

Remise de dispositifs médicaux

RECOMMANDÉ

Modèle de Lettre

Berne, le 10 septembre 2013

Rappel des dispositions légales régissant la remise de dispositifs médicaux Bulletin-réponse ci-joint à renvoyer dûment rempli d'ici au 8 octobre 2013

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre activité de surveillance du marché, nous avons constaté que votre entreprise a dans sa gamme de produits plusieurs dispositifs médicaux, certains pouvant même être commandés sur votre site internet „www.XXX.XX“.

Le terme « dispositif médical » désigne un produit destiné à un usage médical, thérapeutique ou diagnostique, qui est appliqué sur ou dans le corps humain. Certains dispositifs médicaux sont prévus pour être utilisés par des non professionnels, à l'instar des sparadraps, bandes, aides visuelles (lunettes, lentilles de contact, ...), préservatifs, tests de grossesse, thermomètres médicaux, tensiomètres, lecteurs de glycémie, appareils d'électrostimulation, aides à la marche, rollators, fauteuils roulants, etc., alors que d'autres sont d'un usage réservé aux professionnels.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est l'autorité suisse compétente en matière de réglementation et de surveillance des dispositifs médicaux. Nous attirons votre attention sur le fait que la remise de dispositifs médicaux doit répondre à certaines exigences légales. Certains dispositifs médicaux sont en effet soumis à ordonnance médicale (p. ex. certains produits d'amincissement, certains dispositifs médicaux qui contiennent des substances médicamenteuses soumises à ordonnance médicale, les dispositifs intra-utérins). Il en est d'autres qu'il est interdit de remettre au public, en particulier les produits destinés au diagnostic *in vitro* de maladies transmissibles. Enfin, compte tenu de leur potentiel de risque, certains dispositifs médicaux sont classés par leurs fabricants dans les classes I, Is (produits stériles), Im (produits ayant une fonction de mesure), IIa, IIb et III, conformément à l'art. 5 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) et à l'Annexe IX de la Directive européenne 93/42/CEE.

"L'entreprise", ainsi que toutes les autres personnes juridiques ou physiques qui remettent des dispositifs médicaux aux utilisateurs finaux, sont considérés comme des responsables de la

Remise de dispositifs médicaux

mise sur le marché au sens de l'ODim. Les dispositifs médicaux doivent en outre satisfaire aux exigences de l'ODim. Nous attirons en particulier votre attention sur le fait que l'information complète (qui inclut les instructions d'utilisation ainsi que les étiquetages figurant sur les produits et les emballages) de tout dispositif médical vendu au public doit être rédigée en allemand, en français et en italien (art. 7, al. 2 ODim). Par ailleurs, tous les dispositifs médicaux doivent avoir fait l'objet d'une évaluation de la conformité valable et porter la marque CE correspondante.

En vertu de l'art. 17, al. 2 ODim, les dispositifs médicaux pour usage personnel achetés en libre service et appartenant à une classe supérieure à la classe I ne peuvent être remis que si le point de remise (p. ex. grossiste, détaillant, magasin en libre service, société de vente par correspondance, site de vente en ligne, etc.) est à même de garantir un conseil spécialisé et qu'il satisfait aux exigences relatives à l'exploitation. Au vu des informations mises en ligne sur votre site web „www.XXX.XX“, vous proposez à la vente des dispositifs médicaux qui relèvent d'une classe supérieure à I (exemples : thermomètre médical électronique, tensiomètre électronique). Or, conformément à la règle 10 de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE, il s'agit en l'occurrence de produits actifs destinés au diagnostic, qui appartiennent par conséquent à la classe Ila.

