



État au 14.12.2023 (première version)

---

# Réglementation relative aux produits désinfectants en Suisse

## Aide-mémoire

---

En Suisse, il existe diverses catégories de produits désinfectants, qui se distinguent selon le type d'usage prévu, et font en conséquence l'objet d'exigences légales différentes.

Avant qu'un produit désinfectant puisse être mis sur le marché en Suisse, il faut déterminer, en fonction de l'usage prévu (destination), à quelle catégorie de produits il appartient. Une fois cette catégorie établie, toutes les exigences légales requises devront être remplies.

Exemples typiques :

<b>Usage prévu</b>	<b>Catégorie de produits</b>	<b>Références légales</b>
Désinfection des plaies et de la peau chez les patients	Médicaments	LPT <sup>1</sup> , OEMéd <sup>2</sup>
Désinfection des dispositifs médicaux	Dispositifs médicaux	LPT <sup>1</sup> , ODim <sup>3</sup>
Désinfection des mains et des surfaces	Produits biocides	LChim <sup>4</sup> , OPBio <sup>5</sup>

## 1 Médicaments

### Compétence : Swissmedic

Les produits désinfectants doivent être autorisés en tant que médicaments dès lors qu'ils sont destinés à prévenir ou à guérir des maladies (infections) par une application sur la peau/les muqueuses du patient (désinfection des plaies comprise), ou à être appliqués sur des patients avant une intervention chirurgicale (désinfection préopératoire de la peau, lavage antiseptique du corps).

La délivrance de l'autorisation en tant que médicaments pour ces produits désinfectants et leur surveillance sur le marché relèvent de la compétence de [Swissmedic](#), Institut suisse des produits thérapeutiques.

## 2 Dispositifs médicaux

### Compétence : Swissmedic

Les produits désinfectants spécifiquement destinés à la désinfection de dispositifs médicaux sont également réputés être des dispositifs médicaux (art. 3, al. 2, let. b ODim).

Les dispositifs destinés à la désinfection des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa, à moins qu'il ne s'agisse de solutions désinfectantes ou d'appareils de nettoyage et de

---

<sup>1</sup> LPT<sup>1</sup> : loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21)

<sup>2</sup> OEMéd : ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, RS 812.212.22)

<sup>3</sup> ODim : ordonnance sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)

<sup>4</sup> LChim : loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, RS 813.1)

<sup>5</sup> OPBio : ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides (ordonnance sur les produits biocides, RS 813.12)

désinfection destinés spécifiquement à la désinfection de dispositifs invasifs sous forme de dispositifs prêts à l'emploi désinfectés, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

Les désinfectants pour lentilles de contact sont également réputés être des dispositifs médicaux et font partie de la classe IIb.

Les désinfectants considérés comme des dispositifs médicaux doivent être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité puis être assortis du marquage de conformité (CE ou MD) ainsi que du numéro d'identification de l'organisme désigné (Notified Body) qui a été sollicité.

Les dispositifs médicaux sont soumis à la surveillance du marché assurée par [Swissmedic](#).

### 3 Produits biocides

#### **Compétence : Office fédéral de la santé publique (OFSP)**

Tous les autres produits désinfectants, y compris ceux qui sont utilisés dans les établissements de santé et les laboratoires, notamment pour la désinfection hygiénique (gel hydroalcoolique pour les mains, p. ex.) ou chirurgicale des mains (application sur une peau saine) ou pour la désinfection des surfaces, sont réglementés par la loi sur les produits chimiques depuis le 1<sup>er</sup> août 2005 et requièrent une autorisation conformément à l'art. 7 de l'ordonnance concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Les demandes d'autorisation pour des produits biocides doivent être déposées auprès de l'Organe de réception des notifications des produits chimiques, [Office fédéral de la santé publique](#), 3003 Berne (voir aussi <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte.html>).

Remarque : tout produit utilisé comme biocide requiert impérativement une autorisation en tant que produit biocide. Par conséquent, les produits destinés à être utilisés pour la désinfection hygiénique des mains ne peuvent pas être mis sur le marché en tant que médicaments à formule.

### 4 Produits aux champs d'application multiples

Du point de vue sanitaire, il est important de savoir si un produit désinfectant relève d'une législation ou d'une autre dans la mesure où, en fonction du droit applicable, des exigences différentes s'appliquent à la mise sur le marché et à sa surveillance. Les autorités chargées de surveiller le respect de ces exigences ne sont pas les mêmes non plus. Seule une classification correcte permet de garantir une protection des utilisateurs et des consommateurs face au risque de produits soumis à des contrôles insuffisants.

Compte tenu de ces aspects, un produit désinfectant ayant divers champs d'application doit être considéré de manière critique, tant en ce qui concerne les questions d'exécution y afférentes que la mise en œuvre conforme à la loi des dispositions régissant l'étiquetage sous forme d'étiquetage multiple.

#### **4.1 Double usage, en tant que médicament et dispositif médical**

Selon la législation suisse sur les produits thérapeutiques, un produit est qualifié de médicament ou de dispositif médical en fonction de son action principale, conformément à l'usage auquel il est destiné (art. 4, al. 1, let a et b LPT<sup>h</sup>). Par conséquent, le double usage

d'un produit désinfectant à la fois comme médicament et comme dispositif médical n'est pas applicable.

#### **4.2 Double usage, en tant que médicament et biocide**

Du fait que les indications ou illustrations sur les médicaments à usage humain ne sont autorisées qu'à condition qu'elles soient en rapport direct avec l'utilisation dudit médicament (art. 12, al. 1 en relation avec l'annexe 1, chap. 1 al. 8 OEMéd), la mise en œuvre d'un étiquetage multiple conforme à la loi en tant que médicament et biocide est pratiquement exclue.

#### **4.3 Double usage, en tant que biocide et dispositif médical**

Un produit désinfectant qu'il est prévu de mettre sur le marché en vue d'un double usage comme biocide et comme dispositif médical n'est en principe pas systématiquement exclu du point de vue des deux réglementations (OPBio et ODim). Cependant, la réalisation d'une procédure d'évaluation de la conformité conformément à la réglementation relative aux dispositifs médicaux de même qu'une procédure officielle d'autorisation en tant que biocide par l'OFSP sont nécessaires.

Les produits, y compris leur étiquetage, doivent répondre à toutes les exigences requises qui s'appliquent aux dispositifs médicaux et aux biocides. Dans la mesure où ils répondent aux exigences des deux ordonnances, un double étiquetage est possible. L'étiquetage du produit doit fournir clairement et sans ambiguïté les informations et instructions requises quant à l'utilisation du produit comme dispositif médical et comme biocide.