenant des dispositifs qui ont été conçus par le fabricant pour la stérilisation à la vapeur d'eau

Fabricants de dispositifs sur mesure : art. 10 ODim

- Les fabricants de dispositifs sur mesure sont considérés comme des fabricants au sens de la définition de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux
- Des exigences et des obligations spécifiques s'appliquent :
 - Exigences énoncées dans l'annexe XIII RDM-UE
 - Déclaration au sens de l'annexe XIII, section 1 RDM-UE
 - En plus pour les dispositifs sur mesure de classe III :
 - Procédure d'évaluation de la conformité au sens de l'annexe IX RDM-UE
 - Sinon, évaluation de la conformité selon l'annexe XI, partie A RDM-UE
 - Documentation selon l'annexe XIII, section 2 RDM-UE
- Exemples typiques :
 - Fabrication unitaire d'un implant pour un patient spécifique
 - Prothèse dentaire en technique dentaire
 - Orthèses



Évaluation de la conformité

- « Quiconque, [...] met un dispositif sur le marché [...] doit [...] évaluer la conformité du dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances ; il doit pouvoir prouver qu'une telle évaluation a été effectuée. »

- *Base* *Art. 21, al. 2 ODim*

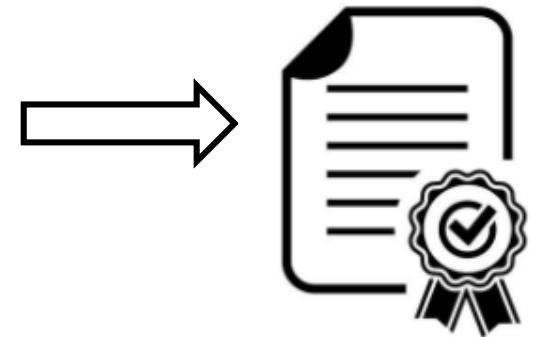
Évaluation de la conformité

- « Nul dispositif médical utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné ne doit mettre en danger la santé de l'utilisateur, du consommateur, du patient ou de tiers. Les performances prévues doivent être prouvées » (art. 45, al. 1 LPT_h)
- « Quiconque met un **dispositif médical** sur le marché doit pouvoir prouver que ledit dispositif satisfait aux exigences essentielles » (art. 45, al. 2 LPT_h)
- « ...doit, avant la mise sur le marché, évaluer la conformité du dispositif avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances ; il doit pouvoir prouver qu'une telle évaluation a été effectuée » (art. 21, al. 2 ODim)
- « La preuve du respect des exigences générales en matière de sécurité et de performances comprend également une évaluation clinique conformément à l'art. 61 RDM-UE » (art. 21, al. 3 ODim)

Évaluation de la conformité

- « Quiconque met un dispositif médical sur le marché doit pouvoir prouver qu'il a été soumis aux procédures d'évaluation de la conformité prescrites » (art. 46 LPT_h)
- Réalisation d'une procédure d'évaluation de la conformité selon l'art. 23 ODim et les annexes IX à XI RDM
 - Le cas échéant, avec l'implication d'un organisme désigné

→ Résultat : **déclaration de conformité** et, le cas échéant, certificat d'un organisme désigné



