

Guide complémentaire
Convention de prestations Certificats d'exportation MEP

Numéro d'identification : BW690_00_001

Version : 1.4

Date de validité : 08.11.2023

Sommaire

Convention de prestations pour l'établissement de certificats d'exportation.....	3
1 Généralités.....	3
2 Prestations, exigences et obligations de Swissmedic.....	3
2.1 Description de la prestation	3
2.2 Délimitation.....	3
2.3 Prestation de Swissmedic.....	4
2.3.1 Déclenchement de la prestation	4
2.3.2 Portée de la prestation.....	4
2.3.3 Objets de la prestation.....	4
2.3.4 Délais	4
2.3.5 Durée de validité du certificat d'exportation	4
2.4 Conditions particulières	5
2.4.1 Validité résiduelle minimale des pièces justificatives	5
2.5 Révocation de certificats d'exportation	5
3 Obligations et responsabilité des bénéficiaires	5
3.1 Entreprises requérantes autorisées	5
3.2 Obligation de déclarer.....	5
3.3 Consentement du bénéficiaire de la prestation	6
3.4 Responsabilité	6
3.5 Exigences formelles	6
4 Émoluments / coûts.....	6
4.1 Corrections	6
5 Facturation et modalités de paiement.....	7
5.1 Avances	7
6 Protection des données	7
7 Acceptation par le pays de destination et exclusion de responsabilité	7
8 Modifications	7
9 Droit applicable et for.....	7
10 Dispositions finales.....	8

Convention de prestations pour l'établissement de certificats d'exportation

1 Généralités

La présente convention de prestations décrit les prestations fournies par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (désigné ci-après par « Swissmedic ») dans le domaine des dispositifs médicaux en vue de l'établissement de certificats d'exportation. Elle précise en outre les droits et obligations des personnes qui recourent à cette prestation.

2 Prestations, exigences et obligations de Swissmedic

2.1 Description de la prestation

Certains pays ne reconnaissent pas la marque de conformité CE européenne pour les dispositifs médicaux et exigent en vue de leur autorisation et de leur distribution qu'un certificat d'exportation soit établi par l'autorité nationale compétente du pays où l'entreprise exportatrice a son siège. Contre remise des pièces justificatives exigées, Swissmedic peut délivrer de tels certificats d'exportation aux fabricants ayant leur siège en Suisse ou mandataires (de fabricants étrangers) ayant leur siège en Suisse¹ qui souhaitent exporter des dispositifs médicaux dans des États tiers.

Les certificats d'exportation (Free Sales Certificates, FSC) attestent de la conformité formelle des dispositifs médicaux aux dispositions du droit suisse, et donc de leur mise sur le marché sans restriction en Suisse au moment de l'octroi du certificat.

2.2 Délimitation

Les certificats d'exportation ne sont établis que pour des produits qui sont considérés comme des dispositifs médicaux² au sens du droit suisse, pour lesquels une preuve de conformité est disponible et qui peuvent de ce fait être mis sur le marché en Suisse.

Swissmedic n'établit par contre pas de certificats d'exportation pour les produits destinés à la médecine vétérinaire ou qui ne sont considérés comme des dispositifs médicaux que dans le pays de destination, à l'instar des brosses à dents, des instruments pour techniciens-dentistes, des fournitures générales de laboratoire, etc.

Enfin, dans le cadre de la prestation qu'il fournit, Swissmedic ne prend pas contact avec les autorités des États tiers concernés ; cette tâche incombe à l'exportateur.

¹ Art. 50, al. 2 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh ; RS 812.21)

² Définition selon l'art. 4, al. 1, let. b LPTh

2.3 Prestation de Swissmedic

2.3.1 Déclenchement de la prestation

Le formulaire de commande dûment rempli est soumis par le biais du service eGov « eMessage » (désigné ci-après par « Portail de Swissmedic ») ; seront jointes à ce formulaire les pièces justificatives de conformité et une liste de produits.

Aucune commande adressée sur papier ne sera traitée.

2.3.2 Portée de la prestation

Les commandes de certificats d'exportation entrantes sont saisies électroniquement et leur contenu est vérifié. La validité des pièces justificatives exigées fait quant à elle l'objet d'un contrôle formel. Si tous les critères sont remplis, un certificat d'exportation est établi.

Si les pièces justificatives exigées ne permettent pas de dûment prouver la conformité des dispositifs médicaux, la commande est annulée.

Les certificats d'exportation sont établis **exclusivement en anglais**.

