

Réglementation des dispositifs médicaux – tâches de Swissmedic



Séance d'information du 4 mars 2019

Dr Karoline Mathys Badertscher, Cheffe du secteur Surveillance du marché
Membre de la Direction de Swissmedic

Tâches clés de Swissmedic en tant que régulateur

- **Autorisation** des médicaments (à usage humain et vétérinaire)
- **Surveillance du marché** des médicaments et des **dispositifs médicaux**
- **Inspections et autorisations d'exploitation** (fabrication, distribution, importation, essais cliniques, **inspections dans les hôpitaux**)
- **Analyses** des médicaments en laboratoire (OMCL : contrôle de la qualité et libération des lots de certains médicaments)
- **Désignation** et surveillance des **organismes d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux**
- **Information** de la population sur les médicaments et **les dispositifs médicaux**
- **Normes** (lois, ordonnances, guides complémentaires)

Réglementation des dispositifs médicaux

- Bases légales
- Accès au marché : **pas d'autorisation** de mise sur le marché octroyée **par Swissmedic**
- Surveillance des organismes d'évaluation de la conformité (OEC)
- Vigilance
- Implant files – Révision de la réglementation européenne
- Synthèse



Bases légales

- Traités bilatéraux avec l'UE à propos de l'application de la nouvelle approche globale (« *new and global approach* ») :
 - pas d'autorisation officielle mais une évaluation de la conformité ;
 - **répartition des tâches** entre les autorités, les organismes d'évaluation de la conformité (OEC) et les fabricants.
- **La Suisse fait partie du marché unique.** Les dispositifs médicaux bénéficient de la libre circulation des marchandises.
- La Suisse a transposé les directives européennes dans la législation helvétique.

