

## 1 FAQ

### 1. Tous les dispositifs mis sur le marché en Suisse doivent-ils être déclarés à Swissmedic selon l'art. 6 de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) ?

- a. Dispositifs de classe I, dispositifs sur mesure, systèmes et unités de traitement : ces produits doivent être déclarés à Swissmedic par le responsable de la première mise sur le marché ayant son siège en Suisse (fabricant ou mandataire) lorsqu'ils sont commercialisés pour la première fois en Suisse ou dans un État contractant (c'est-à-dire les pays membres de l'UE ou de l'AELE et la Turquie).
- b. Dispositifs des classes IIa, IIb, III et dispositifs médicaux implantables actifs : Non, aucune déclaration à Swissmedic n'est requise.
- c. Dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) : voir le chiffre 2 de l'[aide-mémoire](#).
- d. Tissus humains dévitalisés : Oui, ces produits doivent dans tous les cas être déclarés à Swissmedic par le responsable de la première mise sur le marché.

### 2. Les fabricants suisses ou leurs mandataires doivent-ils également déclarer les dispositifs qu'ils ne commercialisent pas en Suisse ?

- a. Dispositifs de classe I, dispositifs sur mesure, systèmes et unités de traitement, dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) :
  - i. Une déclaration est obligatoire si ces produits doivent être commercialisés dans un pays membre de l'UE ou de l'AELE, ou en Turquie (voir aussi la réponse 1a ci-dessus).
  - ii. Aucune déclaration n'est requise si les dispositifs ne sont pas commercialisés dans un pays membre de l'UE ou de l'AELE ou en Turquie.
- b. Tissus humains dévitalisés : aucune déclaration n'est requise. Veuillez noter dans ce contexte que les exigences en matière d'évaluation de la conformité de ces produits ne sont pas harmonisées pour l'instant en Europe. En Suisse, la réglementation repose sur la législation des dispositifs médicaux, mais ailleurs, d'autres procédures s'appliquent. Les dispositifs médicaux contenant des tissus dévitalisés ne peuvent donc ni porter de marquage CE sur la base de la législation européenne sur les dispositifs médicaux, ni bénéficier de la libre circulation des marchandises entre la Suisse et l'UE, l'AELE ou la Turquie. En conséquence, ce sont les législations nationales qui sont déterminantes pour la mise sur le marché dans les autres pays.

---

**3. Pourquoi Swissmedic ne mentionne dans le courrier de confirmation aucun nom de produit pour les « autres » DIV?**

La réglementation (Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, Ordonnance sur les dispositifs médicaux RS 812.213) n'exige pas d'enregistrement des noms de produit pour les dispositifs classé comme « autres » DIV. C'est pourquoi Swissmedic n'enregistre pas ces DIV individuellement à partir de leur nom de produit. Le courrier de confirmation correspondant ne contient donc pas de nom de produit.

En revanche, pour les DIV de la « Liste A », de la « Liste B » et « d'autodiagnostic », la réglementation (Directive 98/79/CE, Ordonnance sur les dispositifs médicaux RS 812.213) exige un enregistrement des noms de produits. Aussi Swissmedic enregistre-t-il ces DIV individuellement à partir de leur nom de produit. Le courrier de confirmation correspondant fait donc mention du nom de produit.

Pour les DIV classés parmi les « autres » DIV, il convient de prendre en considération les points suivants :

- a. Les « autres » DIV peuvent faire l'objet d'une notification de groupe. Ainsi, un seul code GMDN (ou code EDMS) peut couvrir plusieurs dispositifs. La réglementation (Directive 98/79/CE, Ordonnance sur les dispositifs médicaux RS 812.213) n'oblige pas à enregistrer les produits de ce groupe avec leur nom spécifique ;
- b. Dès lors qu'un fabricant a notifié un « autres » DIV avec un code GMDN (EDMS), il est en droit de commercialiser d'« autres » DIV couverts par le même code GMDN (EDMS). La notification initiale couvre tous les « autres » DIV ayant le même code GMDN (EDMS). L'indication d'un nom de produit donné sur le formulaire de notification est par ailleurs contre-productive, car tous les « autres » DIV ayant le même code GMDN (EDMS) pourraient de ce fait ne plus être couverts par la notification de départ.

**4. À partir de quand des émoluments seront-ils appliqués aux déclarations de mise sur le marché de dispositifs médicaux selon l'art. 6 ODim ?**

Des émoluments seront perçus sur toutes les déclarations relevant de l'art. 6 ODim à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019. Ils s'élèveront à CHF 300.- par déclaration. C'est la date de réception de la déclaration complète par le biais du formulaire correspondant qui est déterminante pour la perception des émoluments.

---

**5. Pourquoi les déclarations de mise sur le marché de dispositifs médicaux selon l'art. 6 ODim coûteront-elles CHF 300.- par déclaration à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019 ?**

Conformément à 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 de dispositifs médicaux selon l'art. 6 ODim sont soumises à émoluments à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2019. Le montant de ces émoluments est fixé dans l'annexe 2, au chiffre 1.1 de l'OE-Swissmedic.

**6. Quelles sont les déclarations qui sont soumises à émoluments ?**

Toutes les déclarations qui relèvent de l'art. 6 ODim, à l'exception des modifications de déclarations.