2.3.3 Objets de la prestation

Envoi par courrier à l'entreprise requérante de l'original du document (certificat d'exportation) et de son annexe (liste de produits du requérant).

2.3.4 Délais

Le délai d'examen par Swissmedic est en principe de 30 jours à compter du moment où il dispose de l'ensemble des informations et documents nécessaires à la prestation. Il prend fin après l'envoi à l'entreprise requérante.

Lors de la transmission d'une commande incomplète, un délai de 30 jours est fixé à la personne soumettant celle-ci, afin qu'il puisse la compléter. Si celle-ci n'a pas été complétée dans le délai imparti ou que les documents complémentaires délivrés ne s'avèrent pas être complets et incorrects, Swissmedic n'entrera pas en matière et classera la demande sans suite. Des émoluments d'un montant forfaitaire de CHF 100.- seront facturés. Cela correspond à la moitié du tarif fixe pour un certificat d'exportation (FSC)³. Pour obtenir le certificat d'exportation FSC, une nouvelle commande complète devra être envoyée avec toutes les informations et documents nécessaires.

2.3.5 Durée de validité du certificat d'exportation

La durée de validité d'un certificat d'exportation est de trois ans, à l'exception des certificats d'exportation établis pour la Thaïlande, qui ont une durée de validité de cinq ans.

³ Annexe 2 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5)

2.4 Conditions particulières

Dans des cas justifiés, Swissmedic peut lier l'établissement d'un certificat à certaines conditions particulières, dont la remise de pièces justificatives supplémentaires ou la limitation de la durée de validité d'un certificat d'exportation.

2.4.1 Validité résiduelle minimale des pièces justificatives

Toutes les pièces justificatives à durée de validité limitée qui nous sont envoyées, à l'instar des certificats UE, doivent avoir une **durée de validité résiduelle minimale de trois mois** pour que Swissmedic les reconnaisse et qu'il puisse établir un certificat d'exportation sur toute la durée de validité.

Si la durée de validité résiduelle des pièces justificatives à durée de validité limitée est **inférieure à trois mois**, des certificats d'exportation sont établis pour toute la durée de validité demandée, à la condition toutefois qu'une nouvelle pièce justificative soit adressée à Swissmedic dans les trois mois qui suivent la date d'échéance de la pièce justificative encore valable.

Si aucune nouvelle pièce justificative n'est envoyée à Swissmedic dans les délais impartis, le certificat d'exportation correspondant est révoqué.

2.5 Révocation de certificats d'exportation

Swissmedic révoque un certificat d'exportation :

- a) s'il a été délivré sur la base de faux documents ;
- b) si les dispositifs concernés ne bénéficient plus des déclarations de conformité requises ni des certificats de conformité correspondants ou s'ils tombent sous le coup d'une interdiction d'importation ou d'exportation ;
- c) si le dispositif médical concerné présente un danger pour la santé des utilisateurs, des patients ou de tiers.

En cas de révocation d'un certificat d'exportation par Swissmedic, celui-ci peut informer les pays tiers concernés de cette révocation.

3 Obligations et responsabilité des bénéficiaires

3.1 Entreprises requérantes autorisées

Fabricants ou mandataires ayant leur siège en Suisse⁴. Il est en outre obligatoire d'indiquer une adresse de facturation et de livraison en Suisse.

3.2 Obligation de déclarer

Tout changement ou incident pertinent qui pourrait avoir une conséquence sur la demande ou le maintien de cette prestation, p. ex. la restriction ou le retrait d'un certificat UE, doit être déclaré à Swissmedic dès que l'entreprise requérante en a connaissance.

Celle-ci s'engage en outre à informer spontanément les pays-cibles du changement pertinent et, le cas échéant, à retirer les certificats d'exportation devenus caduques.

⁴ Art. 50, al.2 LPTh

3.3 Consentement du bénéficiaire de la prestation

En acceptant la présente convention, le bénéficiaire de la prestation autorise Swissmedic à communiquer aux pays tiers qui en feraient la demande des renseignements sur les certificats d'exportation qu'il a établis, par exemple pour en vérifier l'authenticité ou la validité en cas de suspicion de falsification, et cela sans consultation préalable.

Par ailleurs, toutes les non-conformités des dispositifs médicaux découvertes dans le cadre de l'exécution de la prestation peuvent être transmises à la section Contrôle du marché des dispositifs médicaux pour vérification dans le cadre des tâches de surveillance de marché de Swissmedic⁵. Il peut s'ensuivre une procédure de mesures. Si une telle procédure est en cours, Swissmedic peut p.ex. établir des certificats d'exportation à durée limitée ou les lier à des conditions particulières voire refuser de délivrer le certificat en question.