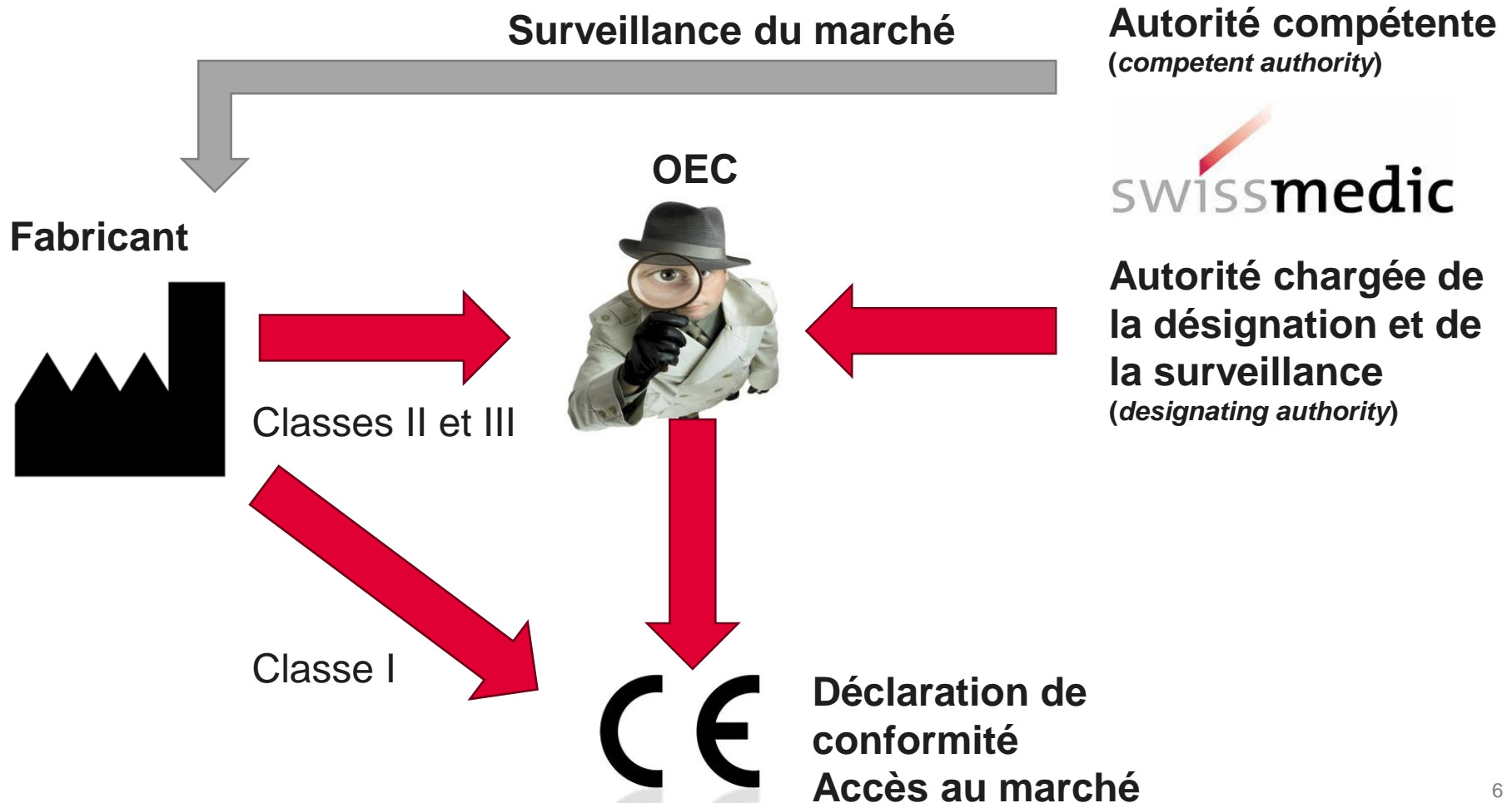


Accès au marché pour les dispositifs médicaux

Trois vidéos sur www.swissmedic.ch

- Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?
- Comment les dispositifs médicaux sont-ils mis sur le marché ?
- Quelles sont les tâches de Swissmedic dans le domaine des dispositifs médicaux ?

Dispositifs médicaux – répartition des tâches entre les différents acteurs



Organismes d'évaluation de la conformité (OEC)

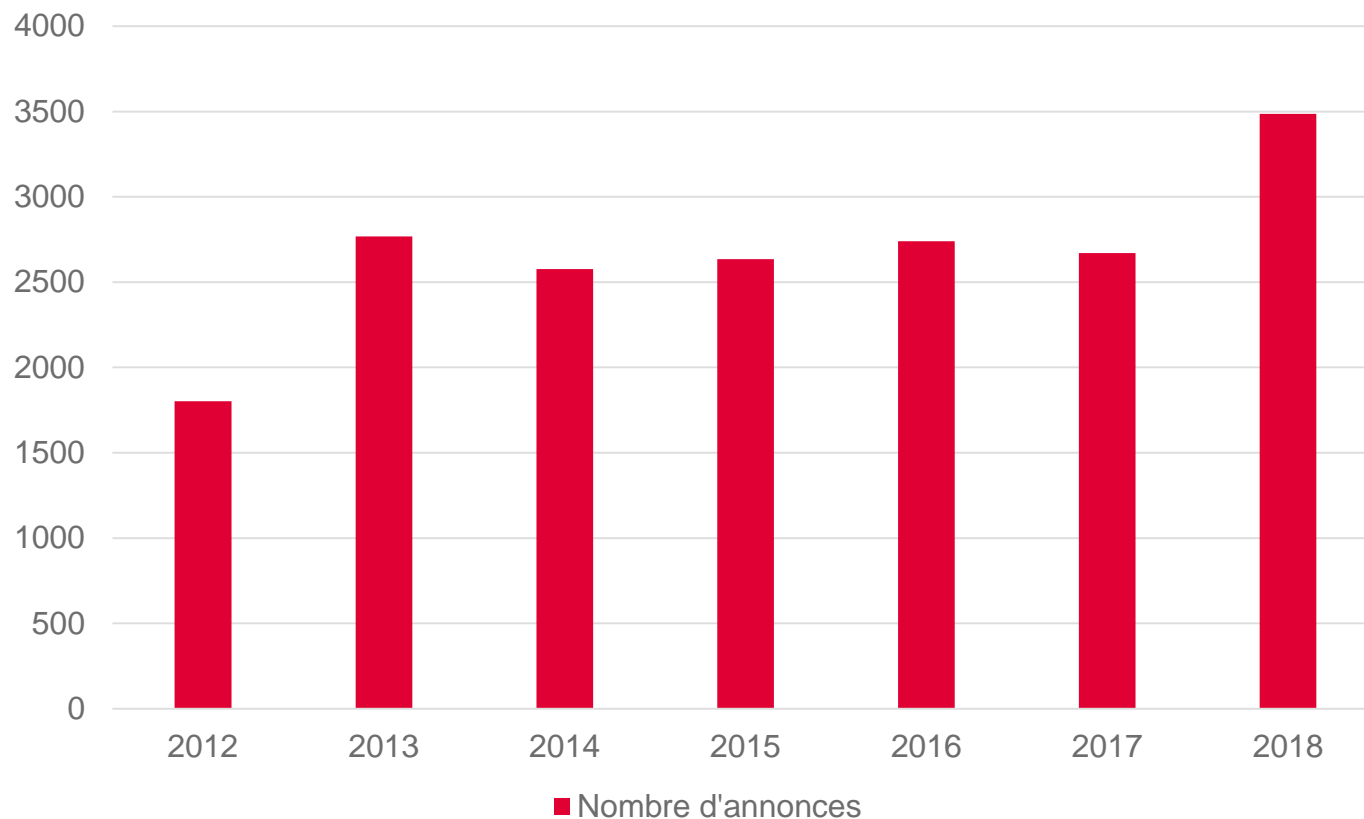
- Pour les dispositifs médicaux, l'accès au marché passe par les OEC depuis 1998.
- Responsabilités des autorités nationales : SAS (accréditation) et Swissmedic (désignation / surveillance).
- Depuis 2012, **plan d'action PIP** de la Commission européenne suite au scandale des implants mammaires. **Point-clé : renforcement de la surveillance des OEC** :
 - nouvelle base légale dans l'UE (règlement d'exécution européen n° 920/2013)
 - transposition dans les art. 11b et 13a ODim (RS 812.213) ;
 - **multiplication des contrôles sur place** ; depuis 2013, évaluations internationales conjointes (avec contrôle des dossiers axé sur les risques).
- **Conséquences du durcissement**: Diminution dans toute l'Europe du nombre d'OEC (moins de 60 aujourd'hui contre 80 env. avant).

