

Information aux distributeurs et importateurs suisses

Guide

Désignation d'un mandataire suisse dans le cadre de la nouvelle ODim

16 juillet 2021

Ce document a été rédigé en collaboration avec ISS AG.

Contenu

| | |
|--|----|
| RÉSUMÉ | 3 |
| 1. INTRODUCTION..... | 4 |
| Situation juridique | 4 |
| 2. DISPOSITIONS RELATIVES AU MANDATAIRE SUISSE DANS LE CADRE DE L'ODIM 6 | |
| Désignation d'un mandataire suisse..... | 6 |
| Tâches et obligations du mandataire suisse | 6 |
| Exigences en matière d'étiquetage | 8 |
| Changement de mandataire suisse | 8 |
| Périodes de transition | 9 |
| 3. RECOMMANDATION D'ACTION..... | 10 |
| RÉFÉRENCES..... | 11 |

Résumé

Ce document décrit les dispositions relatives aux mandataires suisses dans le cadre de l'ODim révisée en l'absence d'un ARM actualisé.

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM) est entré en vigueur le 26 mai 2021, le même jour que l'ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim) correspondante. La Suisse et l'Union européenne (UE) n'ont pas trouvé un accord sur une mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) avant le 26 mai 2021 ou sur une solution transitoire en vertu de laquelle l'actuel ARM continuerait de s'appliquer.

Par conséquent, tous les distributeurs suisses de dispositifs médicaux doivent se conformer à de nouvelles exigences légales selon l'ODim, car la Suisse ne fait plus partie du marché intérieur européen des dispositifs médicaux. De manière équivalente au RDM, l'ODim révisée utilise le concept de mandataire suisse (CH-REP), qui est obligatoire pour tous les fabricants (au sens de «fabricant légal») situés en dehors de la Suisse, afin de commercialiser les dispositifs médicaux sur le marché suisse. Puisque l'ARM n'a pas été mis à jour, la tâche du mandataire suisse ne peut plus être remplie par une société européenne (fabricant ou mandataire européen) comme c'était le cas jusqu'à présent.

La version originale de l'ODim révisée a été rédigée dans l'optique d'un ARM pleinement fonctionnel. L'ARM n'ayant pas été mis à jour, certaines dispositions de cette version de l'ODim n'étaient pas applicables ou ne l'étaient que de manière limitée. La révision finale de l'ODim vise à résoudre ces problèmes. Cependant, il reste des incertitudes quant à la mise en œuvre de certaines exigences. Swiss Medtech travaille en collaboration avec Swissmedic et l'OFSP pour clarifier ces aspects.

Swiss Medtech conseille à tous les distributeurs suisses de dispositifs médicaux importés de prévoir la désignation d'un mandataire suisse pour tous les fabricants étrangers et de commencer à mettre en œuvre des mesures dès maintenant.

1. Introduction

Situation juridique

Le 26 mai 2021, les actuels MDD (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux) et DDMIA (Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs) seront remplacés par le RDM (Règlement relatif aux dispositifs médicaux EU 2017/745). Afin de maintenir l'accès réciproque aux marchés, la Suisse a révisé sa loi sur les produits thérapeutiques LPth [1] et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ODim [3] et les a alignées sur le RDM européen [2] pour assurer l'égalité juridique. L'ODim révisée est entrée en vigueur le 26 mai 2021, date à laquelle la période de transition du RDM a pris fin.

L'ODim, qui constitue la base légale pour les dispositifs médicaux en Suisse, a été révisée et adaptée au RDM afin de maintenir pleinement les échanges commerciaux et la surveillance sans restriction des dispositifs médicaux entre la Suisse et l'UE. L'accord de reconnaissance mutuelle ARM [4] entre la Suisse et l'UE est nécessaire afin de créer une sécurité juridique et de garantir que le droit suisse est sur un pied d'égalité avec le droit européen. L'ARM est un élément clé pour l'accès au marché, la surveillance coordonnée du marché, l'échange d'informations et la reconnaissance mutuelle des évaluations de la conformité. La mise en œuvre de tous ces aspects aurait nécessité une mise à jour de l'ARM.

L'ODim exige que tout fabricant qui n'est pas domicilié en Suisse et qui souhaite mettre ses dispositifs sur le marché suisse désigne un mandataire en Suisse. Cela s'applique également aux fabricants des Etats membres de l'UE/AELE. Seul un ARM actualisé aurait limité cette exigence aux les fabricants de pays tiers, c'est-à-dire aux Etats non membres de l'UE/AELE. La mise à jour de l'ARM aurait également garanti que les mandataires de l'UE des fabricants de pays tiers soient reconnus par la Suisse, ce qui aurait éliminé l'obligation d'avoir un mandataire suisse supplémentaire.

