

1 Objet de la présente feuille d'information

La présente feuille d'information a pour objet de présenter le système d'annonce des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV). Nous attirons toutefois votre attention sur le fait que les données qui y figurent peuvent ne pas être exhaustives. Il convient donc de consulter les textes législatifs qui s'appliquent.

La réglementation eurocompatible sur les DIV est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2002. Les dispositions correspondantes sont fixées dans la loi sur les produits thérapeutiques¹ et le texte révisé de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)². Les DIV sont des dispositifs médicaux. Ceux qui sont mis sur le marché sont tenus de remplir les exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE³ et de subir la procédure d'évaluation de la conformité qui y est prévue. Ils portent alors le marquage européen de conformité CE ou le marquage MD de la Suisse (uniquement pour la Suisse). Les DIV qui sont mis pour la première fois sur le marché doivent en outre être déclarés aux autorités compétentes en vertu de l'art. 6, al. 2 ODim, et cela au plus tard au moment de la première mise sur le marché (voir point 4).

2 Qui doit annoncer quoi à qui ?

Les obligations d'annoncer en vigueur en Suisse sont en principe identiques à celles prévues par la directive 98/79/CE. L'obligation d'annoncer s'applique à toute personne – appelée ci-après « responsable de la première mise sur le marché » – qui met pour la première fois un DIV sur le marché en Suisse ou dans un Etat contractant⁴. Dans ce contexte européen, le pays où le responsable de la première mise sur le marché a son siège social en tant que fabricant joue un rôle.

L'annonce doit être faite en premier lieu aux autorités compétentes du pays contractant où le responsable de la première mise sur le marché a son siège social en tant que fabricant. Si une entreprise n'est sise en qualité de fabricant ni dans un Etat contractant ni en Suisse, elle doit désigner un mandataire dans un Etat contractant ou dans un pays de la CE/AELE/Turquie, qui assumera les obligations d'annoncer vis-à-vis des autorités compétentes correspondantes.

Selon les accords bilatéraux conclus et le pays dans lequel le responsable de la première mise sur le marché a son siège social en qualité de fabricant ou de mandataire, deux principaux cas de figure sont envisageables :

2.1 Le responsable de la première mise sur le marché a son siège social en Suisse

Le responsable de la première mise sur le marché qui a son siège social en Suisse en tant que fabricant ou mandataire est tenu de déclarer à Swissmedic le ou les DIV qu'il met pour la première fois sur le marché. Pour ce faire, il doit soumettre les originaux des formulaires d'annonce européens standardisés ainsi que les documents complémentaires éventuels à Swissmedic (voir point 3). Cette obligation d'annoncer à Swissmedic s'applique également si les produits ne sont distribués que dans les Etats contractants.

¹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) ; RS 812.21.

² Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim) ; RS 812.213.

³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁴ Un Etat contractant est défini comme tout état qui a conclu avec la Suisse une convention de droit international portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs médicaux.

2.2 Le responsable de la première mise sur le marché n'a pas son siège social en Suisse

Le responsable de la première mise sur le marché qui n'a pas son siège social en Suisse est tenu d'annoncer son ou ses DIV en premier lieu aux autorités compétentes du pays où il a son siège social en tant que fabricant ou mandataire. En cas de première mise sur le marché, il doit transmettre aux autorités compétentes de cet état les originaux des formulaires d'annonce européens standardisés. Exemple : un fabricant de DIV dont le siège social est dans un pays d'Asie et dont le mandataire est en France est tenu d'annoncer (notifier) son produit aux autorités françaises. Dans ce cas, le produit ne doit pas être annoncé à Swissmedic.

3 Quels DIV doivent être annoncés et quels documents doivent être transmis à Swissmedic ?

Les DIV mis pour la première fois sur le marché doivent être déclarés. L'annonce à Swissmedic doit être rédigée dans l'une des langues officielles suisses ou en anglais.

Les formulaires d'annonce sont des documents européens standardisés. Ils peuvent être téléchargés à partir du site Internet de Swissmedic, rubrique Dispositifs médicaux : www.swissmedic.ch/md_acces_marche (> Annonce des DIV).

Les modifications apportées aux données transmises doivent être annoncées à Swissmedic une fois par an par le biais de ces mêmes formulaires.

