

Aide-mémoire
Convention de prestations CHRN

Numéro d'identification : BW630_10_004

Version : 2.3

Date de validité : 11.12.2023

Sommaire

1	Généralités	2
2	Prestations, droits et obligations de l’Institut	3
2.1	Description des prestations	3
2.2	Délimitation.....	3
2.3	Prestation de l’Institut	3
2.3.1	Déclenchement de la prestation	3
2.3.2	Portée de la prestation.....	4
2.3.3	Objets livrables	4
2.3.4	Délais	4
3	Obligations et responsabilité des bénéficiaires des prestations	4
3.1	Personnes autorisées à passer commande	4
3.2	Obligation de déclarer.....	4
3.3	Autorisation du bénéficiaire des prestations.....	4
3.4	Responsabilité	5
3.5	Conditions de forme	5
4	Émoluments / coûts	5
5	Facturation et conditions de paiement	5
5.1	Avances	5
6	Protection des données	5
7	Clause de non-responsabilité	6
8	Droit applicable et for	6
9	Dispositions finales	6

1 Généralités

La présente convention de prestations décrit les prestations que l’Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après « l’Institut ») fournit dans le domaine des dispositifs médicaux dans le cadre de l’attribution du numéro d’enregistrement unique suisse (*Swiss Single Registration Number* ou CHRN). Elle décrit en outre les droits et obligations des personnes qui font appel à ces prestations.

2 Prestations, droits et obligations de l'Institut

2.1 Description des prestations

Conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux¹ et à l'ordonnance sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*², Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, attribue un numéro d'enregistrement unique suisse (*Swiss Single Registration Number* ou CHRN). Le CHRN permet l'identification sans équivoque des fabricants, mandataires et importateurs établis en Suisse. Swissmedic ne délivre pas de CHRN pour des entreprises dont le siège se trouve à l'étranger.

Selon l'art. 55, al. 1 ODim ou l'art. 48, al. 1 ODiv, les fabricants et, le cas échéant, leurs mandataires ainsi que les importateurs doivent communiquer à Swissmedic les données requises par l'annexe VI, partie A, section 1 RDM-UE³ ou RDIV-UE⁴ dans un délai de trois mois après avoir mis un dispositif sur le marché pour la première fois. Il n'y a pas d'obligation d'enregistrement pour les distributeurs. Ils n'ont *pas* besoin d'un CHRN.

Quiconque met pour la première fois sur le marché un système ou un nécessaire au sens de l'art. 11 ODim doit enregistrer auprès de Swissmedic son nom et l'adresse à laquelle il est joignable, dans un délai de 3 mois après la mise sur le marché dudit système ou nécessaire. Si un mandataire est exigé en vertu de l'art. 51, al. 5 ODim, son nom et son adresse doivent également être enregistrés auprès de Swissmedic.

Selon l'art. 55, al. 4 ODim ou l'art. 48, al. 4 ODiv, la vérification des données fournies et l'attribution du CHRN aux fabricants, mandataires et importateurs établis en Suisse⁵ incombent à Swissmedic.

2.2 Délimitation

Il convient de faire la distinction entre le CHRN (*Swiss Single Registration Number*) et le SRN délivré par EUDAMED. En raison de la non-mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle (MRA)⁶, l'Institut délivre son propre numéro d'enregistrement unique suisse aux fabricants, mandataires et importateurs.

2.3 Prestation de l'Institut

2.3.1 Déclenchement de la prestation

Formulaire de demande intégralement rempli, transmis par voie électronique via la boîte aux lettres CHRN de Swissmedic (chn@swissmedic.ch), accompagné de l'extrait du registre du commerce et, le cas échéant, de la preuve d'un mandat selon l'art. 51 ODim ou l'art. 44 ODiv.

Aucune demande soumise au format papier ne sera acceptée.

¹ Art. 55 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)

² Art. 48 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (ODiv, RS 812.219)

³ Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM)

⁴ Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV)

⁵ Par « établis en Suisse », on entend la condition d'avoir un siège en Suisse.

⁶ Accord entre la Confédération suisse et l'Union européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (*Mutual Recognition Agreement* ou MRA, en anglais)

2.3.2 Portée de la prestation

Les demandes reçues sont saisies sous forme électronique et leur contenu est vérifié. L'exactitude formelle des preuves requises pour justifier les faits est vérifiée. Si tous les critères sont remplis, le CHRN est délivré.

Si l'exactitude formelle ne peut pas être suffisamment démontrée au vu des pièces justificatives fournies, la demande donne lieu à une objection. Si les documents exigés ne sont pas fournis après ladite objection, la demande n'est pas traitée.

2.3.3 Objets livrables

Envoi de la lettre de confirmation contenant le CHRN attribué, par courrier postal, à la personne qui l'a commandé.

