



Berne, septembre 2018

L'UE a révisé son règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745)

Madame, Monsieur,

L'Approvisionnement économique du pays (AEP) a pour mandat de garantir le ravitaillement de la Suisse en biens vitaux lors d'une pénurie grave. Nous considérons donc judicieux d'attirer votre attention sur les faits suivants.

Suite à divers incidents et scandales liés aux dispositifs médicaux, la Commission européenne a décidé de revoir en profondeur le cadre légal les concernant. Un règlement a été adopté au printemps 2017 pour améliorer la sécurité et la qualité des dispositifs médicaux, fixant des exigences concrètes et plus strictes. Dans les années à venir, il va falloir recertifier tous les dispositifs médicaux sur le marché intérieur européen et, pour ceux présentant des risques élevés (par ex. produits stériles, appareils de mesure, pompes doseuses, implants), en recourant à un service agréé d'évaluation de la conformité (« organisme notifié »). **Cela peut entraîner des pénuries, soit parce que les responsables de la certification sont débordés, soit parce que des produits vont totalement disparaître du marché.**

Pour éviter ces écueils, nous vous recommandons vivement d'examiner vos stocks de dispositifs médicaux et de les étoffer, le cas échéant. Nous préconisons par ailleurs de contacter les fournisseurs et de leur poser les questions suivantes :

- Ont-ils des certificats valables pour les dispositifs que vous leur achetez ? Si oui, jusqu'à quand sont-ils valables ?
- Ont-ils prévu de faire recertifier ces dispositifs ? Si oui, quand et pour quelle durée ?
- Vos fournisseurs passent-ils par des organismes notifiés pour certifier les dispositifs ? Si oui, lesquels ? Si non, à partir de quand le feront-ils à nouveau ?
- Risquent-ils de devoir retirer définitivement certains produits du marché ?

Pour plus de détails, nous vous recommandons de venir à la séance d'information VAKA le 15 novembre 2018 (<https://www.vaka.ch/de/publikationen/meldungen/verfuegbarkeit-von-medizinprodukten.php>) – <https://www.vaka.ch/de/>. Nous avons joint à ce courrier une fiche technique vous informant sur la révision de la réglementation en Suisse et sur les achats de dispositifs médicaux par les hôpitaux. Nous espérons que tous ces détails vous seront utiles. Nous sommes là pour répondre à d'éventuelles questions de votre part.

Meilleures salutations

Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays

U. Haudenschild



Berne, septembre 2018

L'UE a révisé son règlement sur les dispositifs médicaux / fiche technique

L'UE a revu son cadre juridique sur l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux ; ainsi le 26 mai 2017, elle a mis en vigueur le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (abrégés en anglais MDR) et le règlement 2017/746 relatif à ceux pour le diagnostic in vitro (abrégés en anglais IVDR). Ils devront être intégralement appliqués, une fois passés les délais de transition, soit à partir du 26 mai 2020 (MDR) et du 2022 (IVDR). Ils concernent tous les dispositifs médicaux vendus dans l'espace européen.

Pour garantir aux dispositifs médicaux et à ceux des diagnostics in vitro une sécurité et une qualité équivalentes en Suisse, notre législation sur ces dispositifs va être remaniée en reprenant les nouvelles exigences, plus strictes, de l'UE. Il faut garantir, à l'avenir aussi, l'équivalence des bases juridiques. On conservera ainsi un accès illimité à tous les dispositifs médicaux proposés dans l'UE. En outre, on évitera des entraves techniques au commerce et l'industrie suisse de la technologie médicale aura encore, à l'avenir, un accès au marché unique équivalent à celui de ses concurrentes de l'UE. Vous trouverez des informations sur le projet de révision de cette législation sur le site de l'OFSP, moyennant le lien :

www.bag.admin.ch/meprecht-d
www.bag.admin.ch/meprecht-i

www.bag.admin.ch/meprecht-f
www.bag.admin.ch/meprecht-e

Suite à cette révision du règlement européen, il va falloir faire recertifier tous les dispositifs médicaux sur le marché intérieur européen et, pour ceux présentant des risques élevés (par ex. produits stériles, appareils de mesure, pompes doseuses, implants), en recourant à un « organisme notifié », à savoir un service agréé pour évaluer la conformité. Vu le grand nombre de dispositifs concernés, le nombre limité de services agréés à disposition et la surcharge de travail des fabricants pour vérifier et actualiser la documentation sur leurs produits, la réévaluation va prendre beaucoup de temps et il faut s'attendre à des changements dans le portefeuille de dispositifs. Pour garantir l'approvisionnement malgré ces incertitudes, il faut vite contacter les fournisseurs pour s'assurer que les dispositifs requis seront recertifiés à temps et qu'il y aura des réserves suffisantes pour pallier une rupture de stock.

Vous trouverez de plus amples informations sur les dispositifs médicaux sur le site de Swissmedic :
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux.html>.

Important : dans le cadre de la surveillance du marché, Swissmedic a constaté que lorsque des établissements de santé publique achètent des dispositifs médicaux, ils prennent parfois des produits totalement défectueux et non conformes. Pour les aider, Swissmedic a créé un aide-mémoire « Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de soins » :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance.html>