

**Sommaire**

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Objet.....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Champ d'application .....</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Terminologie, définitions, abréviations .....</b>	<b>2</b>
4.1	Terminologie, définitions.....	2
4.1.1	Numéro d'enregistrement unique (« SRN », Single Registration Number).....	2
4.1.2	Fabricant .....	2
4.1.3	Mandataire .....	2
4.1.4	Importateur .....	3
4.1.5	Distributeur .....	3
4.2	Abréviations.....	3
<b>5</b>	<b>Délivrance du SRN .....</b>	<b>3</b>
5.1	Qui a besoin d'un numéro d'enregistrement unique ? .....	4
5.2	À quoi sert un SRN ? .....	4
5.3	Comment obtenir un SRN ? .....	4
5.4	À partir de quand un SRN peut-il être demandé ? .....	4
5.5	Que se passera-t-il en cas de retard concernant EUDAMED ? .....	5
5.6	Quelles informations seront probablement vérifiées par Swissmedic pour valider l'enregistrement ? .....	5
5.7	Quels émoluments seront facturés pour la délivrance du SRN ? .....	5
5.7.1	Documents non valides .....	5
5.7.2	Documents manquants.....	5
5.7.3	Retrait de la demande par le requérant .....	5

**Suivi des modifications**

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe (initiales)
<b>4.0</b>	<b>11.08.2020</b>	<b>Précisions concrètes au sujet des émoluments et mise à jour concernant l'ODim révisée (nODim)</b>	<b>stj/ler</b>
<b>3.0</b>	<b>13.05.2020</b>	<b>Mise à jour concernant l'ODim</b>	<b>stj/ler</b>
<b>2.0</b>	<b>10.12.2019</b>	<b>Concrétisation par rapport aux bases légales ainsi que de l'actualisation du MRA</b>	<b>bul</b>
<b>1.0</b>	<b>01.08.2019</b>	<b>Première édition</b>	<b>bul</b>

**1 Introduction**

Le présent aide-mémoire répond aux questions courantes sur la délivrance d'un numéro d'enregistrement unique avant l'entrée en vigueur, le 26 mai 2021, de l'ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux nODim, RS 812.213).

La Suisse s'efforce de suivre la législation européenne et donc de transposer [le règlement \(UE\) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux \(RDM\)](#) et [règlement \(UE\) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro \(RDIV\)](#) dans son droit national. Des informations détaillées figurent dans la *nODim*. [Ordonnance sur les dispositifs médicaux \(ODim\)](#).

Toutes les réponses présentées dans ce document de questions et réponses sont basées sur cette version de la *nODim*. L'interprétation qui est donnée dans ces réponses est par ailleurs fondée sur l'hypothèse d'une mise à jour de l'accord actuel de reconnaissance mutuelle (Mutual Recognition Agreement [MRA] ; RS 0.946.526.81) qui viendra confirmer contractuellement l'équivalence des règlements européens et de la législation suisse.

## **2 Objet**

Le présent aide-mémoire décrit quand, comment et à qui un numéro d'enregistrement unique est délivré par Swissmedic.

## **3 Champ d'application**

Dispositifs médicaux après application intégrale du RDM, du RDIV et entrée en vigueur de l'ODim révisée.

## **4 Terminologie, définitions, abréviations**

### **4.1 Terminologie, définitions**

#### **4.1.1 Numéro d'enregistrement unique (« SRN », Single Registration Number)**

Le Single Registration Number (SRN) est un numéro d'enregistrement unique attribué aux fabricants, mandataires et importateurs après leur enregistrement dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Cette définition repose sur l'art. 31 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et l'art. 28 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV).

#### **4.1.2 Fabricant**

La notion de fabricant est définie à l'art. 4, al. 1, let. f *nODim* : 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.

Cette définition est conforme à celle énoncée à l'art. 2, al. 30 RDM : on entend par « fabricant » une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque.

#### **4.1.3 Mandataire**

Une définition de la notion de mandataire est donnée à l'art. 4, al. 1, let. g *nODim* : 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.

