

Echange de lettres des 8 février/4 juillet 2007

entre le Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health (BPA/DOH) à Taipei et Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques rattaché au Département fédéral de l'intérieur, concernant l'échange d'informations dans le domaine des dispositifs médicaux, plus particulièrement en ce qui concerne les exigences posées en matière de systèmes qualité et d'audits des systèmes qualité

Entré en vigueur le 4 juillet 2007

Traduction¹

Dr. Hans-Beat Jenny
Directeur-adjoint
Swissmedic
3000 Berne 9

Berne, le 4 juillet 2007

Bureau of Pharmaceutical Affairs
Department of Health
Dr. Chi-Chou Liao
Director General
No.100, Ai Kuo E. Rd.
Taipei 10092

Monsieur le Directeur,

Votre courrier du 8 février 2007 nous est bien parvenu et nous vous en remercions. Il stipulait ce qui suit:

«J'ai l'honneur de vous proposer un échange de lettres, ou exchange of letters (EOL), relatif à l'échange mutuel d'informations sur les dispositifs médicaux, plus particulièrement sur les exigences posées en matière de systèmes qualité et d'audits des systèmes qualité. Cet échange d'informations sera animé par Swissmedic ou par l'intermédiaire de Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques rattaché au Département fédéral de l'intérieur, à Berne et par le Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health (BPA/DOH), à Taipei.

Swissmedic et le BPA/DOH conviennent que les exigences de la norme ISO 13485 s'alignent sur celles de la directive 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux, en particulier son annexe II, et de la directive 93/42/CEE, en particulier son annexe II, dans la mesure où ces dispositions s'appliquent aux dispositifs médicaux, ainsi que sur les exigences réglementaires du BPA/DOH sur les Bonnes Pratiques de fabrication (BPF). Ils confirment que les exigences réglementaires sur les dispositifs médi-

RS 0.812.101.925.4

¹ Traduction du texte original anglais.

caux posées aux marchés suisse et taïwanais reflètent les principes généraux définis par la Global Harmonization Task Force (GHTF).

Le BPA/DOH reconnaît que la Suisse a intégralement appliqué la réglementation de l'UE sur les dispositifs médicaux. En outre, l'accord de reconnaissance mutuelle sur les dispositifs médicaux² (ARM) conclu entre l'UE et la Suisse est pleinement opérationnel. Swissmedic reconnaît que l'autorité taïwanaise compétente a également instauré un EOL avec l'UE dans un cadre réglementaire analogue pour les systèmes qualité et qu'un programme de coopération technique, ou Technical Cooperation Program (TCP), est établi entre les organismes notifiés, ou Notified Bodies (NB), de l'UE et les organismes d'audit désignés, ou Designated Auditing Organizations (DAO), du DOH.

La coopération entre Swissmedic et le BPA/DOH en matière de dispositifs médicaux pourrait débuter sans attendre grâce aux ressources d'ores et déjà disponibles et couvrira en particulier les activités et domaines suivants:

1. Les fabricants établis en Suisse qui exportent vers le territoire sur lequel s'applique la Pharmaceutical Affairs Law administrée par le Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, à Taipei, peuvent, grâce à cet échange de lettres, autoriser les organismes notifiés de l'UE ayant adhéré au programme de coopération technique à présenter les rapports d'audit appropriés à l'autorité taïwanaise compétente comme partie de la documentation requise pour la mise sur le marché.
2. Les organismes suisses d'évaluation de la conformité ont la possibilité d'adhérer au programme de coopération technique établi entre les organismes notifiés de l'UE et les organismes d'audit désignés du DOH.
3. Afin d'améliorer la compréhension réciproque des programmes d'inspection suisses et taïwanais et, en corollaire, d'éviter les inspections répétées des sites de fabrication, Swissmedic et le BPA/DOH attireront l'attention des fabricants de leurs territoires respectifs sur les avantages liés à la possibilité de collaborer avec les organismes notifiés ou les organismes d'audit désignés associés au programme de coopération technique.
4. Aucune procédure supplémentaire d'évaluation de la conformité n'est imposée pour le marché suisse aux fabricants établis sur le territoire où s'applique la Pharmaceutical Affairs Law administrée par le Bureau of Pharmaceutical Affairs, Department of Health, à Taipei, qui exportent vers la Suisse et dont les dispositifs médicaux portent le sigle CE conformément à la législation de l'UE. Swissmedic reconnaîtra les résultats de la coopération dans le cadre du programme de coopération technique afin d'éviter la duplication des inspections.
5. Le meilleur moyen pour Swissmedic et le BPA/DOH d'échanger des informations dans le domaine de la vigilance est de participer au programme d'échange en matière de vigilance du GHTF. Pour ce qui est de problèmes spécifiques, les deux parties peuvent demander des copies des rapports de

² RS 0.946.526.81

vigilance des fabricants sur les échecs/dysfonctionnements de dispositifs médicaux produits sur leurs marchés respectifs.

Swissmedic et le BPA/DOH désigneront les entités chargées d'assurer la coordination globale de cet échange de lettres.

Si les activités et les conditions fixées dans cette lettre recueillent l'agrément de votre institut, la présente lettre et votre réponse constitueront un échange de lettres entre Swissmedic et le BPA/DOH qui prendra effet dès votre réponse.»

En réponse à votre lettre, j'ai l'honneur, au nom de Swissmedic, d'accepter le présent accord et de confirmer le fait que votre lettre et la présente réponse constituent un échange de lettres entre Swissmedic et le BPA/DOH. Cet échange de lettres n'a d'implications légales que sur les plans économique et technique, et ce à compter de ce jour.

Veillez recevoir, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Dr Hans-Beat Jenny
Directeur-adjoint

