



## Sanacare : respect des dispositions de la MDR par Galexis en tant que partenaire

Sanacare, dont le siège principal est à Winterthur, se compose de 13 cabinets groupés de médecins de famille dans 9 villes suisses. INSIDER s'est entretenu avec Jeannine Marquard, Key Account Manager, sur les défis que Sanacare doit relever dans le cadre de la Medical Device Regulation MDR et sur les avantages d'une collaboration avec Galexis.

**Madame Marquard, comment la Medical Device Regulation (MDR) se présente-t-elle du point de vue de Sanacare ?**

La MDR a certainement rendu l'achat des dispositifs médicaux plus complexe et beaucoup plus coûteux depuis la modification des dispositions légales. Elle a fondamentalement modifié le marché, car les fabricants, au vu de l'énorme charge administrative, étudient chaque produit pour voir s'ils peuvent encore les produire de manière rentable. Si ce n'est pas le cas, ces produits sont supprimés de l'assortiment sans être remplacés. La clientèle est donc obligée de se tourner vers des produits de substitution.

**Avec les conséquences que cela implique pour les patientes et les patients.**

Exactement. La MDR a certes pour but d'améliorer la sécurité des patients. Mais la réglementation a contraint les fabricants à adapter leurs assortiments. En effet, certains produits ne sont plus fabriqués alors qu'ils pourraient être utiles à certains patients. Il existe, par exemple, des produits de niche qui ne sont pas très utilisés, mais dont l'utilisation est judicieuse. S'ils disparaissent, il faut forcément se tourner vers des alternatives. La sécurité des patients est donc à nouveau remise en question.

À cette complication s'ajoute l'échec de l'accord-cadre bilatéral avec l'UE qui laisse la Suisse à l'écart. De plus, les fabricants à l'étranger ont besoin d'un mandataire en Suisse pour chaque produit médical qu'ils souhaitent commercialiser en Suisse.

**La collaboration avec Galexis semble donc d'autant plus importante.**

Il est extrêmement important et utile que nous disposions d'un partenaire professionnel comme Galexis qui effectue les contrôles et vérifie la conformité par l'intermédiaire d'un département spécialisé. Je peux alors partir du principe que tous les produits que nous achetons répondent à nos exigences en matière de qualité, d'autorisation, de dispositions légales, etc.

**Un achat direct à l'étranger n'entre donc pas en ligne de compte pour Sanacare ?**

Non, nous refusons ce fonctionnement. Cela serait beaucoup trop compliqué en termes d'approvisionnement et de dispositions légales.

**Quels changements la MDR a-t-elle entraînés chez Sanacare ?**

Auparavant, les 13 cabinets groupés étaient organisés de manière autonome pour l'achat des dispositifs médicaux. Compte tenu de la MDR et des difficultés croissantes d'approvisionnement, nous avons décidé de mettre à jour et de standardiser notre assortiment. Nous garantissons ainsi la disponibilité des produits dans l'ensemble du Groupe Sanacare. En cas de difficultés d'approvisionnement, nous sommes plus efficaces pour trouver une alternative adaptée. En outre, un assortiment standardisé aide les différents cabinets médicaux à se soutenir mutuellement en cas d'éventuelles difficultés dans les livraisons. Je ne peux que recommander cette manière de procéder et la concentration sur les fournisseurs stratégiques importants.

La mise en œuvre de la MDR n'en est qu'à ses débuts. Quelle évolution attendez-vous pour les années à venir ? La disponibilité des livraisons restera le sujet le plus préoccupant. En raison de l'absence de nombreux composants techniques, les délais de livraison se comptent parfois en mois pour différents produits médicaux.

Mais ce problème n'est pas seulement lié à la MDR et à un manque d'organismes de contrôle et de certification (Notified Bodies) en Europe. L'échec de l'accord-cadre, la délocalisation et la concentration d'importants sites de production en dehors de l'Europe, la pandémie et la guerre en Ukraine aggravent encore la situation.

**Madame Marquard, nous vous remercions de cet entretien.**

**Jeannine Marquard**  
Key Account Managerin / cheffe de projet

**Sanacare AG**  
Partnermanagement  
Schützenstrasse 1, 8401 Winterthur

Tél. +41 52 264 04 08  
jeannine.marquard@sanacare.ch



### *Dernière étape de la modification de la législation suisse sur les dispositifs médicaux*

L'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux (ODim) est entrée en vigueur en Suisse le 26 mai 2021, et la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) le 26 mai de cette année. Ces deux ordonnances s'appuient essentiellement sur les règlements européens correspondants MDR et IVDR et contiennent de nombreuses nouveautés.

L'une d'entre elle réside en particulier dans le fait que les diagnostics in vitro (DIV) font l'objet d'une ordonnance distincte, alors qu'ils avaient été intégrés dans l'ODim par le passé. Les deux ordonnances se ressemblent toutefois beaucoup et les exigences imposées aux acteurs économiques sont comparables. Cependant, les différents délais de transition empêchent de conserver une bonne vue d'ensemble.

**Un nouveau rôle pour les pharmacies et les établissements de santé.**

Le fait que les acteurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, commerçants) soient définis et que leurs obligations soient décrites plus précisément est également nouveau. Dans ce contexte, il faut mentionner que les pharmacies ou les établissements de santé doivent également jouer le rôle d'importateur – si le produit est acheté et revendu à l'étranger – ou de commerçant – si le produit est acheté et revendu en Suisse – ainsi que respecter les obligations applicables. En font partie, par exemple, la vérification que l'étiquetage est correct et la garantie qu'il existe une déclaration de conformité établie par le fabricant pour le produit en question. Les dépenses liées à ces contrôles peuvent être considérables, notamment lors de l'importation de produits en provenance de l'étranger.

Par ailleurs, une pharmacie ou un établissement de santé qui importe lui-même des dispositifs médicaux pour les revendre doit s'enregistrer auprès de Swissmedic en tant qu'importateur et se faire reconnaître comme tel sur le produit lui-même ou sur un document d'accompagnement.

**Acheter des produits de l'étranger par l'intermédiaire de commerçants suisses**

Si un produit pour lequel aucun mandataire suisse n'a été désigné est importé de l'étranger pour être directement utilisé sur des patients, le médecin traitant assume l'entière responsabilité de la conformité du produit. Cette importation peut être une option dans certains cas, lorsqu'un produit n'est pas disponible sur le marché suisse. En règle générale, il est cependant recommandé d'acheter les produits auprès d'un grossiste suisse de confiance, comme Galexis par exemple.

Pour plus d'informations, voir les aide-mémoires « Obligations Opérateurs Économiques » et « Achat de dispositifs médicaux dans les établissements de santé » de Swissmedic, disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).