En cas de mise à jour de l'accord de reconnaissance mutuelle, cette définition serait conforme à celle formulée à l'art. 2, al. 32 RDM. Dans le cas contraire, cette définition devra être interprétée comme imposant l'existence d'un mandataire suisse pour les fabricants étrangers.

Art. 2, al. 32 RDM : on entend par « mandataire » (européen) toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour

agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement.

#### 4.1.4 Importateur

La notion d'importateur est définie à l'art. 4, al. 1, let. h nODim : toute personne physique ou morale établie en Suisse qui met sur le marché suisse un dispositif provenant de l'étranger.

En revanche, le RDM définit l'importateur comme suit (art. 2, al. 33 RDM) : on entend par « importateur » toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union.

#### 4.1.5 Distributeur

La notion de distributeur est définie à l'art. 4, al. 1, let. i nODim : 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.

Hormis la précision apportée quant à la mise à disposition sur le marché suisse, cette définition concorde avec celle énoncée dans le RDM :

Art. 2, al. 34 RDM : 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, jusqu'au stade de sa mise en service.

## 4.2 Abréviations

Abréviation	Terme
EUDAMED	European Database for Medical Devices, base de données européenne sur les dispositifs médicaux
MRA	Mutual Recognition Agreement: Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (RS 0.946.526.81)
ODim	Ordonnance sur les dispositifs médicaux (RS 812.213)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (RS 812.214.5)
PRRC	Person Responsible for Regulatory Compliance, personne chargée de veiller au respect de la réglementation
RDIV	Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>
RDM	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
SRN	Single Registration Number, numéro d'enregistrement unique
UE	Union européenne

## 5 Délivrance du SRN

À partir de mai 2021, le nouveau règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux s'appliquera intégralement dans l'Union européenne. La Suisse s'efforce de transposer dans la législation helvétique les exigences qu'énonce ce texte ; c'est pourquoi l'ODim a été révisée. Compte tenu de ces efforts, Swissmedic part du principe que la délivrance du SRN reposera sur les dispositions du RDM (voir art. 55 nODim) et s'appuie donc sur ce règlement pour décrire les exigences.

## **5.1 Qui a besoin d'un numéro d'enregistrement unique ?**

L'art. 55, al. 3 nODim renvoie aux articles 30 et 31 RDM concernant les obligations et les modalités d'enregistrement. En vertu de l'art. 31 RDM et de l'art. 28 RDIV, ont besoin d'un SRN les fabricants, les mandataires européens et les importateurs. Les distributeurs n'ont pas besoin d'un SRN. C'est pourquoi ils ne doivent pas non plus s'enregistrer dans EUDAMED.

1er

## **5.2 À quoi sert un SRN ?**

L'attribution d'un SRN permet l'identification claire d'un fabricant, mandataire ou importateur. L'art. 31, al. 1 RDM exige que les fabricants, les mandataires et les importateurs s'enregistrent dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) avant la mise sur le marché d'un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure.

Une fois l'enregistrement effectué et les données fournies vérifiées, le SRN permet au fabricant d'avoir accès à EUDAMED pour s'acquitter non seulement de ses obligations en matière d'enregistrement de dispositifs médicaux au sens de l'art. 29 RDM, mais aussi d'autres obligations comme la présentation de dossiers pour les études cliniques (unique identification number, UIN), la surveillance après commercialisation, la vigilance et la surveillance du marché (voir chapitre VII RDM).

De plus, le SRN est nécessaire pour demander une évaluation de la conformité auprès d'un organisme notifié. Ainsi, lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, l'enregistrement dans EUDAMED doit s'effectuer avant l'introduction de la demande auprès de cet organisme.

