

Aide-mémoire
Déclaration Tissu Humain Dévitalisé

Numéro d'identification : BW630_30_008
Version : 1.1
Date de validité : 01.09.2023

Sommaire

1	Champ d'application	2
2	Définitions	3
3	Quand les produits doivent-ils être déclarés à Swissmedic ?	3
4	Quels produits doivent être déclarés ?	3
4.1	DM-DEVIT	3
4.2	Produits DEVIT	4
5	Qui peut effectuer une déclaration ?	4
5.1	DM-DEVIT	4
5.2	Produits DEVIT	4
6	Que faut-il déclarer ?	5
6.1	DM-DEVIT	5
6.2	Produits DEVIT	5
7	Quand faut-il déclarer des modifications ?	5
7.1	DM-DEVIT	5
7.2	Produits DEVIT	6
8	Observation des produits et vigilance	6
8.1	DM-DEVIT	6
8.2	Produits DEVIT	6
9	Quels sont les délais de traitement à prévoir ?	6
10	À qui envoyer la déclaration ?	6
11	Émoluments	7
12	Contact en cas de questions	7

1 Champ d'application

Le présent aide-mémoire renseigne sur les obligations de déclarer qui s'appliquent à tous les produits contenant des tissus humains dévitalisés (ci-après « produits DEVIT »). Cela comprend :

- a) les dispositifs médicaux contenant des tissus dévitalisés, qui sont désormais considérés comme des dispositifs médicaux en vertu de l'ODim¹ et du RDM² (ci-après DM-DEVIT) ;
- b) les produits DEVIT, qui restent soumis aux dispositions de l'ancienne ODim (aODim)³.

¹ ODim : Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, RS 812.213

² RDM : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

³ aODim : Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (état au 1^{er} août 2020), RS 812.213

2 Définitions

La **dévitalisation** est l'inactivation de cellules/tissus par des procédés physiques (tels que la cryoconservation, la lyophilisation, l'autoclavage, la stérilisation, les radiations ionisantes, etc.) et/ou chimiques.

Selon l'art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2 RDM les termes suivants sont définis :

point 16 « **non viable** » inapte au métabolisme ou à la multiplication ;

point 17 « **dérivé** » une « substance non cellulaire » extraite de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale par un procédé de fabrication. La substance finale utilisée pour la fabrication du dispositif dans ce cas ne contient aucune cellule ni aucun tissu.

3 Quand les produits doivent-ils être déclarés à Swissmedic ?

Au plus tard lors de leur mise sur le marché.

4 Quels produits doivent être déclarés ?

Parmi les produits contenant des tissus dévitalisés d'origine humaine, on distingue deux groupes de produits soumis à déclaration :

- a) les DM-DEVIT, qui sont désormais considérés comme des dispositifs médicaux en vertu de l'ODim et du RDM ;
- b) les produits DEVIT, qui restent soumis aux dispositions de l'aODim.

4.1 DM-DEVIT

À partir du 26 mai 2021, les produits suivants doivent être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux et disposer d'un **marquage CE** :

- 1er selon l'art. 1, al. 3, let. c, ch. 2 ODim : dispositifs fabriqués à l'aide de **dérivés** de tissus ou de cellules **d'origine humaine**, non viables ou rendus non viables ;
- 2e selon l'art. 1, al. 3, let. d ODim : dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine **non viables** ou leurs dérivés, dont l'**action est accessoire** à celle du dispositif.

Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 17, al. 5 ODim, ces dispositifs sont soumis à une obligation de déclarer selon l'art. 108, al. 1, let. b ODim en relation avec l'art. 6, al. 3 aODim. Le formulaire à utiliser pour la déclaration de ces produits est le suivant :

FO_Déclaration_de_DM_DEVIT

Dispositions transitoires

Veuillez noter qu'une procédure d'évaluation de la conformité et un marquage CE sont obligatoires pour ces produits. Font exception les produits qui ont été déclaré **avant** le 26 mai 2021 selon l'ancien droit, c'est-à-dire selon l'art. 6, al. 3 aODim (voir art. 103, al. 1 ODim).

4.2 Produits DEVIT

Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante, les produits DEVIT au sens de l'art. 2a, al. 2 LPTh⁴ doivent être déclarés conformément aux dispositions de l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 6, al. 3 aODim. Les produits concernés sont les suivants :

- 1er tous les produits à base de tissus ou cellules dévitalisés d'origine humaine, à l'exception de leurs dérivés ;
- 2e les produits qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est essentielle.

Le formulaire à utiliser pour la déclaration de ces produits est le suivant :

FO_Déclaration_pour_des_produits_DEVIT

En Suisse, les produits dont l'action principale est obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, ou qui contiennent des cellules vivantes (capables de se diviser ou non) sont considérés comme des médicaments, du sang, des produits sanguins ou des transplants. Ils ne peuvent donc pas être mis sur le marché en tant que produits DEVIT soumis à l'obligation de déclarer selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 6, al. 3 aODim. Veuillez noter que ces produits sont soumis à d'autres réglementations/lois. Des informations à ce sujet sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

5 Qui peut effectuer une déclaration ?

5.1 DM-DEVIT

Une déclaration doit être effectuée par le responsable de la première mise sur le marché du DIM-DEVIT en Suisse, à savoir :

- le fabricant légal ;
- le mandataire, s'il en existe un.

