

Aide-mémoire
Autorisation exceptionnelle MEP

Numéro d'identification : BW617_00_003

Version : 4.0

Date de validité : 15.12.2023

Sommaire

1	Objet	2
2	Autorisation exceptionnelle de mise sur le marché et mise en service de dispositifs médicaux non conformes	2
2.1	Exigences à respecter par la personne requérante.....	3
2.2	Responsabilités de la personne requérante.....	3
2.3	Exigences applicables à une demande d'autorisation exceptionnelle	4
2.4	Émoluments	4
3	Mise sur le marché et utilisation, au cas par cas et sans l'obtention d'une autorisation exceptionnelle de Swissmedic, de dispositifs médicaux sans certificat de conformité en cours de validité	5
4	Contact	5

1 Objet

Le présent aide-mémoire fournit des informations sur les possibilités de mise sur le marché et de mise en service en Suisse de dispositifs médicaux¹ qui ne satisfont pas pleinement aux exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) / l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv, RS 812.219).

2 Autorisation exceptionnelle de mise sur le marché et mise en service de dispositifs médicaux non conformes

Un fabricant mettant un dispositif médical sur le marché en Suisse doit en évaluer la conformité avant la mise sur le marché conformément aux procédures d'évaluation de la conformité en vigueur². Le fabricant et l'importateur doivent pouvoir prouver qu'une telle évaluation a été effectuée et que le produit est conforme³.

L'ODim et l'ODiv définissent également les exigences relatives aux langues utilisées pour l'information relative au dispositif⁴.

Il existe toutefois des situations dans lesquelles il est dans l'intérêt de la santé publique ou encore de la sécurité ou de la santé de certains patients qu'un dispositif médical soit mis sur le marché et mis en service même s'il n'a pas fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité applicable (p. ex. lorsque la procédure d'évaluation de la conformité n'a pas été menée complètement pour le dispositif ou lorsque le certificat d'un dispositif a été invalidé après coup) ou si les exigences linguistiques ne sont pas satisfaites. Dans ces circonstances, Swissmedic peut, en tant qu'autorité compétente,

¹ Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont un sous-groupe de dispositifs médicaux (art. 3 al. 1 et 2 ODim et art. 3 al. 1 ODiv). Cet aide-mémoire fait ainsi explicitement référence à des dispositions qui s'appliquent séparément pour les DIV.

² Art. 23 ODim / art. 19 ODiv

³ Art. 21 al. 2 ODim / art. 17 al. 2 ODiv

⁴ Art. 16 al. 2 et 3 ODim / art. 15 al. 2 ODiv

délivrer une autorisation en vertu de l'art. 22 al. 1 ODim / l'art. 18 al. 1 ODiv, sur demande dûment motivée et après examen des faits.

2.1 Exigences à respecter par la personne requérante

Une demande d'autorisation exceptionnelle peut être présentée par quiconque assume la responsabilité de la mise sur le marché ou de la mise en service du dispositif médical en Suisse tout en étant disposé à assumer les obligations correspondantes (voir le paragraphe 2.2 du présent aide-mémoire).

La personne requérante doit avoir son siège en Suisse. Pour autant qu'elle soit sise en Suisse, l'une des personnes suivantes, par exemple, peut déposer une demande d'autorisation exceptionnelle :