Votre responsabilité :

Garantir un conseil spécialisé :

Le conseil spécialisé ainsi que les exigences relatives à l'exploitation des points de remise de dispositifs médicaux sont détaillés à l'art. 48 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21) et à l'art. 17, al. 2 ODim. Ainsi, les points de remise doivent garantir que leurs clients recevront, s'ils le demandent, un conseil prodigué par des personnes ayant les qualifications professionnelles requises et capables d'expliquer l'usage auquel est destiné le produit, les contre-indications ainsi que la manière dont il doit être utilisé, d'aider le client à comprendre l'information sur le produit et, le cas échéant, d'indiquer en quoi certains produits correspondent au but diagnostique ou thérapeutique recherché. Le degré d'exigence relatif au conseil spécialisé varie en fonction du dispositif médical concerné. En effet, si certains produits communément utilisés (p. ex. les thermomètres médicaux) ne nécessitent que très peu de conseils spécialisés, d'autres par contre exigent de nombreux conseils (p. ex. tests d'allergie, dispositifs médicaux permettant de mesurer la glycémie, tensiomètres, etc.) qui présupposent souvent des connaissances approfondies de divers aspects médicaux et techniques, d'où la nécessité de concevoir un concept de conseil, de former à cette tâche le personnel qui remet les dispositifs médicaux, d'assurer un service après-vente, voire de mettre en place une hotline où des collaborateurs internes ou externes à l'entreprise répondent aux questions des utilisateurs.

Exigences relatives à l'exploitation :

Les points de remise doivent être organisés de manière à satisfaire aux conditions de stockage prescrites pour les dispositifs médicaux (p. ex. hygrométrie, lumière, température, date de péremption, etc.).

Documents :

Le point de remise doit garantir qu'il est en mesure de produire, à la demande des autorités compétentes, la déclaration de conformité (exigée pour tous les dispositifs médicaux ; atteste

Remise de dispositifs médicaux

de la conformité d'un dispositif médical à la directive européenne sur les dispositifs médicaux correspondante) ainsi que le certificat CE. La déclaration de conformité est exigée pour tous les dispositifs médicaux. Quant au certificat CE, il est requis en particulier pour les dispositifs médicaux de classe supérieure à I et pour les tests d'autodiagnostic *in vitro* et doit avoir été délivré par un organe d'évaluation de la conformité. Ce dernier doit être habilité et reconnu par les autorités compétentes pour les dispositifs médicaux concernés.

Observation des produits :

L'ODim oblige toute personne mettant pour la première fois sur le marché un dispositif médical à mettre en place un système d'observation permettant de recueillir et d'évaluer les informations sur la sécurité, la qualité, la conservation et l'efficacité des dispositifs médicaux dans le cadre de leur utilisation (Section 5 de l'ODim). Ces informations incluent également les réclamations reçues par des centres d'appels ou le service après-ventes. Les informations doivent être transmises au fabricant ou à son représentant en Suisse ou dans l'UE, l'AELE ou en Turquie. Ces informations permettent de mettre à jour d'éventuels problèmes et d'introduire des mesures visant à améliorer le produit ou à en renforcer la sécurité. Les responsables de la première mise sur le marché sont en outre tenus d'annoncer à Swissmedic tout incident ou danger grave ainsi que tout retrait de produit et autres mesures prises par le fabricant et d'appliquer ces mesures. Le responsable de la première mise sur le marché doit par ailleurs disposer d'un système efficace de retrait des produits du marché et assurer la traçabilité des produits mis sur le marché, au moins jusqu'au niveau de ses propres clients.

Vous trouverez de plus amples informations dans les documents « *Conseil spécialisé et exigences relatives à l'exploitation pour la remise de dispositifs médicaux en libre service* » et « *Exigences pour les points de remise de dispositifs médicaux destinés au public* ».

Vous pouvez les télécharger à l'adresse www.swissmedic.ch/md, sous la rubrique « Thèmes réglementaires et mise sur le marché ».

Pour la formation de vos collaborateurs, nous vous recommandons en outre de vous appuyer sur le « *Guide sur la réglementation des dispositifs médicaux* », disponible à cette adresse : www.swissmedic.ch/php/modules/leitfaden/leitfaden.html?lang=fr.