La Commission européenne a toujours lié la mise à jour de l'ARM à la conclusion de l'accord institutionnel (InstA) entre la Suisse et l'UE. Elle a déclaré qu'elle ne négocierait plus de nouveaux accords d'accès au marché et qu'elle ne mettrait à jour les accords existants qu'après la conclusion de l'InstA. Toutefois, le 26 mai 2021, le Conseil fédéral suisse a conclu que des divergences substantielles subsistaient entre la Suisse et l'UE sur des aspects essentiels de l'InstA et a mis fin aux négociations. Par conséquent, une mise à jour de l'ARM dans un avenir prévisible semble peu probable.

Les autorités suisses sont confrontées au problème suivant : sans un ARM renouvelé qui coordonne la surveillance du marché et l'échange d'informations entre les autorités de la Suisse et des États membres de l'UE, aucun moyen légal n'est disponible pour contrôler les dispositifs médicaux des fabricants étrangers ou pour poursuivre les fabricants si nécessaire. Le mandataire suisse est donc un outil important pour les autorités afin de maintenir le contrôle du marché des dispositifs médicaux en Suisse.

Cependant, les exigences imposées par l'ODim aux mandataires suisses et aux fabricants étrangers entraînent des efforts accrus pour ces derniers. Ces exigences sont équivalentes à

celles imposées par le RDM aux mandataires de l'UE et aux fabricants non européens, malgré le fait que le marché suisse soit beaucoup plus petit que celui de l'UE. Il a été avancé que de nombreux fabricants pourraient décider de se retirer du marché suisse plutôt que d'encourir ces efforts et dépenses supplémentaires, ce qui pourrait compromettre la sécurité de l'approvisionnement du système de santé suisse en dispositifs médicaux.

L'ODim a fait l'objet d'une révision finale et des mesures ont été mises en œuvre pour atténuer ces effets négatifs tout en garantissant une surveillance adéquate du marché des dispositifs médicaux en Suisse.

S'il s'avère que l'ARM ne sera pas mis à jour dans un avenir prévisible, ces mesures serviront de solution temporaire jusqu'à ce que la Suisse ait établi sa propre réglementation des dispositifs médicaux indépendamment du droit et de l'infrastructure européens. Cela impliquerait une autre révision de la législation pertinente, y compris l'ODim.

2. Dispositions relatives au mandataire suisse dans le cadre de l'ODim

L'article 51 de l'ODim stipule que tout fabricant qui n'a pas son siège en Suisse ne peut mettre ses dispositifs sur le marché suisse que s'il a désigné un mandataire sis en Suisse.

L'ODim est très proche du RDM. Les dispositions mentionnées dans l'ODim en ce qui concerne le mandataire suisse correspondent à celles du RDM pour le mandataire européen. Ces dispositions ont déjà été décrites dans un précédent *guide de Swiss Medtech relative au respect des exigences posées aux Etats tiers* [6]. Dans ce qui suit, les différences entre les exigences relatives aux mandataires suisses et européens sont spécifiquement abordées.

Désignation d'un mandataire suisse

L'ODim définit le mandataire comme étant *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*¹.

Dans le RDM, la définition d'un mandataire diffère en ce sens qu'un mandataire *doit avoir reçu et accepté par écrit le mandat d'un fabricant*. Cependant, l'ODim se réfère à l'article 11 RDM qui stipule exactement ceci.

Le fabricant étranger doit désigner un mandataire suisse unique pour tous les dispositifs d'un groupe de produits génériques

Selon l'article 55 ODim, les mandataires suisses doivent se voir attribuer un *numéro d'enregistrement unique SRN* [8] et être enregistrés dans Eudamed. Il convient de noter que l'article 55 n'entrera pas en vigueur le 26 mai 2021, mais à une date ultérieure, en fonction de la disponibilité d'Eudamed.

Selon l'article 55 ODim, les mandataires suisses doivent s'inscrire auprès de Swissmedic dans les trois mois suivant la mise sur le marché de leur premier produit et demander un *numéro d'enregistrement unique suisse CHRN* [8]. Toutefois, l'article 104a de l'ODim prévoit des périodes transitoires pour la désignation des mandataires suisses (voir détails ci-dessous).