2.3.4 Délais

L'Institut traite la demande dans un délai de 30 jours à compter du moment où il dispose de tous les documents et informations requis pour fournir sa prestation.

3 Obligations et responsabilité des bénéficiaires des prestations

3.1 Personnes autorisées à passer commande

Les fabricants, mandataires et importateurs établis en Suisse. Une adresse de facturation et de livraison en Suisse doit en outre impérativement être indiquée.

3.2 Obligation de déclarer

Les fabricants et, le cas échéant, leurs mandataires ainsi que les importateurs doivent communiquer à l'Institut les données requises par l'annexe VI, partie A, section 1 RDM-UE ou RDIV-UE dans un délai de 3 mois après avoir mis un dispositif sur le marché pour la première fois⁷.

En cas de modification des données, les opérateurs économiques concernés doivent les déclarer à Swissmedic dans un délai d'une semaine⁸.

3.3 Autorisation du bénéficiaire des prestations

En acceptant les termes de la présente convention, le bénéficiaire des prestations autorise l'Institut à communiquer, sans autre concertation, des renseignements relatifs au CHRN délivré par l'Institut aux autorités étrangères qui en feraient la demande, p. ex. à des fins de contrôle d'authenticité ou de validité en cas de suspicion de contrefaçon.

Les non-conformités de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* découvertes dans le cadre de la fourniture des prestations peuvent être déclarées à la section

⁷ Art. 55, al. 1 ODim ou art. 48, al. 1 ODiv

⁸ Art. 55, al. 2 ODim ou art. 48, al. 2 ODiv

Contrôle du marché des dispositifs médicaux pour vérification. Il peut s'ensuivre une procédure administrative.

3.4 Responsabilité

Il est de la responsabilité du bénéficiaire des prestations de veiller à ce que toutes les données fournies dans le formulaire de commande soient correctes, conformes à la vérité et complètes.

3.5 Conditions de forme

Pour commander la prestation, il convient de transmettre à l'Institut le formulaire électronique intégralement rempli, y compris l'extrait du registre du commerce et, si nécessaire, la preuve d'un mandat selon l'art. 51 ODim ou art. 44 ODiv par e-mail (chrn@swissmedic.ch).

4 Émoluments / coûts

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments⁹ prévoit les émoluments suivants :

- Les émoluments pour l'attribution du CHRN et la validation des preuves exigées sont facturés selon le temps consacré, conformément à l'art. 4 OE-Swissmedic. Le taux horaire pour les émoluments facturés selon le temps consacré au dossier se monte à 200 francs, conformément à l'art. 4, al. 2 OE-Swissmedic. L'expérience montre que l'attribution d'un CHRN demande 1 heure de travail, ce qui correspond en général à des émoluments de 200 francs.
- Des émoluments administratifs (art. 4, al. 2 OE-Swissmedic) se montant à 200 francs par heure de travail sont facturés en cas de charges administratives dues notamment à la remise d'une documentation incomplète ou inappropriée, pour le travail déjà effectué lors de l'annulation d'une demande ou pour la communication de renseignements par écrit.

5 Facturation et conditions de paiement

La facturation s'effectue exclusivement à une adresse de facturation suisse et juste après la fourniture de la prestation, c'est-à-dire après l'envoi de la lettre de confirmation contenant le CHRN.

5.1 Avances

Dans les cas fondés, en cas d'arriérés ou en cas de procédure de poursuite en cours, l'Institut peut exiger des personnes assujetties une avance appropriée ou un paiement anticipé dans les limites des émoluments attendus¹⁰.

6 Protection des données

L'Institut traite les données en tenant compte des dispositions de la législation suisse sur la protection des données et des normes juridiques applicables, et protège les données recueillies dans le cadre du traitement de la commande contre tout accès non autorisé par des tiers.

⁹ Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments du 14 septembre 2018 (OE-Swissmedic, RS 812.214.5)

¹⁰ Art. 10 OGEmol (RS 172.041.1)

7 Clause de non-responsabilité

L'attribution du CHRN ne constitue pas un certificat de conformité et n'atteste pas d'un enregistrement officiellement contrôlé des produits mis sur le marché par l'entreprise, ni d'une évaluation de la qualité de ces derniers.

L'Institut se réserve le droit d'adapter ses prestations et la convention de prestations à tout moment. Les modifications sont communiquées de façon appropriée par l'Institut.

8 Droit applicable et for

Le droit suisse s'applique, à l'exclusion de tout autre. Le for exclusif est à Berne.

9 Dispositions finales

Si certaines dispositions de la convention de prestations s'avèrent nulles ou contraires au droit, cela n'affectera en rien la validité de la convention de prestations.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
2.3	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	hem
2.1	E-Mail Adresse angepasst	stj
2.0	Adaptations en raison de l'entrée en vigueur de l'ODiv	pej
1.0	Première édition	stj / coj