Vous y trouverez des informations-clés sur l'accès au marché, les obligations d'annoncer, etc.

Nous portons également à votre attention qu'en vertu des art. 23 et 26 ODim, Swissmedic est en droit de procéder à des prélèvements d'échantillons afin de vérifier la conformité des dispositifs médicaux ainsi que les procédures de mise sur le marché et d'observation des produits. Notez également qu'en application de l'art. 25 ODim, Swissmedic assure la présidence et le secrétariat de l'organe de coordination des autorités qui assument des tâches d'exécution dans le domaine des dispositifs médicaux. Enfin, l'art. 24 ODim stipule que le contrôle ultérieur des dispositifs médicaux dans les commerces de détail et les points de remise relève de la compétence des cantons.

La surveillance du marché que nous exerçons s'appuie sur le chapitre 4, section 3 de la LPT et sur la section 7 de l'ODim. Nous vous rappelons à ce sujet que la mise sur le marché de dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la LPT constitue un délit, conformément à l'art. 86, al. 1, let. c et e LPT.

Remise de dispositifs médicaux

Afin de remplir les exigences légales, toute entreprise est tenue de disposer de personnes compétentes capables d'évaluer et de garantir la conformité des produits et de l'organisation opérationnelle. Swissmedic considère que l'absence de telles personnes et donc des capacités d'évaluation est une lacune grave, qui justifie la réalisation d'inspections et de vérifications dont les coûts sont à la charge de l'entreprise faisant l'objet des mesures de contrôle.

Joint à cette lettre de rappel, vous avez reçu un bulletin-réponse de déclaration spontanée des dispositifs médicaux vendus par votre entreprise.

Nous vous invitons à remplir le bulletin-réponse avec toute la précision et la transparence que requiert votre responsabilité et de nous le faire parvenir sous forme papier d'ici au 8 octobre 2013 à l'adresse indiquée.

En cas de questions, veuillez vous adresser à Mme Pia Stadelmann (Tel.: 031 322 02 23/ E-Mail: renseignements@swissmedic.ch)

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs médicaux

Le chef de la section Contrôle du marché
des dispositifs médicaux

Inspecteur

Michel Pürro

Andrea Schütz Frikart

Annexe : Bulletin-réponse

Remise de dispositifs médicaux

Bulletin-réponse (déclaration) relatif au « Rappel des dispositions légales régissant la remise de dispositifs médicaux »

Expéditeur :

- Nous avons pris connaissance de votre courrier daté du 10 septembre 2013

Nous confirmons que :

- Notre procédure d'achat est définie de manière à ce que la gamme de produits que nous proposons à la vente ne contienne que des dispositifs médicaux conformes (y c. exigences linguistiques).
- Les déclarations de conformité et les certificats CE (si disponibles) sont joints au présent bulletin-réponse ou peuvent être demandés à tout moment au fabricant du dispositif médical / fournisseur.
- Les exigences relatives à l'exploitation sont satisfaites au vu des indications fournies par les fabricants des dispositifs médicaux.
- Le conseil spécialisé prodigué dans les langues officielles est assuré par

Personne qualifiée dans l'entreprise

Hotline

Autres :

(description)

- Un système d'observation des produits est en place.

Le fabricant / fournisseur est informé comme suit des résultats de l'observation des produits :

- _____
- Le système est en train d'être mis en place et sera opérationnel à partir du _____ (date).

- Nous renonçons dès à présent à la remise de dispositifs médicaux.

Nom : _____

Fonction : _____

Date / lieu : _____

Signature : _____

Veillez nous retourner ce bulletin-réponse dûment rempli au plus tard d'ici au 8 octobre 2013 à l'adresse suivante : Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, division renseignements et informations, Hallerstrasse 7, Case postale, CH-3000 Berne 9
Pour toute question, vous pouvez adresser un courriel à : medical.devices@swissmedic.ch.