Tâches et obligations du mandataire suisse

Le mandataire suisse doit avoir un accès permanent et continu à au moins une personne chargée de veiller au respect des prescriptions (art. 52 ODim). La responsabilité de cette personne, ainsi que les exceptions et autres modalités, sont régies par l'article 15 RDM.

¹ ODim Article 4, alinéa 1 g.

Les tâches d'un mandataire suisse sont essentiellement les mêmes que celles d'un mandataire de l'UE et comprennent les aspects suivants:

- Veiller au respect des prescriptions en matière d'enregistrement
- Disposer d'un accès garanti à une copie de la documentation technique
- Coopérer avec les autorités lors de mesures correctives et d'essais de produits
- Déclarer les incidents et les plaintes

Contrairement au mandataire de l'UE, le mandataire suisse n'est pas tenu de posséder une copie de la documentation technique, mais il peut également convenir par contrat que le fabricant envoie la documentation directement à Swissmedic sur demande (article 51(3bis) ODim).

Le mandataire suisse doit assumer les obligations des fabricants de déclarer à Swissmedic les incidences graves et les mesures correctives de sécurité sur le terrain en Suisse, y compris les rapports finaux conformément à l'article 89, paragraphe 5, du RDM. L'attribution de ces obligations du fabricant au mandataire suisse doit être fixée dans le mandat (article 66(2bis) de l'ODim).

Certaines des obligations du fabricant ne peuvent explicitement pas être déléguées à un mandataire suisse :

- Assurer la conformité des dispositifs
- Entretenir un système de gestion des risques
- Réaliser des évaluations cliniques
- Rédiger et mettre à jour la documentation technique
- Préparer la déclaration de conformité
- Tenir à jour la base de données IUD
- Entretenir le système de gestion de la qualité du fabricant
- Mettre en place un système de surveillance post-commercialisation
- Préparer l'étiquetage et le mode d'emploi
- Définir les mesures correctives nécessaires

Conformément au mandataire européen, les mandataires suisses et le fabricant répondent solidairement des dispositifs défectueux si ce dernier ne remplit pas ses obligations au titre de l'ODim. Ils doivent disposer d'une couverture financière suffisante pour réparer les dommages causés par des dispositifs médicaux défectueux².

Actuellement, nous avons connaissance des compagnies d'assurance suisses suivantes qui couvrent au moins un mandataire suisse :

- AXA: www.axa.ch
- Chubb: www.chubb.com
- Helvetia: www.helvetia.com
- Zurich: www.zurich.ch

² Art 47d LPT^h rév., FF2019 2555

Aperçu des articles de l'ODim concernant les mandataires suisses et références au RDM

| ODim | Références au RDM |
|--|--|
| – Art. 51 Obligations (du mandataire) | – Art. 11 Mandataire – Art. 12 Changement de mandataire |
| – Art. 52 Personne chargée de veiller au respect des prescriptions, avec référence à l'article 49, alinéas 2 à 4, ODim | – Art. 15 Personne chargée de veiller au respect de la réglementation |
| – Art. 53 Importateur – Art. 54 Distributeur | – Art. 13 Obligations générales des importateurs – Art. 14 Obligations générales des distributeurs – Art. 16 Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent également aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes |
| – Art. 55 Enregistrement des fabricants, des mandataires et des importateurs | – Art. 30 Système électronique d'enregistrement des opérateurs économiques, alinéa 3 – Art. 31 Enregistrement des fabricants, mandataires et importateurs |
| – Art. 16 Information relative au dispositif | – Annexe I, chapitre III |

Exigences en matière d'étiquetage

Le nom et l'adresse du mandataire suisse doivent être indiqués sur l'emballage des produits, conformément à l'annexe I, section 23.2 (d) du RDM. La mention du mandataire suisse sur le produit lui-même, sur les instructions d'utilisation ou dans les documents joints au produit n'est pas obligatoire.

Le symbole suivant doit être utilisé sur l'emballage, accompagné du nom et de l'adresse du mandataire suisse [9] :



Au lieu du symbole, il est possible d'écrire en entier « Mandataire CH » / « CH REP » / « Mandataire suisse ».

Changement de mandataire suisse

Si un fabricant souhaite changer de mandataire suisse, les modalités doivent être clairement définies dans un accord entre le fabricant, le mandataire existant et le nouveau mandataire conformément à l'article 51, alinéa 4, ODim (article 12 RDM).