Coopération dans le contexte européen

- **Évaluations conjointes** : surveillance conjointe des OEC / Notified Bodys.
- **Vigilance** : conférences téléphoniques mensuelles destinées à comparer les signaux de sécurité, constitution de *task forces* (souvent avec implication de SMC).
- Vigilance : **NCAR** (National Competent Authority Reports) : rapports nationaux sur les lacunes en matière de sécurité (2018 : 72 rapports rédigés, 895 rapports reçus).
- Banques de données européennes communes Nando / **EUDAMED**.
- Collaboration ciblée dans le cadre de nombreux groupes de travail opérationnels et de comités de pilotage européens.

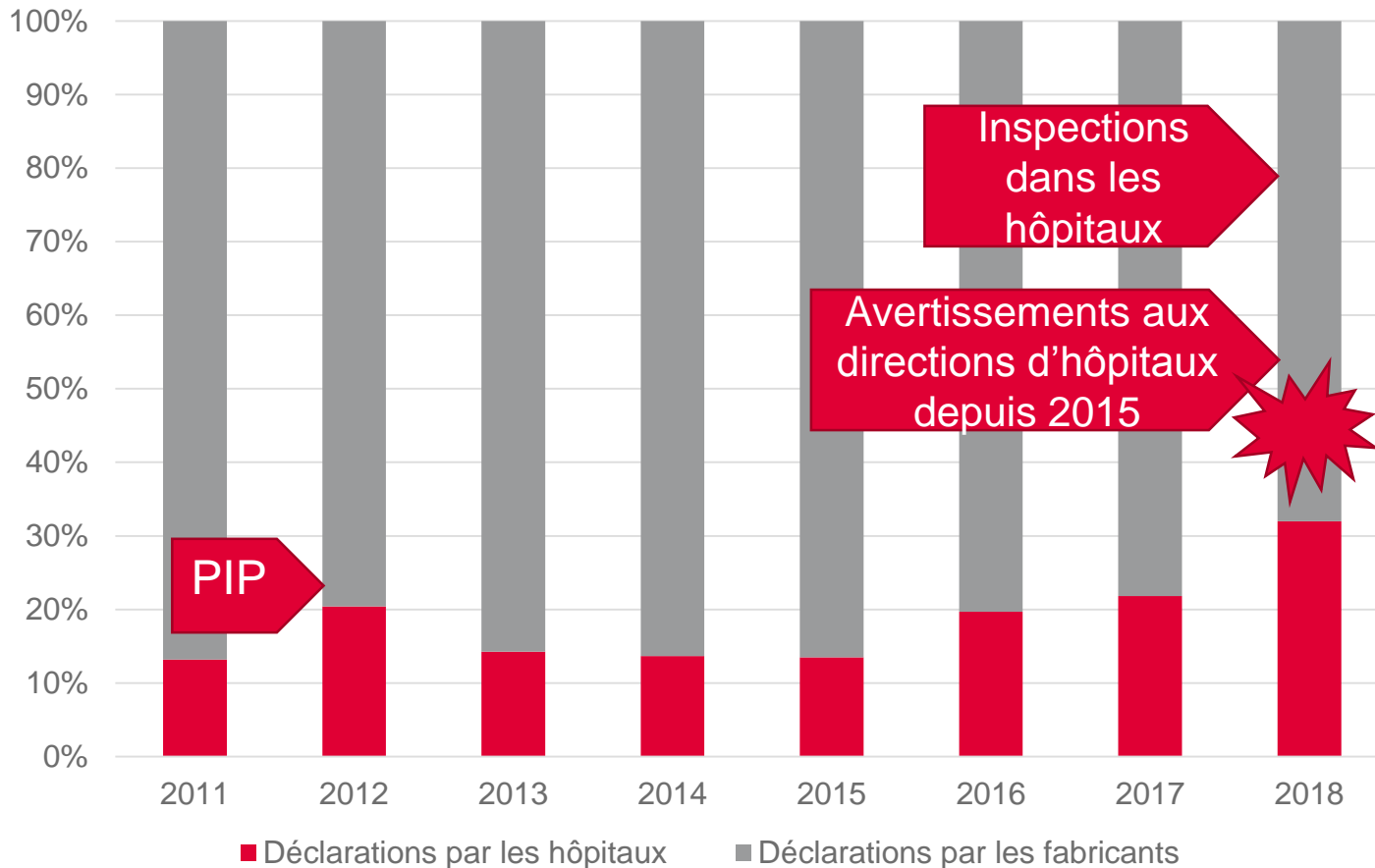
Vigilance : évolution des annonces entre 2012 et 2018