5.2 Produits DEVIT

Une déclaration peut être effectuée par le responsable de la mise sur le marché du produit DEVIT en Suisse, à savoir :

- le fabricant légal ;
- le mandataire, s'il en existe un ;
- l'importateur ;
- le distributeur ;
- le représentant du responsable de la mise sur le marché (consultant disposant d'une procuration, p. ex.).

⁴ LPTh : Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (état au 26 mai 2021), RS 812.21

6 Que faut-il déclarer ?

6.1 DM-DEVIT

Une déclaration selon l'art. 108, al. 1, let. b ODim en relation avec l'art. 6, al. 3 aODim doit être soumise pour chaque produit ou groupe de produits.

Le formulaire à utiliser pour la déclaration de ces produits est le suivant :
FO_Déclaration_de_DM_DEVIT

6.2 Produits DEVIT

Une déclaration selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 6, al. 3 aODim doit être soumise pour chaque produit ou groupe de produits.

Le formulaire à utiliser pour la déclaration de ces produits est le suivant :
[FO Déclaration pour des produits DEVIT](#)

Veillez respecter les règles suivantes en complétant le formulaire :

- Les données exigées selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art.6, al. 3 aODim sont obligatoires.
- D'autres renseignements pourront être demandés ultérieurement dans le cadre d'une procédure de surveillance du marché selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec les art. 26 et 27 aODim. La documentation relative au produit doit être tenue à jour par le responsable de la première mise sur le marché.
- Toute information erronée, insuffisante ou manquante peut donner lieu, dans le cadre d'une procédure de surveillance du marché, à des retraits du marché, à des interdictions de distribution ou à des saisies (art. 66 LPTh ; art. 103, al. 2 ODim en relation avec les art. 26 et 27 aODim). Le cas échéant, Swissmedic peut engager une procédure pénale à l'encontre des auteurs d'infractions.

7 Quand faut-il déclarer des modifications ?

7.1 DM-DEVIT

Selon l'art. 108, al. 1, let. b ODim en relation avec l'art. 6, al. 4 aODim, les modifications doivent être déclarées en bloc à Swissmedic, une fois par an.

Changement de fabricant :

Veillez retirer la déclaration du fabricant initial et procéder à une déclaration initiale par le nouveau fabricant au plus tard lors de la mise sur le marché des produits par le nouveau fabricant.

Changement de mandataire :

Cette modification doit être déclarée dans un délai de 30 jours.

Si des **produits supplémentaires** appartenant à un groupe de produits doivent être rattachés à une déclaration existante, une déclaration de modification doit être effectuée au plus tard lors de la mise sur le marché du produit supplémentaire.

Le formulaire à utiliser pour les déclarations de modifications relatives à des DIM-DEVIT est le suivant :

FO_Déclaration_de_DM_DEVIT

7.2 Produits DEVIT

Selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 6, al. 4 aODim, les modifications doivent être déclarées en bloc à Swissmedic, une fois par an.

Veillez toutefois noter qu'il revient à **chaque responsable de la mise sur le marché** d'effectuer une déclaration initiale auprès de Swissmedic. Par conséquent, une déclaration initiale est nécessaire lors de la désignation de distributeurs supplémentaires en Suisse.

Si des **produits supplémentaires** appartenant à un groupe de produits doivent être rattachés à une déclaration existante, une déclaration de modification doit être effectuée au plus tard lors de la mise sur le marché de ces produits supplémentaires.

Le formulaire à utiliser pour les déclarations de modifications relatives à des produits DEVIT est le suivant :

[FO Déclaration de modification pour des produits DEVIT](#)

8 Observation des produits et vigilance

8.1 DM-DEVIT

Toutes les exigences de l'ODim sont applicables aux DM-DEVIT.

Les déclarations de vigilance doivent être effectuées conformément aux dispositions de l'art. 66 ODim.

8.2 Produits DEVIT

Veillez noter que toute la section 5 aODim est applicable aux produits DEVIT.

En conséquence, le responsable de la mise sur le marché doit disposer d'un système d'observation des produits.

De plus, les rappels, mesures de sécurité et incidents graves doivent être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 15 aODim.

9 Quels sont les délais de traitement à prévoir ?

Swissmedic traite les déclarations dans leur ordre de réception :

- dans un délai de 30 jours ouvrés après réception de l'intégralité des informations.

10 À qui envoyer la déclaration ?

Swissmedic privilégie les envois sous forme électronique. Veuillez envoyer les déclarations à l'adresse indiquée dans le formulaire FO_Déclaration_de_DM_DEVIT

[/ FO Déclaration pour des produits DEVIT](#)

ou à l'adresse mentionnée au chiffre 12 du présent aide-mémoire.

11 Émoluments

Selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic, RS 812.214.5), les déclarations pour la mise sur le marché d'un dispositif médical sont soumises à émoluments. Le montant des émoluments est fixé à l'annexe 2, ch. 1.1 de l'OE-Swissmedic (300 francs).

Le déclarant a la possibilité d'indiquer une adresse de facturation différente.

12 Contact en cas de questions

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Medical Devices Vigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse

Tél. : +41 58 463 22 51, fax : +41 58 462 76 46

E-mail : notifications.devices@swissmedic.ch

Des informations complémentaires sur les dispositifs médicaux sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch/md-fr.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	hem
1.0	Nouveau document	bul