

Sommaire

1	Objet	1
2	Autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux sans certificat de conformité en cours de validité	1
2.1	Exigences à respecter par le requérant	2
2.2	Responsabilités du requérant	2
2.3	Émoluments	2
3	Mise sur le marché et utilisation, au cas par cas et sans l'obtention d'une autorisation de Swissmedic, de dispositifs médicaux sans certificat de conformité en cours de validité	3
4	Contact	3

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques	Paraph e de l'auteur
1.0	01.08.2020	Suite à la révision de la loi, le présent aide-mémoire remplace l'aide-mémoire BW550_00_001f_MB Dérogation pour dispositifs médicaux non conformes en vertu de l'art. 9, al. 4 ODim.	mea

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 médicaux non conformes et de dispositifs médicaux pour lesquels les exigences linguistiques de l'information sur le produit (art. 7, al. 2, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim ; RS 812.213) ne sont pas remplies.

2 Autorisation de mise sur le marché de dispositifs médicaux sans certificat de conformité en cours de validité

Les dispositifs médicaux mis sur le marché en Suisse doivent avoir été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité selon l'art. 10 ODim, procédure au cours de laquelle leur conformité avec les exigences essentielles en matière de sécurité et de performances est vérifiée. Quiconque, ayant son siège en Suisse, met sur le marché un dispositif médical en Suisse doit pouvoir prouver que son produit est conforme aux exigences essentielles et qu'il présente bien l'efficacité et les performances revendiquées (art. 9 al. 2 ODim).

Il existe toutefois des situations dans lesquelles il est dans l'intérêt de la santé publique et de la sécurité ou de la santé des patients qu'un dispositif médical soit mis sur le marché, mis en service ou directement utilisé 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 de manière complète pour le dispositif, ou lorsque le certificat d'un dispositif a été invalidé après coup, etc.). Dans ces circonstances, Swissmedic peut, en tant qu'autorité compétente, délivrer une autorisation en vertu de l'art. 9, al. 4 ODim, sur demande dûment motivée et après examen des faits.

2.1 Exigences à respecter par le requérant

Une demande d'autorisation 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).

Le requérant et destinataire de l'autorisation doit avoir son siège en Suisse. Pour autant qu'il soit sis en Suisse, le requérant peut par exemple être l'une des personnes suivantes :

- fabricant ;
- personne mandatée ;
- importateur ;
- distributeur ;
- professionnel qui utilise directement un dispositif médical en provenance de l'étranger¹.

2.2 Responsabilités du requérant

Selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux, la mise sur le marché de dispositifs médicaux s'accompagne d'obligations. Les obligations à satisfaire dans ce cadre sont entre autres les suivantes :

- Les dispositifs mis sur le marché doivent satisfaire, compte tenu de leur destination, aux exigences essentielles et ils doivent présenter l'efficacité et les performances revendiquées (art. 9 al. 2 ODim). Tout requérant selon l'art. 9, al. 4 ODim est à tout moment responsable de l'efficacité et de la sécurité des dispositifs et doit être en mesure de fournir les preuves nécessaires à cet effet.
- Les incidents graves impliquant des dispositifs médicaux qui ont eu lieu en Suisse doivent être signalés à Swissmedic par la personne qui les a mis pour la première fois sur le marché ainsi que par les utilisateurs spécialistes (p. ex. les hôpitaux ; art. 15 ODim).
Quiconque met des dispositifs médicaux sur le marché pour la première fois est également tenu d'informer Swissmedic des retraits de produits et autres mesures de sécurité et de mettre en œuvre ces mesures (art. 15c ODim).
- Toute personne mettant des dispositifs médicaux sur le marché est tenue de maintenir un système d'observation des produits qui permet de recueillir et d'évaluer les informations sur la sécurité, la qualité, la durabilité et les performances des dispositifs médicaux pendant leur utilisation (art. 14 ODim). Sur la base de ces informations, tout problème doit être identifié et, si nécessaire, des mesures d'amélioration ou de sécurité doivent être prises.
- Quiconque met des dispositifs médicaux sur le marché doit disposer d'un système efficace permettant un retrait des produits, y compris la traçabilité des produits sur le marché (art. 15d ODim).

2.3 Émoluments

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5) fixe les émoluments pour l'examen d'une demande à 1000.– francs suisses.

¹ Art. 3 al. 2 deuxième phrase ODim

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

L'art. 9, al. 5 ODim autorise 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. 9, al. 5 ODim soient remplies :

- a. les dispositifs servent à écarter un danger mortel ou à remédier à la dégradation durable d'une fonction corporelle ;
- b. aucun dispositif conforme n'est disponible pour l'indication donnée ;
- c. les dispositifs sont uniquement destinés à être utilisés par une personne exerçant une profession médicale dans des cas individuels;
- d. la personne exerçant une profession médicale qui utilise le dispositif médical a informé la personne concernée de la non-conformité du dispositif médical et des risques qui en découlent ;
et
- e. la personne concernée a accepté l'utilisation du dispositif.

Il n'est alors pas nécessaire d'obtenir une autorisation auprès de Swissmedic. L'emploi d'un dispositif sans preuve de conformité implique une évaluation des bénéfices face aux risques dans le cas thérapeutique concret et s'effectue sous la responsabilité de la personne exerçant une profession médicale qui utilise le dispositif.

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 ultérieurement sur le marché. 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 ainsi que l'utilisateur lui-même (personne exerçant une profession médicale). 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. 9, al. 5 ODim, l'utilisateur est tenu 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.