**7. Dois-je payer CHF 300.- pour chaque dispositif que je déclare ou puis-je déclarer plusieurs produits dans un même formulaire ?**

- a. Dispositifs de classe I, dispositifs sur mesure, systèmes et unités de traitement (art. 6, al. 1 ODim) : il faut remplir un formulaire de déclaration pour chaque groupe de produits ou chaque produit (un seul code GMDN/UMDNS par déclaration). À noter si vous déclarez plusieurs produits : pour simplifier la procédure, veuillez si possible à regrouper plusieurs produits bénéficiant du même code GMDN/UMDNS dans un seul formulaire, en joignant également à la déclaration la liste des produits.
- b. Dispositifs de diagnostic in vitro (DIV) (art. 6, al. 2 ODim) : voir le chiffre 3 de l'[aide-mémoire](#).
- c. Tissus humains dévitalisés (art. 6, al. 3 ODim) : une déclaration séparée doit être envoyée pour chaque type de tissu et procédé de dévitalisation.

**8. La perception d'émoluments change-t-elle quelque chose à la procédure de soumission ?**

Non, la procédure de soumission reste la même pour vous jusqu'à sa clôture et la réception de l'accusé de réception. La facture vous est automatiquement adressée par courrier séparé.

---

**9. À qui est envoyée la facture ?**

Si plusieurs opérateurs sont mentionnés dans la déclaration (p. ex. le fabricant et son mandataire), la facture est toujours envoyée à l'adresse en Suisse.

Remarque concernant les déclarations selon l'art. 6, al. 3 ODim (tissus humains dévitalisés) : s'il y a plusieurs responsables de la première mise sur le marché en Suisse, chacun d'eux reçoit une facture.

**10. Comment puis-je faire le lien entre la facture et la déclaration qui lui correspond ?**

Un champ a désormais été introduit dans les formulaires de déclaration pour indiquer le numéro de bon de commande de l'entreprise (*Purchase Order*, PO). Ce numéro est imprimé sur la facture, ce qui vous permet de l'attribuer à la déclaration correspondante. De plus le nom de l'auteur de l'annonce (indiqué sur formulaire) est imprimé sur la facture.

**11. Quels sont les changements induits par la révision de la réglementation européenne ?**

Reportez-vous sur ce point aux informations publiées sur le site web de Swissmedic :

[Nouveaux règlements européens \(RDM, RDIV\).](#)

**12. Est-ce que les dispositifs médicaux de classe I, qui sont actuellement déclarés à Swissmedic selon l'art. 6 ODim, devront être à nouveau déclarés sur la base du RDM si**

**a) ces produits restent en classe I selon le RDM ou b) ces produits sont attribués à une classe supérieure selon le RDM ?**

- a. Tant que la base de données EUDAMED n'est pas encore opérationnelle, il faut encore envoyer une déclaration à Swissmedic (voir aussi les informations publiées sur le site web de Swissmedic : [Annonce selon le RDM](#)).
- b. Non, dans ce cas, il est inutile d'envoyer une déclaration à Swissmedic (voir aussi la réponse à la question 1 b plus haut).

---

**13. Quelle sera la procédure appliquée à l'avenir en Suisse aux dispositifs médicaux classiques et implantables actifs obtenus à partir de tissus humains dévitalisés ou contenant de tels tissus suite à la révision de la réglementation européenne ?**

L'art. 1, al. 6, let. g RDM énonce que le règlement s'applique aux dispositifs fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables, et l'art. 1, al. 10 RDM que les dispositifs incorporant comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, sont également réglementés par le RDM. En revanche, si l'action de ces tissus ou cellules ou de leurs dérivés est essentielle et non accessoire à celle du dispositif, le produit relève alors de la directive 2004/23/CE. En conséquence, les produits qui relèvent de la directive 2004/23/CE et non pas du RDM, ne peuvent donc plus désormais être considérés comme des dispositifs médicaux en Suisse et la disposition suisse actuelle de l'art. 2, al. 1 ODim ne peut donc plus s'appliquer à ce type de produits. Selon les dernières informations dont nous disposons, il est prévu d'instaurer une réglementation comparable à celle des transplants standardisés, assortie de dispositions transitoires particulières, pour les dispositifs actuellement déclarés à Swissmedic selon l'art. 6, al. 3 ODim. Pour des informations plus précises sur la future réglementation suisse dans ce domaine, veuillez vous adresser à l'autorité compétente, en l'occurrence l'Office fédéral de la santé publique :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html>. Vous trouverez des informations complémentaires sur la réglementation actuelle applicable aux transplants standardisés sous : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/besondere-arzneimittelgruppen--ham-/transplantation-products.html>.

**14. Que se passera-t-il après la transition vers la base de données européenne des dispositifs médicaux EUDAMED ?**

Les déclarations de dispositifs médicaux relevant du RDM/RDIV ne peuvent pas être enregistrées pour l'instant dans la banque EUDAMED puisque, dans sa version actuelle, cette base n'est pas conçue pour ces produits et que la nouvelle EUDAMED n'est pas encore fonctionnelle. Les directives concernant EUDAMED, qui sont énoncées dans la nouvelle réglementation et qui concernent ces produits, devront être intégrées ultérieurement par le fabricant.

**Suivi des modifications**

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques	Paraphe de l'auteur
<b>2.0</b>	<b>15.05.2019</b>	<b>- Nouvelle question : Pourquoi Swissmedic ne mentionne dans le courrier de confirmation aucun nom de produit pour les « autres » DIV? - Le nom de l'auteur de l'annonce est imprimé sur la facture</b>	<b>mib</b>
<b>1.0</b>	<b>01.01.2019</b>	<b>Version initiale</b>	<b>mib</b>