Swissmedic se réserve le droit d'exiger des informations complémentaires si les données figurant dans les documents d'annonce sont incomplètes.

3.1 DIV de l'Annexe II de la directive 98/79/CE et DIV destinés à des autodiagnostic

Les DIV qui entrent dans le cadre de l'annexe II (Liste A et Liste B) de la directive 98/79/CE ainsi que ceux qui sont destinés à des autodiagnostic doivent être annoncés individuellement à Swissmedic au moyen des formulaires et des documents complémentaires suivants :

- « *Formulaire d'enregistrement des fabricants et des dispositifs selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE, art. 10* » ;
- « *Formulaire d'enregistrement des informations relatives à la certification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (annexes III à VII) – directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE* » ;
- les certificats relatifs aux procédures d'évaluation de la conformité subies (certificats CE) ; et
- le mode d'emploi ainsi que – pour les DIV destinés à des autodiagnostic – une reproduction du conditionnement.

3.2 « Autres » DIV

Tous les autres DIV peuvent être annoncés à Swissmedic individuellement ou en tant que groupes de produits, au moyen du formulaire suivant :

- « *Formulaire d'enregistrement des fabricants et des dispositifs selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE, art. 10* ».

3.3 DIV fabriqués en interne dans l'établissement (in-house)

Les DIV fabriqués en interne dans l'établissement sont des dispositifs médicaux qui sont développés et produits par l'établissement. Leur utilisation n'est prévue que dans l'établissement qui l'a fabriqué ou dans un établissement partenaire intégré au système d'assurance de qualité de l'établissement fabricant (art. 3 al. 1, let. bbis ODim).

On trouvera une description complète des tâches du fabricant interne de DIV dans l'« Aide-mémoire à l'intention des institutions qui fabriquent des DIV dans leur établissement » disponible sur le site

Internet de Swissmedic, rubrique Dispositifs médicaux : www.swissmedic.ch/md_acces_marche (> Annonce des DIV).

Conformément à l'article 6 alinéa 2bis du texte révisé de l'ODim, la règle suivante s'applique en matière de déclaration obligatoire :

Il est uniquement nécessaire de déclarer les dispositifs médicaux de DIV fabriqués dans l'établissement lorsqu'il s'agit de dispositifs médicaux visés à l'annexe II (Liste A et Liste B) de la directive 98/79/CE.

De plus s'il s'agit de DIV au sens de la Liste A, l'établissement est tenu de joindre aux documents visés à l'art. 6, al. 2, let. c, une attestation de son accréditation, de son autorisation ou de sa reconnaissance :

- a. si l'établissement fabricant a été désigné comme laboratoire national de référence ou est un laboratoire disposant de qualifications équivalentes ; et
- b. si aucune spécification technique commune n'existe pour le dispositif médical concerné.

Le « Formulaire de déclaration d'un diagnostic in vitro (DIV) fabriqué dans l'établissement » peut être téléchargé à partir du site Internet de Swissmedic, rubrique Dispositifs médicaux : www.swissmedic.ch/md_acces_marche (> Annonce des DIV).

4 Quand annoncer les DIV ?

L'annonce des DIV à Swissmedic doit avoir lieu au plus tard au moment de la première mise sur le marché du DIV. On appelle première mise sur le marché la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif autre qu'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le marché communautaire, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf.

5 Contacts pour toute question

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
 Division Dispositifs médicaux
 Hallerstrasse 7
 "Case postale
 CH-3000 Berne 9

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

E-mail: questions.devices@swissmedic.ch

Suivi des modifications

| Version | Valable et définitif à partir du | Modifié sans changement de version | Description, remarques (rédigées par l'auteur) | Paraphe de l'auteur (initiales) |
|---------|----------------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------|
| 02 | 29.06.17 | | Suppression du mot „nouvelle“ dans le chapitre 1. | ans |
| 01 | 28.11.16 | | Nouvel ident. QM: BW530_00_002f_MB Ancien ident. QM: MU107_00_002f_MB Lien corrigé Le contenu restant du document n'a pas été examiné plus en détail et reste inchangé. | wkn |
| 01 | 08.04.15 | | Nouveau document | dsa |

