

Sommaire

1	Introduction	1
2	Objectif	1
3	Champ d'application	2
4	Terminologie, définitions, abréviations	2
4.1	Terminologie, définitions	2
4.1.1	Numéro d'enregistrement unique (<i>Swiss Single Registration Number, CHRN</i>)	2
4.1.2	Fabricant	2
4.1.3	Mandataire	2
4.1.4	PRRC – Personne chargée de veiller au respect des prescriptions	2
4.1.5	Importateur	2
4.1.6	Distributeur	2
4.2	Abréviations	3
5	Délivrance du CHRN	3
5.1	Qui a besoin d'un numéro d'identification unique ?	3
5.2	À quoi sert un CHRN ?	3
5.3	Comment obtenir un CHRN ?	3
5.4	Quelles sont les informations vérifiées par Swissmedic pour valider l'enregistrement ?	4
5.5	Comment déclare-t-on une modification des données ?	4
5.6	Quels émoluments sont facturés pour la délivrance du CHRN ?	4
5.6.1	Documents non valides / manquants	4
5.6.2	Retrait de la demande par le requérant	4

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.1	26.05.2021	Document adapté en raison de la révision de la réglementation ODim	stj/coj
1.0	13.10.2020	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation ODim, ancien Dok-ID : BW530_00_005f_MB	stj/ler

1 Introduction

Le présent aide-mémoire répond aux questions courantes sur la délivrance d'un numéro d'identification unique selon l'art. 55 ODim.

2 Objectif

Le présent aide-mémoire décrit quand, comment et à qui un numéro d'identification unique est délivré par Swissmedic et répond aux questions les plus fréquemment posées en relation avec ce numéro.

3 Champ d'application

Le présent aide-mémoire concerne la délivrance du numéro d'identification unique par Swissmedic selon l'art. 55 ODim. Il est destiné aux fabricants, aux mandataires et aux importateurs de dispositifs médicaux au sens de l'art. 3 ODim.

4 Terminologie, définitions, abréviations

4.1 Terminologie, définitions

4.1.1 Numéro d'enregistrement unique (*Swiss Single Registration Number, CHRN*)

Le *Swiss Single Registration Number* (CHRN) est un numéro d'identification unique attribué une seule fois par Swissmedic aux fabricants, mandataires et importateurs suisses.

4.1.2 Fabricant

Selon l'art. 4, al. 1, let. f ODim, on entend par fabricant « toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif et qui commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque ; [...] ».

4.1.3 Mandataire

Selon l'art. 4, al. 1, let. g ODim, on entend par mandataire « toute personne physique ou morale établie en Suisse recevant le mandat écrit d'un fabricant sis à l'étranger pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la présente ordonnance ».

4.1.4 PRRC – Personne chargée de veiller au respect des prescriptions

Selon l'art. 49, al. 1-4 ODim la personne chargée de veiller au respect des prescriptions y est définie comme suit : « les fabricants doivent disposer au sein de leur organisation d'au moins une personne chargée de veiller au respect des prescriptions et possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux ».

Simultanément l'art. 52, al. 1 et 2 ODim indique que « les mandataires doivent pouvoir faire appel en permanence et sans interruption à au moins une personne chargée de veiller au respect des prescriptions et possédant l'expertise requise en ce qui concerne les exigences liées aux dispositifs médicaux que fixe la présente ordonnance. Au surplus, l'art. 49, al. 2 à 4, s'applique par analogie ».

4.1.5 Importateur

Selon l'art. 4, al. 1, let. h ODim, on entend par importateur « toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger ».

4.1.6 Distributeur

Selon l'art. 4, al. 1, let. i ODim, on entend par distributeur « toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché suisse, jusqu'au stade de sa mise en service ».