Périodes de transition

L'article 104a de l'ODim définit les périodes transitoires suivantes pour la désignation d'un mandataire suisse pour les fabricants d'un état de l'UE/EEE et les fabricants des pays tiers qui ont déjà désigné un mandataire européen :

- pour les dispositifs de classe III, les dispositifs implantables de classe IIb et les dispositifs médicaux implantables actifs : jusqu'au 31 décembre 2021
- pour les dispositifs de classe IIb non implantables et les dispositifs de classe IIa : jusqu'au 31 mars 2022
- pour les dispositifs de classe I ainsi que les systèmes et les nécessaires : jusqu'au 31 juillet 2022.

Ces périodes transitoires sont également applicables aux produits dont les certificats sont valides en vertu de l'ancien ODim/MDD ainsi qu'aux produits de la classe I pour lesquels la déclaration de conformité a été délivrée en vertu de l'ancien ODim/MDD et qui seraient reclassés en vertu du nouveau ODim/MDR (voir les articles 101 et 100 de l'ODim pour les détails).

3. Recommandation d'action

La version révisée de l'ODim est entrée en vigueur le 26 mai 2021 sans un ARM actualisé. Cela oblige tous les fabricants étrangers à désigner un mandataire suisse afin de continuer à mettre leurs dispositifs sur le marché suisse.

Conseil adressé à tous les importateurs et distributeurs suisses de dispositifs médicaux :

Prévoyez dès à présent de désigner un mandataire suisse pour tous les fabricants étrangers et commencez à appliquer les mesures nécessaires.

Le plan peut comprendre les étapes suivantes :

1. Décidez qui agira en tant que mandataire suisse (vous-même en tant que distributeur/importateur, ou une tierce personne)
2. Informez tous vos fabricants étrangers
3. Négociez avec tous les fabricants afin de déterminer qui continuera à fournir ses dispositifs médicaux en Suisse et qui pourrait se retirer du marché suisse
4. Recherchez des produits de remplacement pour tous les dispositifs médicaux qui ne seront plus disponibles
5. Planifiez les modifications dans la logistique, y compris l'étiquetage
6. Évaluez l'impact sur votre propre entreprise et celle de vos clients

La classe de risque des dispositifs détermine la période transitoire pour l'établissement d'un mandataire suisse et ainsi le temps disponible pour la mise en œuvre de ces mesures.

Références

- [1] [RS 812.21 Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux \(Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h\)](#)
- [2] RDM: [Règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)
- [3] ODim: [Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux, RS 812.213 du 1^{er} juillet 2020](#)
- [4] ARM: Accord entre la Suisse et l'UE relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité [UE: Document 02002A0430\(05\)-20171222, CH: RS 0.946.526.81](#)
- [5] FAQ sur le module d'enregistrement EUDAMED, nov. 2020, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_eudamed/docs/md_actor_module_q-a_en.pdf
- [6] Guide de Swiss Medtech sur la désignation d'un mandataire européen https://www.swiss-medtech.ch/sites/default/files/2020-12/Wegleitung_Schweizer%20Hersteller_FR.pdf
- [7] OFSP – Rapport explicatif sur la révision de la législation sur les dispositifs médicaux (texte en allemand, juillet 2020)
- [8] [Fiche d'information Swissmedic: numéro d'enregistrement unique SRN](#)
- [9] [Swissmedic - Information sur le mandataire suisse \(CH-REP\)](#)

Validation du documents et historique des modifications

| Version | Date | Auteur | Révision | Validation | Commentaires |
|---------|------------|---------------------|--|---------------------------------|---|
| 00 | 15.12.2020 | Kaspar Gerber (ISS) | Hansjörg Riedwyl (ISS), Bernhard Bichsel (ISS), Jörg Baumann (SMT) | Daniel Delfosse (Swiss Medtech) | Premier document «Preliminary Guidance» en anglais uniquement |
| 01 | 29.01.2021 | idem | idem | idem | «Guide» en français, intégrant le rôle des importateurs suisses |
| 02 | 16.07.2021 | dito | Beni Hirt (Decomplicx) Helena Lacalle (Decomplicx) | dito | Révision après l'entrée en vigueur de la nouvelle ODim |

Toutes les informations contenues dans ce rapport ont été compilées et évaluées avec le plus grand soin et au mieux de nos connaissances. Toutes les sources utilisées sont considérées comme fiables. Toutefois, les informations contenues dans ce rapport ne sont pas juridiquement contraignantes et Swiss Medtech ne peut accepter aucune responsabilité quant à l'exhaustivité ou à l'exactitude des informations fournies dans ce document.