- fabricant⁵
- personne mandatée⁶
- importateur⁷
- distributeur⁸

2.2 Responsabilités de la personne requérante

- Selon l'ODim et l'ODiv, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs médicaux s'accompagnent d'obligations. Les obligations à satisfaire dans ce cadre sont notamment les suivantes : les dispositifs mis sur le marché ou en service doivent satisfaire, compte tenu de leur destination, aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDM-UE⁹ (art. 6 al. 2 ODim) / l'annexe I RDIV-UE¹⁰ (art. 6 al. 2 ODiv). La personne requérante reste aussi à tout moment responsable des performances et de la sécurité des dispositifs et doit être en mesure de fournir les preuves nécessaires à cet effet.
- La personne requérante doit assumer la responsabilité du respect de l'obligation de déclarer les incidents et les risques liés aux dispositifs (art. 51 al. 3 ODim, art. 53 al. 4 ODim, art. 54 al. 4 ODim, art. 66 ODim / art. 44 al. 3 ODiv, art. 46 al. 4 ODiv, art. 47 al. 4 ODiv, art. 59 ODiv).
- Si la personne requérante est un fabricant, celui-ci est tenu, selon l'art. 56 ODim / l'art. 49 ODiv, de mettre en place un système de surveillance après commercialisation qui permet la collecte et l'analyse d'informations sur la sécurité, la qualité et les performances des dispositifs médicaux lors de leur utilisation. Ces informations doivent permettre d'identifier les éventuels problèmes et de prendre, le cas échéant, des mesures d'amélioration ou de sécurité (art. 57 al. 2 ODim / art. 50 al. 2 ODiv).
- La personne requérante doit coopérer, avec les autres opérateurs économiques (fabricant, mandataire, importateur, distributeur) pour assurer une traçabilité appropriée des dispositifs (art. 64 al. 1 ODim / art. 57 al. 1 ODiv).

⁵ Art. 4 al. 1, let. f ODim / art. 4 al. 1, let. e ODiv

⁶ Art. 4 al. 1, let. g ODim / art. 4 al. 1, let. f ODiv

⁷ Art. 4 al. 1, let. h ODim / art. 4 al. 1, let. g ODiv

⁸ Art. 4 al. 1, let. i ODim / art. 4 al. 1, let. h ODiv

⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

¹⁰ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117 du 05.05.2017, p. 176, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2022/112, JO L 19 du 28.01.2020, p. 3.

2.3 Exigences applicables à une demande d'autorisation exceptionnelle

Les demandes présentées doivent contenir les informations suivantes :

1. Informations relatives à la requérante : nom de l'entreprise, adresse, personne de contact ;
2. Informations relatives au(x) rôle(s) éventuel(s) de la requérante en tant qu'opérateur économique en ce qui concerne les dispositifs dans le cadre de la dérogation ;
3. Informations concernant le fabricant (nom, adresse) ;
4. Descriptions des dispositifs, y compris illustrations, types de modèle, utilisation, destinations (selon les indications du fabricant), groupe d'utilisateurs défini et population de patients prévue ;
5. Mode d'emploi («IFU») ;
6. Justification expliquant pourquoi la procédure d'évaluation de la conformité n'a pas été achevée ;
7. Mention, y compris justificatifs, de l'achèvement prévu de la procédure d'évaluation de la conformité ;
8. Évaluation des méthodes thérapeutiques et/ou dispositifs alternatifs éventuels **en Suisse** compte tenu de l'utilisation des méthodes thérapeutiques / dispositifs selon l'état de la science et de la technique ;
9. Justification, y compris les preuves écrites expliquant pourquoi l'utilisation d'un autre dispositif / d'une autre méthode thérapeutique conforme est impossible ;
10. Justification expliquant pourquoi la mise sur le marché et la mise en service des produits en question sont dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité/santé des patients ;
11. Nombre de dispositifs mis sur le marché en Suisse chaque année au cours des 3 dernières années (si cela concerne plusieurs dispositifs : nombre par année pour chaque dispositif) ;
12. Estimation du nombre de dispositifs qui seront mis sur le marché en Suisse dans le cadre de l'autorisation exceptionnelle (si cela concerne plusieurs dispositifs : nombre pour chaque dispositif) ;
13. Liste des clients pour le(s) dispositif(s) en question ;
14. Justificatif de l'analyse bénéfique/risque, y compris informations concernant les risques connus ou prévisibles, les effets secondaires indésirables, les contre-indications et les mises en garde et les conclusions qui en découlent ;
15. Justificatif de la conformité des dispositifs avec les exigences générales en matière de sécurité et de performances compte tenu de leur destination (p. ex. « liste de contrôle concernant les exigences générales en matière de sécurité et de performances »). Les différentes exceptions doivent être justifiées.

Si aucune information n'est disponible concernant certains points (1 à 12), une justification claire doit être présentée chaque fois.

