Aide-mémoire
Déclaration Tissu Humain Dévitalisé

Numéro d'identification :	BW630_30_008
Version :	3.0
Date de validité :	01.07.2026

Sommaire

1 Champ d'application 2
2 Définitions 2
3 DM-DEVIT 3
4 Produits DEVIT 3
4.1 Quand les produits DEVIT doivent-ils être déclarés à Swissmedic ? 4
4.2 Qui peut déclarer des produits DEVIT ? 4
4.3 Comment les produits DEVIT doivent-ils être déclarés ? 4
4.4 Quand les modifications concernant des produits DEVIT déjà déclarés doivent-elles être communiquées ? 5
4.5 Surveillance des produits et vigilance des produits DEVIT 5
4.6 Quels délais de traitement peuvent être attendus pour les déclarations de produits DEVIT ? 5
4.7 À qui envoyer la déclaration d'un produit DEVIT ? 6
4.8 Émoluments liés aux déclarations de produits DEVIT 6
5 Contact en cas de questions 6

1 Champ d'application

Le présent aide-mémoire renseigne sur les obligations de déclaration ou d'enregistrement qui s'appliquent à tous les produits contenant des tissus humains dévitalisés (ci-après « produits DEVIT »). Cela comprend :

a) les dispositifs médicaux contenant des tissus dévitalisés, qui sont désormais considérés comme des dispositifs médicaux en vertu de l'ODim[1] et du RDM[2] (ci-après DM-DEVIT) ;
b) les produits DEVIT, qui restent soumis aux dispositions de l'ancienne ODim (aODim)[3].

2 Définitions

La **dévitalisation** est l'inactivation de cellules/tissus par des procédés physiques (tels que la cryoconservation, la lyophilisation, l'autoclavage, la stérilisation, les radiations ionisantes, etc.) et/ou chimiques.

Selon l'art. 4, al. 2 ODim en relation avec l'art. 2 RDM les termes suivants sont définis :
point 16 « **non viable** » inapte au métabolisme ou à la multiplication ;

[1] ODim : Ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux, RS 812.213
[2] RDM : 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
[3] aODim : Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (état au 1er août 2020), RS 812.213

point 17 « **dérivé** » une « substance non cellulaire » extraite de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale par un procédé de fabrication. La substance finale utilisée pour la fabrication du dispositif dans ce cas ne contient aucune cellule ni aucun tissu.

3 DM-DEVIT

Depuis le 26 mai 2021, les produits suivants doivent être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux et disposer d'un **marquage CE** :

1er selon l'art. 1, al. 3, let. c, ch. 2 ODim : dispositifs fabriqués à l'aide de **dérivés** de tissus ou de cellules **d'origine humaine**, non viables ou rendus non viables ;
2e selon l'art. 1, al. 3, let. d ODim : dispositifs qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine **non viables** ou leurs dérivés, dont l'**action est accessoire** à celle du dispositif.

Pour ces produits, l'enregistrement selon l'art. 108 de l'ODim est obligatoire dans swissdamed à compter du 1er juillet 2026 ; toutefois, l'enregistrement doit être effectué au plus tard le 31 décembre 2026. L'obligation d'enregistrement dans swissdamed remplace l'obligation de déclaration à partir du 1er juillet 2026. De plus amples informations sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : Enregistrement des produits.

Pour ces produits, un mandataire[4] est nécessaire si le fabricant n'a pas son siège en Suisse ou au Liechtenstein.

4 Produits DEVIT

Jusqu'à l'adoption d'une ordonnance particulière correspondante, les produits DEVIT au sens de l'art. 2a, al. 2 LPTh[5] doivent être déclarés conformément aux dispositions de l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 6, al. 3 aODim. Les produits concernés sont les suivants :

1er tous les produits à base de tissus ou cellules dévitalisés d'origine humaine, à l'exception de leurs dérivés ;
2e les produits qui, lors de leur mise sur le marché ou de leur mise en service, contiennent comme partie intégrante des tissus ou cellules d'origine humaine non viables ou leurs dérivés, dont l'action est essentielle.

Le formulaire à utiliser pour la déclaration de ces produits est le suivant :
FO_Déclaration_pour_des_produits_DEVIT

[4] En vertu du traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein, les fabricants sis au Liechtenstein ne sont pas tenus de désigner un mandataire pour la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux en Suisse. L'inverse vaut également pour les fabricants sis en Suisse : ils n'ont pas non plus à désigner un mandataire au Liechtenstein pour mettre leurs dispositifs sur le marché au Liechtenstein. La Suisse et le Liechtenstein sont ainsi considérés comme un seul et même territoire. Par conséquent, tout fabricant en dehors de ce territoire doit désigner un mandataire soit en Suisse, soit au Liechtenstein avant la mise sur le marché d'un dispositif en Suisse et/ou au Liechtenstein.
[5] LPTh : Loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (état au 26 mai 2021), RS 812.21

En Suisse, les produits dont l'action principale est obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, ou qui contiennent des cellules vivantes (capables de se diviser ou non) sont considérés comme des médicaments, du sang, des produits sanguins ou des transplants. Ils ne peuvent donc pas être mis sur le marché en tant que produits DEVIT soumis à l'obligation de déclarer selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 6, al. 3 aODim. Veuillez noter que ces produits sont soumis à d'autres réglementations/lois. Des informations à ce sujet sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

Pour ces produits, il n'est pas nécessaire d'avoir un mandataire.

4.1 Quand les produits DEVIT doivent-ils être déclarés à Swissmedic ?

En vertu du traité douanier[6] entre la Suisse et le Liechtenstein, les produits DEVIT sont soumis à une obligation générale de déclaration à Swissmedic lorsqu'ils sont mis sur le marché au Liechtenstein et/ou en Suisse.

