

Aide-mémoire

Questions fréquentes (FAQ) sur les notifications

Numéro d'identification: BW630_30_009

Version: 1.4

Date de validité: 15.07.2023

1 Quels dispositifs médicaux doivent être déclarés à Swissmedic et par qui ?

- a. Dispositifs sur mesure selon l'art. 19 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)¹
L'obligation de déclaration s'applique aux personnes (fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs) ayant leur siège en Suisse, avant la mise à disposition du dispositif médical.
- b. Dispositifs médicaux reconditionnés ou réétiquetés selon l'art. 53 ou 54 ODim
L'obligation de déclaration s'applique aux personnes (importateurs et distributeurs) ayant leur siège en Suisse.
- c. Dispositifs médicaux fabriqués et utilisés dans un établissement de santé selon l'art. 18 ODim
L'obligation de déclaration s'applique aux établissements de santé situés en Suisse, avant la mise en service.
- d. Dispositifs médicaux de classe I (I, Is, Im, Ir, Ims) selon l'art. 108 ODim en relation avec l'art. 6 aODim² et dispositifs médicaux de classe I selon la directive 93/42/CEE qui appartiennent à la classe Ir, IIa, IIb ou III selon le RDM
L'obligation de déclaration s'applique uniquement aux fabricants ayant leur siège en Suisse. Les mandataires suisses ne sont pas soumis à l'obligation de déclaration selon l'art. 108 ODim.
- e. Systèmes ou nécessaires selon l'art. 108 ODim
L'obligation de déclaration vaut pour les personnes ayant leur siège en Suisse qui assemblent des systèmes ou des nécessaires, avant la mise sur le marché.

S'agissant des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV) et des produits dévitalisés, nous vous renvoyons aux pages suivantes : [Annonce des DIV \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/fr/actualites/annonces/annonce-des-div) et [Déclaration de tissus humains dévitalisés \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/fr/actualites/annonces/declaration-de-tissus-humains-devitalises)

2 Les dispositifs de classe I dont le fabricant est sis dans un pays de l'UE ou de l'EEE doivent-ils être déclarés à Swissmedic lors de leur mise sur le marché en Suisse ?

Les dispositifs médicaux de classe I, IIa, IIb ou III dont le fabricant est sis dans un pays de l'UE ou de l'EEE ne doivent pas être déclarés en Suisse (voir l'art. 108 ODim) : [RS 812.213 – Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020 \(ODim\) \[admin.ch\]](https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/publications/publications/_content/RS-812-213-Ordonnance-sur-les-dispositifs-medicaux-du-1er-juillet-2020-ODim-admin.ch)

¹ Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (état au 26 mai 2022)

² Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (état au 1^{er} août 2020)

3 Doit-on déclarer à Swissmedic les dispositifs de classe I provenant d'États tiers (c'est-à-dire d'un pays hors de l'UE ou de l'EEE) ?

Les dispositifs médicaux de classe I dont le fabricant est sis dans un État tiers ne doivent pas être déclarés en Suisse (voir l'art. 108 ODim). Les dispositifs doivent être conformes à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux. Lorsque le fabricant d'un dispositif médical n'a pas son siège en Suisse, son dispositif médical ne peut être mis sur le marché en Suisse qu'après désignation d'un mandataire sis en Suisse (art. 51, al. 1 ODim).

4 Puis-je déclarer auprès de Swissmedic un système/nécessaire au sens de l'art. 12 de la directive 93/42/CEE (DDM) ?

Non.

5 Puis-je déclarer à Swissmedic un système/nécessaire au sens de l'art. 22 RDM lorsque tous les dispositifs ne sont pas encore conformes au RDM ?

Depuis le 26 mai 2021, un système/nécessaire peut être mis pour la première fois sur le marché uniquement avec une déclaration selon l'art. 22 RDM et donc être déclaré même si les dispositifs ne sont pas encore certifiés selon le RDM. Les systèmes et les nécessaires au sens de l'art. 11 ODim (art. 22 RDM) peuvent comprendre des dispositifs RDM et des dispositifs DDM, à condition que la mise sur le marché des dispositifs DDM soit encore autorisée. Par conséquent, il n'est pas encore obligatoire que ces dispositifs soient certifiés selon le RDM.