Il est à noter que le traitement de la demande par Swissmedic est retardé lorsque les documents et les justificatifs ne sont pas présentés dans leur intégralité. Swissmedic se réserve le droit d'exiger des informations et des justificatifs complémentaires dans le cadre du traitement de la demande.

2.4 Émoluments

Swissmedic est tenu de percevoir des émoluments de procédure pour les actes administratifs qu'il accomplit selon les termes de l'art. 65, al. 1 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh, RS 812.21) et de l'art. 1 et de l'art. 3, al. 1 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic, RS 812.214.5). Le taux horaire pour les émoluments facturés selon le temps consacré se monte à CHF 200.00, conformément à l'art. 4, al. 2 OE-Swissmedic.

3 Mise sur le marché et utilisation, au cas par cas et sans l'obtention d'une autorisation exceptionnelle de Swissmedic, de dispositifs médicaux sans certificat de conformité en cours de validité

L'art. 22 al. 2 ODim et l'art. 18 al. 2 ODiv autorisent la mise sur le marché et l'utilisation, **au cas par cas**, de certains dispositifs médicaux sans certificat de conformité en cours de validité, pour autant que toutes les conditions fixées dans l'art. 22 al. 2 ODim / l'art. 18 al. 2 ODiv soient remplies :

- a) Les dispositifs servent à écarter un danger mortel ou à remédier à la dégradation durable d'une fonction corporelle ou, s'il s'agit de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), ceux-ci servent à examiner des échantillons dans le but de prévenir ou de traiter des affections potentiellement mortelles ou des dégradations durables d'une fonction corporelle ;
- b) Aucun dispositif conforme n'est disponible pour la destination donnée ;
- c) Les dispositifs sont uniquement destinés à être utilisés par une personne exerçant une profession médicale dans des cas individuels ou dans un laboratoire pour l'examen d'échantillons dans des cas individuels (DIV) ;
- d) La personne exerçant une profession médicale utilisant le dispositif ou la personne exerçant une profession médicale qui assure le traitement (pour les DIV) a informé la personne concernée de la non-conformité dudit dispositif et des risques qui en découlent, et
- e) La personne concernée a accepté l'utilisation du dispositif.

La décision d'utiliser un produit sans preuve de conformité doit être prise en soupesant les risques et les bénéfices dans le cas concret. Il n'est alors pas nécessaire d'obtenir une autorisation auprès de Swissmedic.

En limitant la dérogation à la mise sur le marché et à l'utilisation du dispositif, il est clairement établi qu'il est interdit d'en faire le commerce et donc de le mettre à disposition sur le marché d'une quelconque autre manière. Les bénéficiaires de la dérogation sont exclusivement le fabricant ou l'importateur qui met pour la première fois le dispositif à la disposition de l'utilisateur/-trice ainsi que l'utilisateur/-trice lui/elle-même. Le cercle des utilisateurs est limité aux personnes exerçant une profession médicale telles que définies à l'art. 2 al. 1 de la loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales, LPMéd ; RS 811.11).

Pour prouver le respect des prescriptions énoncées à l'art. 22 al. 2 ODim / l'art. 18 al. 2 ODiv, la personne exerçant une profession médicale responsable est tenue de démontrer par écrit que les conditions a) à e) susmentionnées sont remplies et de conserver les justificatifs correspondants.

4 Contact

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
 Division Medical Device Surveillance
 Hallerstrasse 7
 3012 Berne

Téléphone 058 463 22 51

Internet www.swissmedic.ch

E-mail medical.devices@swissmedic.ch

Des informations complémentaires sur les dispositifs médicaux sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux.html.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
4.0	Updates to the chapter on Requirements for exceptional authorization requests	mea
3.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	hem
3.0	Mise à jour suite à la modification de l'OE-Swissmedic	mea
2.0	Mise à jour suite à l'entrée en vigueur de l'ODiv	mea
1.1	Insertion du chapitre 2.3 V1.1 en allemand valable à partir du 08.04.2022	mea
1.0	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Doc ID : BW617_00_004f_MB Dérogation pour des dispositifs médicaux non conformes	mea