Nombre d'annonces (CH et NCAR)



Vigilance : sensibilisation des hôpitaux

Déclarations d'incidents graves



Rapports sur les procédures pénales à l'encontre des hôpitaux

Implant files

Carences réglementaires dénoncées

- Essais cliniques insuffisants ou manquants
- Manque d'indépendance des organismes d'évaluation
- Mise en œuvre lacunaire de la réglementation et transparence insuffisante



Attention :

- Les produits concernés ont été mis sur le marché il y a des années (2007 – 2012).
- Certaines carences ont déjà été abordées dans le cadre du **plan d'action PIP**.
- La **révision de la réglementation européenne** vise à remédier à ces lacunes.
- Pour que la réglementation fonctionne, il faut que **tous les acteurs prennent leurs responsabilités**.

Révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux

Durcissement des conditions d'accès au marché

- Procédures plus strictes de désignation et de **surveillance des OEC** (accent mis sur les conflits d'intérêt notamment)
- Renforcement des dispositions relatives aux **évaluations cliniques** (ainsi qu'à l'évaluation des performances) et aux essais cliniques (ainsi qu'à l'étude des performances cliniques)
- Banque de données centrale **EUDAMED** – renforcement de la **transparence**
- Introduction d'un système d'**identification unique des dispositifs (IUD)**
- Règles plus strictes en matière d'accès au marché pour les produits à haut risque (groupes d'experts au niveau européen)
- **Nouveau système de classification pour les diagnostics in vitro (DIV)** : désormais, 80 % des DIV devront être évalués par un OEC (contre 20 % actuellement)

Révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux

Renforcement de la surveillance officielle du marché

- Basculement vers une surveillance **active** :
 - surveillance renforcée et coordonnée à l'échelon européen
 - planification annuelle d'**opération ciblées**
 - intensification des inspections
 - intensification de la surveillance des OEC
- **Carte d'implant**
- Obligations de déclaration pour tous les opérateurs économiques
- Saisie centralisée des déclarations (vigilance) dans **EUDAMED**
- Rapports sur les tendances – **évaluations cliniques régulières**
- ...

Synthèse

- **Pas d'autorisation** par Swissmedic
- **responsabilité partagée entre les différents acteurs**
- **Swissmedic se concentre sur la surveillance du marché – la collaboration avec les pays européens joue un rôle central**
- **La révision de la réglementation durcit les prescriptions et les tâches officielles de surveillance afin de renforcer la sécurité des patients**