

Berne, le 15. avril 2021

Entrée en vigueur du droit révisé des dispositifs médicaux le 26 mai 2021

Madame, Monsieur,

Le droit révisé des dispositifs médicaux – en particulier, la loi révisée sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21) et l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213 [<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2020/552/fr>]), qui a été totalement révisée (ci-après dénommée « nODim ») – entrera en vigueur le 26 mai 2021. La nouvelle réglementation suisse correspond dans une large mesure à la réglementation européenne, qui est également nouvelle (Règlement [UE] 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017). Par ailleurs, une nouvelle ordonnance relative aux dispositifs de diagnostic *in vitro* entrera en vigueur à une date ultérieure (en mai 2022, selon les prévisions).

Par la présente, nous tenons à attirer votre attention sur les principaux changements à venir qui concerneront en particulier les hôpitaux.

Modifications par rapport aux bases légales actuelles

- Nouvelle obligation de déclaration : les incidents graves doivent être déclarés non seulement à Swissmedic, mais aussi au fournisseur (art. 66, al. 4 nODim).
- Les déclarations adressées à Swissmedic doivent être enregistrées dans un format électronique lisible par une machine et conforme aux prescriptions de Swissmedic (art. 66, al. 5 nODim). Le nouveau format à utiliser a été transmis fin février 2021 aux personnes de contact responsables de la vigilance relative aux dispositifs médicaux déclarées. Veuillez noter que la responsabilité ultime du respect des obligations légales de déclaration (ce qui implique aussi le respect des modalités et délais prescrits) incombe à l'hôpital seul, même si une partie des tâches à exécuter dans ce cadre a été déléguée à des tiers.
- Les enregistrements et tous les documents établis dans le cadre du système de gestion de la qualité pour la vigilance doivent être conservés pendant 15 ans au moins (art. 67, al. 3 nODim).
- Pour les dispositifs médicaux de certaines classes de risque, la nouvelle réglementation impose de saisir et de conserver l'identifiant unique des dispositifs (IUD ; en anglais *Unique Device Identifier*, UDI) (art. 65, al. 1 nODim).
- Les hôpitaux sont tenus de délivrer une carte d'implant aux patients (art. 20, al. 3 nODim).

- Avant de mettre en service les dispositifs qu'ils fabriquent et utilisent, les hôpitaux doivent les déclarer à Swissmedic (art. 18 nODim).
- Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser (art. 73, al. 1 nODim).
- Les hôpitaux doivent, dans le cadre d'un système de gestion du risque, prendre toutes les mesures appropriées pour protéger les dispositifs pouvant être connectés à un réseau contre les cyberrisques (art. 74 nODim).

Ces modifications s'appliqueront dès l'entrée en vigueur de la nODim. Aucun délai de transition n'est prévu.

Nous vous prions, en tant qu'organe responsable, de transmettre ces informations aux personnes et services concernés et de garantir le respect des exigences.

Veillez par ailleurs noter que de nouvelles dispositions s'appliquent aussi aux promoteurs d'essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, OClin-Dim, RS 810.306 [<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/553/fr>]). Afin de faciliter la transition entre l'ancien droit et le nouveau droit, les nouvelles demandes déposées devront être établies selon les nouvelles dispositions légales dès le 1^{er} mai 2021. Vous trouverez des informations sur le sujet sur le site de l'OFSP : www.kofam.ch (sous « Essais cliniques de dispositifs médicaux »).

Des informations complémentaires sur la réglementation des dispositifs médicaux et sur les nouveautés évoquées sont disponibles sur notre site Internet www.swissmedic.ch > Dispositifs médicaux.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous les envoyer par e-mail à l'adresse suivante : questions.devices@swissmedic.ch

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Surveillance du marché
La cheffe



Dr. Karoline Mathys Badertscher
Membre de la direction

Division Medical Devices Vigilance
Le chef



Markus Wälti