4.2 Abréviations

Abréviation	Terme
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (RS 812.214.5)
RDIV	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
RDM	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
PRRC	<i>Person Responsible for Regulatory Compliance</i> (personne chargée de veiller au respect de la réglementation)
CHRN	<i>Swiss Single Registration Number</i> (numéro d'identification unique)

5 Délivrance du CHRN

5.1 Qui a besoin d'un numéro d'identification unique ?

Selon l'art. 55, al. 1 ODim, les fabricants et, le cas échéant, leurs mandataires ainsi que les importateurs doivent communiquer à Swissmedic les données requises par l'annexe VI, partie A, section 1 RDM-UE dans un délai de 3 mois après avoir mis un dispositif sur le marché pour la première fois. En revanche, les distributeurs n'ont pas besoin d'un CHRN.

Quiconque met pour la première fois sur le marché un système ou un nécessaire au sens de l'art. 11 ODim doit enregistrer son nom et l'adresse à laquelle il est joignable auprès de Swissmedic dans un délai de 3 mois après la mise sur le marché dudit système ou nécessaire. Si un mandataire est exigé en vertu de l'art. 51, al. 5 ODim, son nom et son adresse doivent également être enregistrés auprès de Swissmedic.

Les opérateurs économiques qui ont déjà mis des dispositifs sur le marché avant le 26 mai 2021 conformément selon l'art. 22a ODim du 17 octobre sur les dispositifs médicaux doivent procéder aux enregistrements visés selon l'art. 55, al. 1 et 5 ODim, pour le 26 novembre 2021.

5.2 À quoi sert un CHRN ?

Le CHRN permet l'identification claire d'un fabricant, mandataire ou importateur.

5.3 Comment obtenir un CHRN ?

Selon l'art. 55, al. 1 ODim, les fabricants, mandataires et importateurs doivent s'enregistrer auprès de Swissmedic dans un délai de 3 mois après avoir mis un dispositif sur le marché pour la première fois.

Selon l'art. 55, al. 4 ODim, la vérification des données fournies et la délivrance du CHRN aux fabricants, mandataires et importateurs établis en Suisse incombent à Swissmedic.

Les données sont soumises via le formulaire de déclaration : [Demande d'enregistrement numéro d'enregistrement unique selon l'art. 55 Odim](#).

Après vérification de la conformité des données enregistrées, Swissmedic délivre le CHRN à l'opérateur économique.

5.4 Quelles sont les informations vérifiées par Swissmedic pour valider l'enregistrement ?

Swissmedic vérifiera les informations suivantes :

- 1 Inscription au registre du commerce pour vérifier l'existence de l'entreprise. En l'absence d'inscription, toute autre preuve de l'existence de l'entreprise
- 2 Pour les mandataires suisses établis en Suisse : existence d'un mandat avec un fabricant dont le siège se trouve hors de Suisse. Ces informations sont fournies via [Déclaration de mandat](#).

5.5 Comment déclare-t-on une modification des données ?

Selon l'art. 55, al. 2 ODim, l'opérateur économique concerné doit déclarer toute modification des données à Swissmedic dans un délai d'une semaine. Les modifications sont déclarées via le formulaire de déclaration : [Modification du message d'enregistrement selon l'art. 55 ODim](#).

5.6 Quels émoluments sont facturés pour la délivrance du CHRN ?

Les émoluments pour la validation du CHRN et des preuves exigées sont facturés selon le temps consacré, conformément à l'art. 4 OE-Swissmedic. Le taux horaire pour les émoluments facturés selon le temps consacré au dossier se monte à 200 francs, conformément à l'art. 4, al. 2 OE-Swissmedic.

5.6.1 Documents non valides / manquants

S'il manque des documents pour une demande ou si les documents fournis ne sont pas valides, Swissmedic en avisera l'entreprise. À défaut de réponse et de communication à Swissmedic des documents demandés dans un délai de 30 jours, la demande ne sera pas traitée. Les frais seront facturés selon le temps consacré au dossier.

5.6.2 Retrait de la demande par le requérant

En cas de retrait de la demande par l'entreprise, des émoluments pourront être facturés selon le temps consacré jusque-là au dossier.