3.4 Responsabilité

Il est de la responsabilité du bénéficiaire de la prestation de veiller à ce que tous les renseignements figurant sur le formulaire de commande soient exacts, véridiques et exhaustifs.

3.5 Exigences formelles

Pour commander des certificats, il convient d'adresser à Swissmedic via son portail web le formulaire électronique rempli en intégralité et d'y joindre les pièces justificatives de conformité CE et, le cas échéant, la liste de produits. Toutes les exigences formelles énoncées dans le guide complémentaire, en particulier celles relatives à la structure et à la classification des pièces justificatives et listes de produits, doivent être strictement respectées. Toute commande qui ne serait pas conforme à ces exigences formelles sera annulée. Si les exigences formelles ne sont pas respectées, un bref délai sera fixé pour les améliorer. Si les exigences formelles ne sont ensuite pas améliorées ou respectées, Swissmedic n'entrera pas en matière et classera la demande sans suite.

4 Émoluments / coûts

Un montant forfaitaire⁶ de 200.- francs est facturé à l'entreprise requérante pour l'établissement d'un certificat d'exportation.

4.1 Corrections

Toute correction dont la responsabilité est imputable à Swissmedic n'est pas facturée. En revanche, si le bénéficiaire de la prestation demande à ce que des corrections/modifications soient apportées à un certificat d'exportation ou à un certificat de fabrication dûment établi par Swissmedic, tous les surcroûts de travail occasionnés lui sont entièrement facturés⁷.

⁵ Art. 58 LPT_h et art. 75 ss de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)

⁶ Art. 4, al. 1 et annexe 2 de l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5)

⁷ Art. 4 OE-Swissmedic

5 Facturation et modalités de paiement

La facture est adressée obligatoirement à une adresse suisse, dès que la prestation est achevée, c'est-à-dire après l'envoi du certificat.

5.1 Avances

Swissmedic peut, dans des cas justifiés, par exemple quand l'assujetti a des arriérés de paiement ou fait l'objet de poursuites, exiger de sa part une avance appropriée ou un paiement anticipé des émoluments prévisibles⁸.

6 Protection des données

Swissmedic traite les données dans le respect des dispositions de la législation suisse sur la protection des données et des normes juridiques applicables. Il protège en outre les données recueillies dans le cadre du traitement de la demande contre tout accès non autorisé par des tiers.

7 Acceptation par le pays de destination et exclusion de responsabilité

Swissmedic ignore les exigences en matière d'enregistrement qui sont appliquées dans les pays de destination. Il ne fait que reprendre les indications fournies sur le formulaire de commande, si bien que c'est l'entreprise requérante qui assume la responsabilité de l'acceptation du certificat d'exportation par le pays de destination.

En émettant un certificat d'exportation, Swissmedic n'atteste aucune conformité matérielle (ni de l'efficacité ni de la sécurité des produits concernés). Il ne peut donc pas non plus être tenu pour responsable des éventuels dommages causés par leur utilisation.

Toute responsabilité est exclue en cas de dommages dus à une simple négligence (par exemple, que le certificat porte le mauvais nom de produit). Les textes saisis dans les formulaires sont lus automatiquement par un système informatique et repris tels quels dans les champs prévus à cet effet dans les certificats d'exportation. L'auteur de la commande est de ce fait seul responsable de l'exactitude des textes y figurant.

8 Modifications

Swissmedic se réserve le droit de modifier à sa guise sa prestation ainsi que la présente convention et avisera le cas échéant les personnes concernées de manière appropriée.

9 Droit applicable et for

Les relations contractuelles sont exclusivement soumises au droit suisse. Le for exclusif est à Berne.

⁸ Art. 10 de l'ordonnance générale sur les émoluments (OGEmol ; RS 172.041.1)

10 Dispositions finales

Toutes les modifications ou tous les compléments apportés au présent contrat requièrent la forme écrite pour être valables.

Si certaines dispositions de la présente convention de prestations s'avèrent nulles ou contraires au droit, la validité de la convention n'est pas pour autant remise.

Suivi des modifications

Version	Description de changement	sig
1.4	Nouvelle présentation, aucun changement au contenu de la version précédente.	hem
1.3	Précisions apportées au point 2.3.4	ler
1.1	Adaptation du processus de commande, délais lors de demandes incomplètes	ler
1.0	Nouveau document créé en raison de la révision de la réglementation sur les dispositifs médicaux, ancien Dok-ID : BW540_00_002f_MB	pej