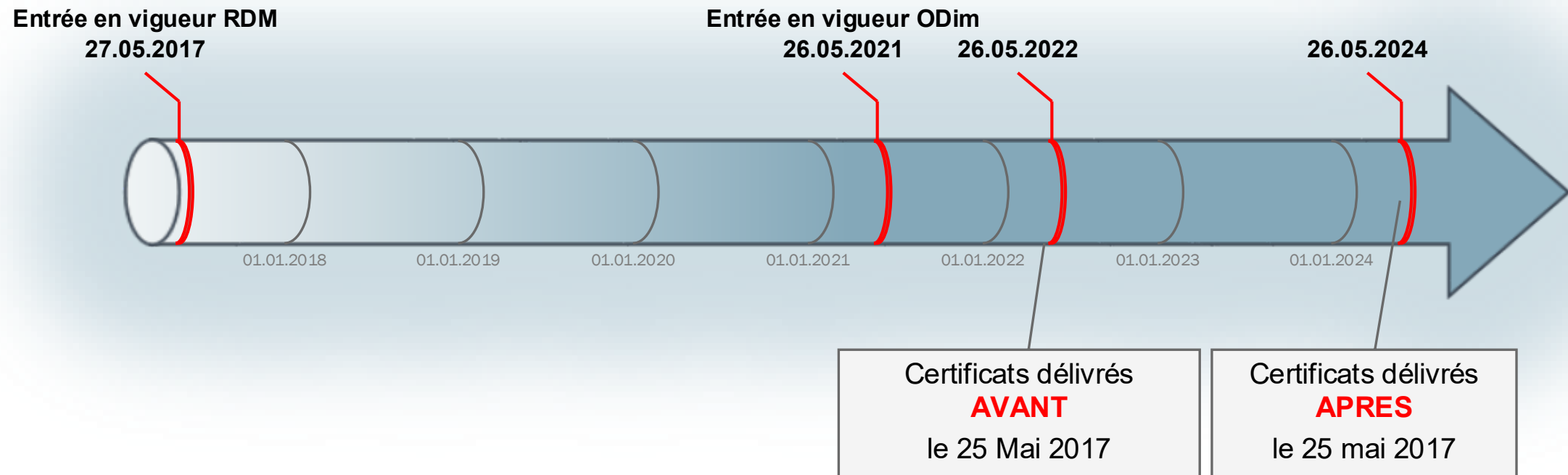
Certificats de conformité

- Délivrés par un organisme désigné :
 - Organismes désignés par Swissmedic en Suisse
 - Certificats d'organismes désignés sis dans des pays de l'UE/EEE
- Certificats RDM
 - Données minimales prévues à l'annexe XII RDM-UE
 - Pas de réglementation spécifique à la Suisse !
 - > Pas d'indication complémentaire du CHRN, du mandataire suisse ou de l'ODim requise
- Durée de validité selon le certificat, mais au maximum 5 ans
- L'organisme désigné surveille le fabricant pendant la durée de validité du certificat



Validité des certificats établis sous l'ancien droit

- Dispositions transitoires art. 100 ODim



Certificats de conformité – questions et réponses

Pour quels dispositifs un certificat est-il requis ?

- Un certificat est requis pour la plupart des dispositifs médicaux, mais pas tous. La nécessité d'un certificat dépend de la classe de risque du dispositif.

Le fournisseur m'a fourni des certificats qui se réfèrent à des normes (p. ex. ISO 13485, ISO 9001, IEC 60601-1). Est-ce suffisant ?

- Non. Les certificats se référant à des normes ne sont pas des certificats et ne sont pas des preuves de conformité d'un dispositif médical.

Comment puis-je vérifier si le certificat fourni a été délivré par un organisme désigné habilité à le faire ?

- L'Association Suisse pour Systèmes de Qualité et de Management (SQS ; identifiant 1250) est le seul organisme désigné suisse.
- Le *ystème d'information NANDO* répertorie tous les organismes européens actuellement habilités à délivrer des certificats pour les dispositifs médicaux.

Observation des dispositifs

- Pour chaque dispositif, les fabricants conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif. Ce système fait partie intégrante du système de gestion de la qualité du fabricant.
- *Base* *Chapitre 7 ODim*

Surveillance après commercialisation

- Les fabricants gèrent un système de surveillance après commercialisation (art. 56 ODim)
 - Partie intégrante du système de gestion de la qualité
 - Adapté au type et à la classe de risque du dispositif
 - Planification et actualisation permanente (art. 58 ODim)
- Collecte active et systématique de données sur la qualité, les performances et la sécurité tout au long du cycle de vie du dispositif
- Analyse des données et, le cas échéant, mise en œuvre de mesures préventives et correctives

Dispositifs de classe I (art. 59 ODim) :

- Selon les besoins, mise à jour du ***rapport sur la surveillance après commercialisation***
- Le ***rapport sur la surveillance après commercialisation*** fait partie de la documentation technique relative à la surveillance après commercialisation (annexe III RDM-UE)

Rapport de sécurité (dispositifs des classes IIa, IIb et III)

- Rapport de sécurité mis à jour régulièrement (PSUR*), art. 60 à 62 ODim en lien avec l'art. 86 RDM-UE
 - Résultats et conclusions des analyses des données collectées
 - Mesures préventives et correctives prises
 - Conclusions de l'évaluation du rapport bénéfice/risque
 - Principaux résultats du suivi clinique
 - Indications quantitatives et différentes données sur l'utilisation du dispositif
- Mise à jour régulière :
 - Classe IIa : selon les besoins, au moins tous les deux ans
 - Classe IIb et III : au moins une fois par an
 - En plus : examen du rapport de sécurité par l'organisme désigné pour les dispositifs de classe III ou implantables (art. 62, al. 2 ODim)
- Partie de la documentation technique au sens des annexes II et III RDM-UE

* *Periodic Safety Update Report (PSUR)*

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (art. 63 ODim)

- **Dispositifs de classe III et dispositifs implantables** (hors dispositifs sur mesure et dispositifs faisant l'objet d'un essai clinique)
- Contient notamment :
 - Destination, indications et contre-indications
 - Autres solutions diagnostiques ou thérapeutiques
 - Résumé de l'évaluation clinique
 - Profil et formation des utilisateurs
 - Risques résiduels, effets indésirables, mises en garde et précautions
- Mis à la disposition du public -> Transparence !
- Rédigé de manière à être compréhensible pour l'utilisateur et le patient
 - Publication par le fabricant
 - Indication, sur l'étiquette ou sur le mode d'emploi, de l'emplacement où le résumé est disponible

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), art. 63 ODim en rel. avec l'art. 32 RDM-UE

Messages à retenir

- L'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux introduit des exigences supplémentaires et plus élevées à l'égard des fabricants
 - En particulier l'évaluation clinique et l'observation des dispositifs
- Davantage de transparence pour les acteurs du marché, les utilisateurs et les patients
 - Définition des rôles, obligation d'enregistrement
 - Rapports de sécurité mis à jour régulièrement
 - Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques mis à la disposition du public
- Les fabricants étrangers ont besoin d'un mandataire suisse
- Vérification de son propre rôle avant le transfert / la cession, en particulier en cas de :
 - Modifications apportées au dispositif ou à sa destination
 - Mise à disposition sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque
 - Systèmes et nécessaires→ Problématique : les obligations du fabricant doivent-elles être prises en charge ?

Obligations des fabricants

Merci de votre attention