6 Qui a accès à EUDAMED ?

La base de données EUDAMED 2 est uniquement accessible aux autorités. Le lien <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> permet d'accéder à la nouvelle version d'EUDAMED, appelée EUDAMED 3. Toutes les données relatives aux fabricants et aux dispositifs qui sont enregistrées dans EUDAMED 3 sont saisies par les entreprises.

7 Les dispositifs déjà déclarés selon l'art. 6 aODim avec une déclaration de conformité en vertu de la DDM doivent-ils être déclarés une nouvelle fois à Swissmedic ?

Les dispositifs médicaux de classe I qui ont été déclarés à Swissmedic en vertu de l'art. 6 aODim (déclaration de conformité selon la DDM) et doivent désormais satisfaire aux exigences du RDM doivent être déclarés une nouvelle fois auprès de Swissmedic.

8 Les dispositifs déjà déclarés selon l'art. 6 aODim avec une déclaration de conformité en vertu du RDM doivent-ils être déclarés une nouvelle fois à Swissmedic ?

Il n'est pas nécessaire de déclarer une nouvelle fois un dispositif médical qui a été déclaré en tant que dispositif médical selon le RDM avant le 26 mai 2021.

9 Où obtient-on un code de dispositif (EMDN/GMDN/UMDNS/EDMA) ?

La nouvelle nomenclature EMDN est mise à disposition par la Commission européenne :

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Les codes GMDN sont fournis par l'Agence GMDN (www.gmdnagency.org) et les codes UMDNS par l'ECRI (www.ecri.org/solutions/umdns). Les codes de l'EDMA sont exclusivement destinés aux dispositifs de diagnostic *in vitro*.

10 Le code du dispositif (EMDN/GMDN/UMDNS/EDMA) doit-il obligatoirement être indiqué dans la déclaration ?

Oui. Le code du dispositif est nécessaire pour toute déclaration selon l'art. 108 ODim.

11 Combien coûte une notification ?

Toutes les déclarations selon les art. 18, 19, 53/54 et 108 ODim sont soumises à émoluments (300 francs par déclaration). La date de réception de la déclaration complète établie à l'aide du formulaire prévu à cet effet est déterminante pour la perception des émoluments. Sont exclues les modifications apportées à une déclaration.

Un **formulaire de déclaration** doit être rempli pour **chaque dispositif** ou chaque groupe de dispositifs. Si plusieurs dispositifs ont le même code (EMDN, GMDN ou UMDNS), une déclaration groupée peut être soumise pour le groupe de dispositifs correspondant. Dans ce cas, il convient de présenter une liste des produits concernés avec toutes les informations requises pour chacun d'entre eux.

12 Un CHRN doit-il être demandé avant de soumettre une notification ?

Non. Les opérateurs économiques sont tenus de s'enregistrer dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché d'un dispositif en Suisse afin d'obtenir un CHRN.

Swissmedic traite l'obligation d'enregistrement des opérateurs économiques indépendamment de l'obligation de déclaration des dispositifs. Veuillez respecter les prescriptions applicables et prendre en considération les éventuels délais de transition.

13 Combien de temps faut-il pour qu'une notification soit traitée ?

Le traitement d'une déclaration prend environ un mois à partir de sa réception, à condition que la déclaration contienne toutes les informations et pièces requises. L'obligation légale de déclarer est toutefois considérée comme satisfaite dès la soumission de la déclaration.

14 Quand faut-il soumettre une déclaration de modification ?

Seuls doivent être déclarés à Swissmedic les modifications du nom ou de l'adresse des opérateurs économiques, les changements de destination, de qualification, de classification ou de nom du dispositif ou les modifications apportées à la liste des produits concernant la qualification, la classification ou le nom d'un ou de plusieurs dispositifs.

15 Émoluments

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic) prévoit les émoluments suivants:

Émolument administratif (art. 4, al. 1 OE-Swissmedic) de CHF 200.- de l'heure 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 notification, pour des renseignements ou pour la correction d'une notification en raison d'une erreur commise par l'entreprise déclarante.

Veillez noter qu'en tant qu'autorité de surveillance des dispositifs médicaux, Swissmedic n'offre aucun conseil concernant le développement, la qualification, la classification, l'enregistrement, la certification ou la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Veuillez-vous adresser directement à un centre de conseil privé pour bénéficier de ce type de prestation.