swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

Nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

André Breisinger, expert Medical Devices Regulation,
secteur Surveillance du marché

Qu’est-ce qu’un DIV ?

- Dispositif médical
- Qu’entend-on par **in vitro** ?
  - **« Dans le verre »** (du latin *vitrum* = verre)
  - Les organismes et les structures ne sont <u>pas</u> examinés dans leur milieu naturel / dans l’organisme,
  - mais **dans des conditions expérimentales**.
- **Destiné** à être utilisé pour l’examen in vitro d’**échantillons** provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus
- Uniquement pour le **diagnostic clinique** (pas pour la recherche)

Que sont les DIV internes (in-house) ?

- Les **dispositifs médicaux fabriqués et** exclusivement **utilisés dans des établissements de santé**,
- à l'exception des dispositifs faisant l'objet d'une étude des performances, sont **réputés** être **mis en service** (ce qui signifie qu'il n'y a pas de mise sur le marché).
- Ces dispositifs doivent aussi satisfaire aux **exigences générales en matière de sécurité et de performances** (annexe I RDIV-UE).

État des lieux : accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre la Suisse et l'UE pour les DIV

Ref. Ares(2022)3889385 - 24/05/2022

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
DIRECTORATE-GENERAL FOR TRADE

The Directors-General

Brussels May 2022

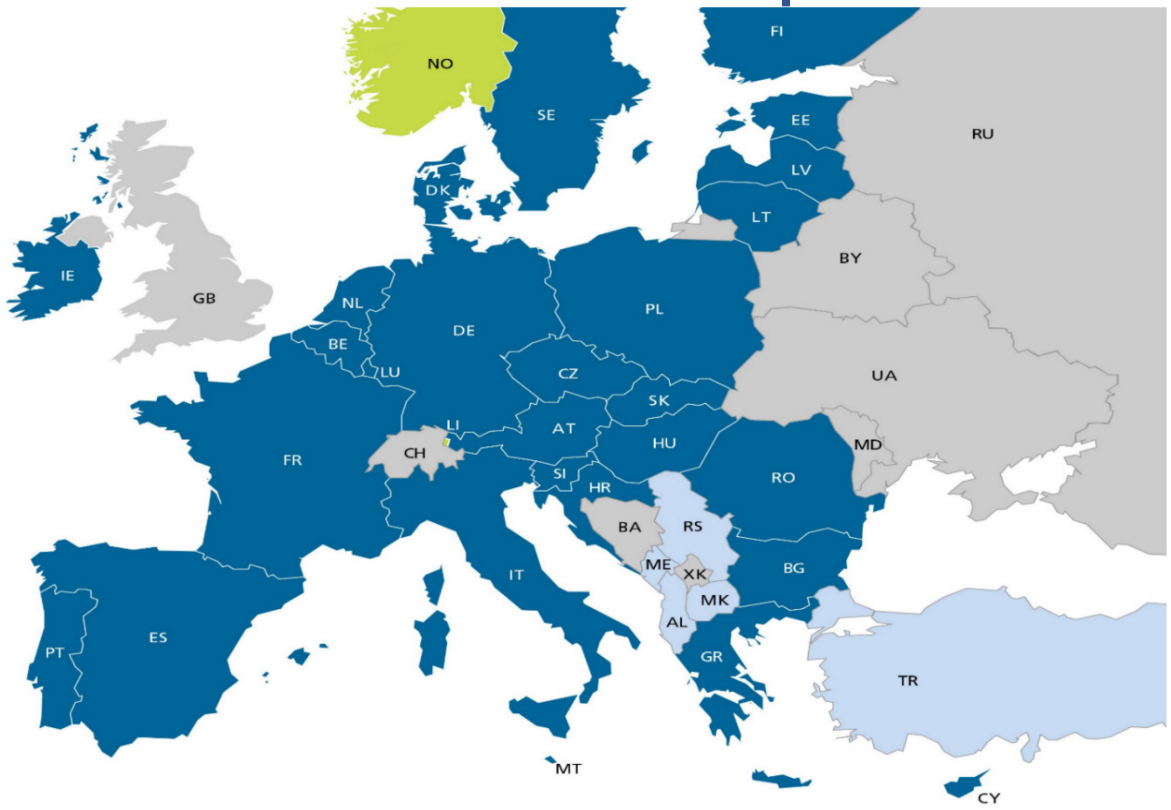
NOTICE TO STAKEHOLDERS: STATUS OF THE EU-SWITZERLAND MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT (MRA) FOR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES

The new Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices becomes applicable on 26 May 2022[1], replacing Directive 98/79/EC. In the absence of an update of the MRA to include Regulation (EU) 2017/746, the part of the MRA chapter covering *in vitro* diagnostic medical devices ceases to apply as of 26 May 2022[2].

