

Destinataires:
Importateurs suisses

Berne, le 25.04.2025

Swissmedic va contrôler de manière ciblée les importateurs suisses au cours de l'année 2025

Madame, Monsieur,

Vous êtes enregistré auprès de Swissmedic en tant qu'importateur suisse de dispositifs médicaux. À ce titre, vous jouez un rôle central dans l'approvisionnement et le contrôle de ces dispositifs.

Parmi les **obligations des importateurs** figurent notamment :

- Une vérification de la conformité formelle des dispositifs avant leur mise sur le marché en Suisse, incluant les exigences relatives aux dispositions transitoires¹ ;
- Le respect des conditions de stockage et de transport des dispositifs ;
- La collaboration avec les autorités compétentes et les acteurs du marché concernés, et l'information de ces derniers en cas de réclamations, d'incidents, de mesures correctives de sécurité, y compris les rappels.

Une action prioritaire menée en 2023 pour vérifier le respect des obligations des importateurs a montré que le plein respect de ces obligations représente un défi pour de nombreux importateurs². Afin d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs, il est important que les importateurs soient conscients de leurs responsabilités. Il vous incombe donc de connaître et de respecter les exigences relatives aux dispositifs médicaux. En tant qu'autorité compétente de surveillance, Swissmedic s'engage à effectuer des contrôles réguliers pour garantir le respect des exigences pour des dispositifs médicaux sûrs et efficaces sur le marché suisse.

Swissmedic va mener cette année une nouvelle action prioritaire pour vérifier le respect des obligations des importateurs.

- **Comment va procéder Swissmedic pour effectuer ce contrôle ?**

Dans le cadre d'une action prioritaire, un échantillon d'importateurs suisses est sélectionné. Le contrôle aura lieu sur site, auprès des importateurs sélectionnés, sous la forme d'une inspection préalablement annoncée par écrit.

- **Devez-vous répondre à Swissmedic au sujet de ce courrier d'information ?**

Non, cela n'est pas nécessaire. Swissmedic vous informera séparément par courrier, si vous faites partie de l'échantillon sélectionné dans le cadre de l'action prioritaire de cette année.

¹ Dispositions transitoires prévues dans les dispositions finales à partir de l'art. 100 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, [RS 812.213](#)) et de l'art. 81 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv, [RS 812.219](#)).

² www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Contrôle du marché > Action prioritaires > Swissmedic contrôle des importateurs suisses

- **Où trouver des informations complémentaires ?**

L'aide-mémoire de Swissmedic intitulé [Aide-mémoire Obligations Opérateurs Économique](#) ³ vous fournit des informations détaillées sur les obligations des importateurs.

Vous trouverez également des informations relatives à la vérification des dispositifs relevant de l'ancien droit dans le cadre des dispositions transitoires ici : [Demande de vérification des dispositifs relevant de l'ancien droit](#) ⁴

Swissmedic s'appuie sur la pratique européenne pour interpréter les dispositions en vigueur. Des informations complémentaires sont disponibles dans les guides correspondants⁵ de la Commission européenne.

Contribuez à des dispositifs médicaux sûrs et remplissez vos obligations de vérification en tant qu'importateur dans le cadre de votre responsabilité et de votre devoir de diligence.

Indépendamment de cette action prioritaire, Swissmedic peut à tout moment procéder à des contrôles auprès des importateurs.⁶

Le présent courrier d'information est adressé à tous les importateurs enregistrés auprès de Swissmedic et est publié sur notre site Internet.⁷

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Division Medical Devices Surveillance (MDS)

Hallerstrasse 7

3012 Berne

Suisse

medical.devices@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch

³ www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs

⁴ www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux > Obligations des mandataires, importateurs et distributeurs

⁵ health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en >

Authorised Representatives, Importers, Distributors

⁶ [Chapitre 9 ODim](#)

⁷ www.swissmedic.ch