## **5.3 Comment obtenir un SRN ?**

En vertu de l'art. 55, al. 1 et al. 3 nODim et donc de l'art. 31, al. 1 RDM, les fabricants, les mandataires et les importateurs doivent s'enregistrer dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). La marche à suivre détaillée est présentée à l'adresse suivante : <https://www.youtube.com/watch?v=UTBcDlbMmvk&feature=youtu.be>

Pour le marché suisse, la vérification des données fournies et la communication du SRN aux fabricants, mandataires et importateurs en Suisse seront assurées par Swissmedic en vertu de l'art. 55, al. 4 nODim. Swissmedic traitera les demandes de SRN de fabricants, mandataires européens et importateurs dont le siège se trouve en Suisse. Swissmedic est également compétent pour les fabricants dont le siège se trouve hors de Suisse et de l'Union européenne, dès lors qu'ils disposent d'un mandat avec un mandataire européen dont le siège se trouve en Suisse.

Après vérification des données enregistrées, l'autorité compétente obtient le SRN à partir du système EUDAMED et le communique à l'opérateur économique.

## **5.4 À partir de quand un SRN peut-il être demandé ?**

L'enregistrement de fabricants, mandataires et importateurs dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) ne sera possible que lorsque celle-ci sera pleinement opérationnelle. La mise en service de la première version d'EUDAMED a été repoussée à mars 2021.

Par conséquent et en l'absence de bases légales dans le droit suisse actuel, l'enregistrement des opérateurs économiques en Suisse et la délivrance d'un numéro d'enregistrement unique (SRN) ne pourront avoir lieu qu'à partir de cette date.

Cela suppose cependant l'existence d'un accord de reconnaissance mutuelle (MRA) valable. Si le MRA actuel venait à ne pas être mis à jour, Swissmedic fournira rapidement des informations sur les changements.

Les obligations et les exigences liées à EUDAMED s'appliqueront à compter d'une date postérieure de six mois à la date de publication par la Commission de l'avis annonçant que la base de données EUDAMED est pleinement opérationnelle dans le Journal officiel de l'Union européenne. Avant qu'EUDAMED ne devienne pleinement opérationnel, l'enregistrement et la demande du SRN sont donc facultatifs.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site Internet de la Commission européenne : [lien](#).

## **5.5 Que se passera-t-il en cas de retard concernant EUDAMED ?**

EUDAMED sera disponible d'ici à mars 2021 au plus tard. Étant donné que la date exacte n'est toutefois pas encore fixée, les obligations et les exigences qui ont trait à EUDAMED s'appliqueront à compter d'une date postérieure de six mois à la date de publication par la Commission de l'avis annonçant que la base de données EUDAMED est opérationnelle dans le Journal officiel de l'Union européenne.

## **5.6 Quelles informations seront probablement vérifiées par Swissmedic pour valider l'enregistrement ?**

Swissmedic vérifiera probablement 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. preuve de qualification de la PRRC ;
3. pour les fabricants dont le siège se trouve hors de l'Union : mandat avec le mandataire européen.

## **5.7 Quels émoluments seront facturés pour la délivrance du SRN ?**

Les émoluments pour la validation du SRN et les preuves exigées seront facturés selon le temps consacré, conformément à l'art. 4 OE-Swissmedic. Le taux horaire pour la redevance basée sur le temps et l'effort est de 200 CHF conformément à l'art. 4 OE-Swissmedic.

Pour les fabricants dont le siège se trouve hors de l'Union, la délivrance du SRN sera facturée au mandataire européen concerné.

### **5.7.1 Documents non valides**

Si l'entreprise fournit des documents non valides (p. ex. un extrait du registre du commerce non actuel), la demande sera rejetée et entièrement facturée.

### **5.7.2 Documents manquants**

S'il manque des documents pour une demande, Swissmedic en avisera l'entreprise via EUDAMED. À défaut de réponse et de communication à Swissmedic des documents demandés dans un délai de 30 jours, la demande sera facturée pour moitié.

### **5.7.3 Retrait de la demande par le requérant**

Si l'entreprise retire sa demande, celle-ci sera facturée selon le temps consacré. En cas de retrait de la demande dans un délai de deux jours ouvrés, aucun frais ne sera facturé à l'entreprise.