

03.10.2005 - 09:54 Uhr

SWISSMEDIC: Swissmedic améliore la transparence des mesures visant à assurer la sécurité des dispositifs médicaux: Publication à effet immédiat des retraits de produits sur le site www.swissmedic.ch

(ots) - Afin d'améliorer la transparence, Swissmedic publie dès à présent les mesures ayant trait à la sécurité des dispositifs médicaux. Cette procédure permettra aux spécialistes du secteur médical comme aux profanes intéressés de conserver en tout temps une vue d'ensemble des dernières informations relatives à la sécurité de ces produits. L'année dernière, quelque 160 dispositifs médicaux ont ainsi été retirés du marché en Suisse et de nombreuses instructions et modes d'emploi ont été modifiés.

Dans le cas de retraits de produits ou de mesures qui exigent la modification d'un produit, d'un mode d'emploi ou du suivi thérapeutique des patients, les entreprises concernées informent généralement directement leurs clients (hôpitaux ou laboratoires, par exemple). Ces informations sont essentielles, puisqu'elles constituent le moyen pour les personnes concernées d'éviter rapidement un danger reconnu. Désormais répertoriées de façon centralisée, ces données pourront être consultées sur le site de Swissmedic, sous www.swissmedic.ch; une publication qui peut se révéler fort utile, notamment lorsque les dispositifs médicaux sont achetés directement à l'étranger, qu'ils sont revendus ou font l'objet de prêts entre hôpitaux ou qu'un patient change de médecin.

Ne seront toutefois publiées que les mesures ayant trait à la sécurité des dispositifs médicaux, qui concernent la Suisse et qui doivent être appliquées par les utilisateurs ou par les patients. Elles englobent: le renvoi, l'échange ou la destruction d'un dispositif, la modification de produits déjà distribués (mise à jour de logiciels, échange ou ajout de composants, etc.), la modification des modes d'emploi ou des instructions de maintenance ou la modification du suivi des patients.

Par contre, les mesures concernant des produits qui ne sont pas encore commercialisés ne seront généralement pas publiées.

La liste des retraits et des mesures correctives ne permet pas de tirer quelque conclusion que ce soit sur la qualité d'un fabricant. L'expérience montre que Swissmedic reçoit beaucoup d'annonces des fabricants offrant une large palette de produits, avec des produits exigeants ou avec des exigences internes élevées en termes d'assurance qualité. Les entreprises et les usagers professionnels sont légalement tenus de signaler les incidents graves à l'autorité, afin de permettre la prise de mesures adaptées.

L'année dernière en Suisse, 260 cas environ ont donné lieu à des mesures visant à assurer la sécurité de dispositifs médicaux. Un peu plus de 160 d'entre eux ont exigé des retraits de produits. Les dispositifs médicaux comprennent des articles destinés au grand public de type lentilles de contact, mais aussi des implants, des tests de dépistage de maladies, des instruments chirurgicaux, etc. Ces informations sont publiées sur la page Internet www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html.

Dispositifs médicaux Informations générales

Contrairement aux médicaments, les dispositifs médicaux ne sont soumis à aucune obligation d'obtention d'une autorisation des autorités. Pour ces produits, la Suisse a repris, sur la base des accords bilatéraux signés, le système d'évaluation de la conformité et de certification de l'Union européenne (UE). Le bon respect des normes applicables au plan international est contrôlé par des organismes privés - appelés organismes d'évaluation de la conformité, officiellement désignés et accrédités. Les dispositifs médicaux sont répartis en différentes classes, qui sont soumises à des procédures d'évaluation différenciées. On reconnaît un produit ayant passé avec succès une évaluation de conformité au sigle CE qu'il porte. Ce label permet aux dispositifs médicaux d'être commercialisés dans les pays de l'UE mais aussi en Suisse. La principale mission de Swissmedic dans ce secteur consiste à assurer une surveillance efficace du marché qui, du fait de l'orientation globale adoptée depuis longtemps par l'industrie, repose sur une organisation transfrontière. Mais le champ d'activité de Swissmedic ne s'arrête pas là : il comprend également l'autorisation et la surveillance des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que l'élaboration, sous forme de normes techniques, des exigences applicables.

Concernant les nouvelles précautions, Swissmedic oriente continuellement le public et les professionnels de la santé des nouveaux risques médicamenteux importants. Toutes ces informations sont accessibles en ligne.

Pour toute question, prière de prendre contact avec : Dr Isabel Scuntaro, cheffe de la Division Dispositifs Médicaux, tél. 031 324 97 51.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100497318> abgerufen werden.