Vous trouverez de plus amples informations sur les déclarations au Liechtenstein dans le cadre du droit de l'EEE (Espace économique européen) ou du droit du Traité douanier sur la page d'accueil de l'Office liechtensteinois de la santé :
Marktzugang - Medizinprodukte / In Vitro Diagnostika - Gesundheitsberufe / Heilmittel - Branchen, Berufe & Verbände - Unternehmen - Liechtensteinische Landesverwaltung (en allemand)

4.2 Qui peut déclarer des produits DEVIT ?

Une déclaration doit être faite par tout responsable de la mise sur le marché du produit DEVIT en Suisse et/ou au Liechtenstein:

- le fabricant légal ;
- le mandataire, s'il en existe un ;
- l'importateur ;
- le distributeur ;
- le représentant du responsable de la mise sur le marché (consultant disposant d'une procuration, p. ex.).

4.3 Comment les produits DEVIT doivent-ils être déclarés ?

Une déclaration selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 6, al. 3 aODim doit être soumise pour chaque produit ou groupe de produits.
Les produits DEVIT peuvent être déclarés en tant que groupe de produits lorsqu'ils sont dévitalisés par le même fabricant au moyen du même procédé de dévitalisation.

Le formulaire à utiliser pour la déclaration de ces produits est le suivant :
FO_Déclaration_pour_des_produits_DEVIT

[6] Traité douanier entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein, conclu le 29 mars 1923, RS 0.631.112.514. La publication concernant l'adaptation des annexes du Traité douanier peuvent être consultées sur le site Internet www.gesetze.li > LR-Nr. 170.551.631 [en allemand].

Veuillez respecter les règles suivantes en complétant le formulaire :

- Les données exigées selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art.6, al. 3 aODim sont obligatoires.
- D'autres renseignements pourront être demandés ultérieurement dans le cadre d'une procédure de surveillance du marché selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec les art. 26 et 27 aODim. La documentation relative au produit doit être tenue à jour par le responsable de la première mise sur le marché.
- Toute information erronée, insuffisante ou manquante peut donner lieu, dans le cadre d'une procédure de surveillance du marché, à des retraits du marché, à des interdictions de distribution ou à des saisies (art. 66 LPTh ; art. 103, al. 2 ODim en relation avec les art. 26 et 27 aODim). Le cas échéant, Swissmedic peut engager une procédure pénale à l'encontre des auteurs d'infractions.

4.4 Quand les modifications concernant des produits DEVIT déjà déclarés doivent-elles être communiquées ?

Selon l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 6, al. 4 aODim, les modifications doivent être déclarées en bloc à Swissmedic, une fois par an.

Veuillez toutefois noter qu'il revient à **chaque responsable de la mise sur le marché** d'effectuer une déclaration initiale auprès de Swissmedic. Par conséquent, une déclaration initiale est nécessaire lors de la désignation de distributeurs supplémentaires en Suisse ou au Liechtenstein.

Si des **produits supplémentaires** appartenant à un groupe de produits doivent être rattachés à une déclaration existante, une déclaration de modification doit être effectuée au plus tard lors de la mise sur le marché de ces produits supplémentaires.

Le formulaire à utiliser pour les déclarations de modifications relatives à des produits DEVIT est le suivant : FO_Déclaration_de_modification_pour_des_produits_DEVIT

4.5 Surveillance des produits et vigilance des produits DEVIT

Veuillez noter que toute la section 5 aODim est applicable aux produits DEVIT.
En conséquence, le responsable de la mise sur le marché doit disposer d'un système d'observation des produits.
De plus, les rappels, mesures de sécurité et incidents graves doivent être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 103, al. 2 ODim en relation avec l'art. 15 aODim.

4.6 Quels délais de traitement peuvent être attendus pour les déclarations de produits DEVIT ?

Swissmedic traite les déclarations dans leur ordre de réception :

- dans un délai de 30 jours ouvrés après réception de l'intégralité des informations.

4.7 À qui envoyer la déclaration d'un produit DEVIT ?

Swissmedic privilégie les envois sous forme électronique. Veuillez envoyer les déclarations à l'adresse indiquée dans le formulaire FO_Déclaration_pour_des_produits_DEVIT ou à l'adresse mentionnée au point 5 du présent aide-mémoire.

4.8 Émoluments liés aux déclarations de produits DEVIT

Selon 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 d'un dispositif médical sont soumises à émoluments. Le montant des émoluments est fixé à l'annexe 2, ch. 1.1 de l'OE-Swissmedic (300 francs).

Le déclarant a la possibilité d'indiquer une adresse de facturation différente.

5 Contact en cas de questions

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Medical Devices Vigilance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse

Tél. : +41 58 414 07 70
E-mail : notifications.devices@swissmedic.ch

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

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
3.0	L'enregistrement des DM-DEVIT selon l'art. 108 ODim deviendra obligatoire dans swissdamed à compter du 1er juillet 2026, avec une période transitoire allant jusqu'au 31 décembre 2026. Par conséquent, toutes les exigences relatives aux déclarations des DM-DEVIT sont supprimées. Correction du numéro de téléphone et de l'adresse e-mail.	bul
2.1	Correction de la référence à la publication concernant l'adaptation des annexes du Traité douanier	bul
2.0	Adaptations en raison du Traité douanier entre la Suisse et le Liechtenstein Spécification des produits pour lesquels un mandataire est nécessaire.	bul
1.1	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	hem
1.0	Nouveau document	bul