As a result, the trade facilitating effects of the MRA for *in vitro* diagnostic medical devices, including the mutual recognition of conformity assessment results, the absence of the need for an authorised representative and the alignment of technical regulations, cease to apply as of that date.

Situation depuis le 26 mai 2021 et depuis le 26 mai 2022 pour les DIV

- **Réglementation / en vigueur et applicable avec les principaux objectifs :**
  - amélioration de la sécurité des dispositifs et donc de la **sécurité des patients**
  - augmentation de la **transparence**



- **L'ARM n'est pas mis à jour**
  - est « État tiers »
  - met la rupture des négociations relatives à l'accord institutionnel sur le même plan que la décision relative au Brexit

swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

La Suisse est un « État tiers » – signification pour Swissmedic

depuis 2002 **jusqu'au 26 mai 2021** **…après la communication aux parties prenantes**

Surveillance commune du marché

Étroite collaboration avec l'UE :

- **Partage du travail** – échange > 700 rapports de sécurité
- Partage du travail, vigilance – échange d'informations, évaluation commune des **risques pour la sécurité**
- Processus d'enregistrement administratif efficace
- Accès à la **base de données commune**
- Renforcement des compétences grâce à des groupes de travail communs

ACCESS DENIED

- Le partage du travail est supprimé – la surveillance requiert plus de ressources.
- Absence d'accès à la plate-forme d'échange d'informations et de données européenne (« *public access* » uniquement)
- Exclusion des groupes de travail du GCDM et des CAMD
- L'échange de données est supprimé – les informations de sécurité d'autorités européennes partenaires sont disponibles de façon limitée.
  => Impact négatif potentiel sur la sécurité des patients
  => Mesures d'accompagnement requises
- Conséquences négatives sur l'attractivité du marché
- Conséquences potentiellement négatives sur l'approvisionnement

swissmedic 20 Jahre 2002 - 2022

Comment les dispositifs médicaux sont-ils réglementés en Suisse ?

Les bases légales pour **l'accès au marché** et la **surveillance du marché** **des dispositifs médicaux et des DIV sont désormais entièrement révisées en** **!**

Assemblée fédérale

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) 812.21
- Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) 810.30

Conseil fédéral

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) **812.213**
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) **812.219**
- Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) 810.306

Réglementation des DIV avant le 26.05.2022

Réglementation des DIV depuis le 26.05.2022

Mesures d’atténuation prévues dans l’ODiv en raison de l’absence d’ARM

- Les certificats d’OEC de l’UE/EEE sont reconnus **unilatéralement** [**sécurité de l’approvisionnement**].

- **Enregistrement des opérateurs économiques auprès de Swissmedic** (« CHRN ») [**transparence et capacité d’exécution**]
- Un rapport succinct validé concernant le dispositif doit être publié par le fabricant [**transparence**].
- *Enregistrement du dispositif avec exigence d’un IUD et information de SMC*

Mesures d'atténuation prévues dans l'ODiv en raison de l'absence d'ARM

- Maintien de l'obligation de déclarer les incidents et les FSCA à Swissmedic
- **Désignation d'un mandataire** CH REP pour les fabricants d'États de l'UE/EEE pour les dispositifs qui sont mis sur le marché après le 26.05.2022 avec **prescriptions contraignantes** (y compris information relative au dispositif) **et délais de transition**
- Les obligations de notification applicables aux DIV de toutes les classes de risque sont maintenues (dans un premier temps).
- Assouplissement pour les dispositifs non destinés à l'autodiagnostic : jusqu'au 31 mars 2025, les informations relatives au CH REP peuvent figurer dans un document accompagnant le dispositif.

⇒ **Objectif :** la responsabilité des mesures de sécurité et le respect des obligations de responsabilité pour les opérateurs ayant leur siège en est garantie.

Exécution : défis posés par l'absence d'ARM

- Mandat du Conseil fédéral : mettre en œuvre la réglementation suisse **de manière équivalente à celle de l'UE** =
- **Environnement volatil et délais très courts**
- **UE pas prête** : il manque encore certains documents pertinents pour l'exécution – travaux en cours
- Nombreux renvois au RDIV dans le droit suisse (y compris renvois dynamiques) et suppression de l'ARM en parallèle => **Interprétation du droit parfois requise**
- **Des milliers de demandes de renseignements** d'opérateurs économiques
- La mise en œuvre **sans** mise à jour de l'**ARM** entraîne un **surcroît de travail** !

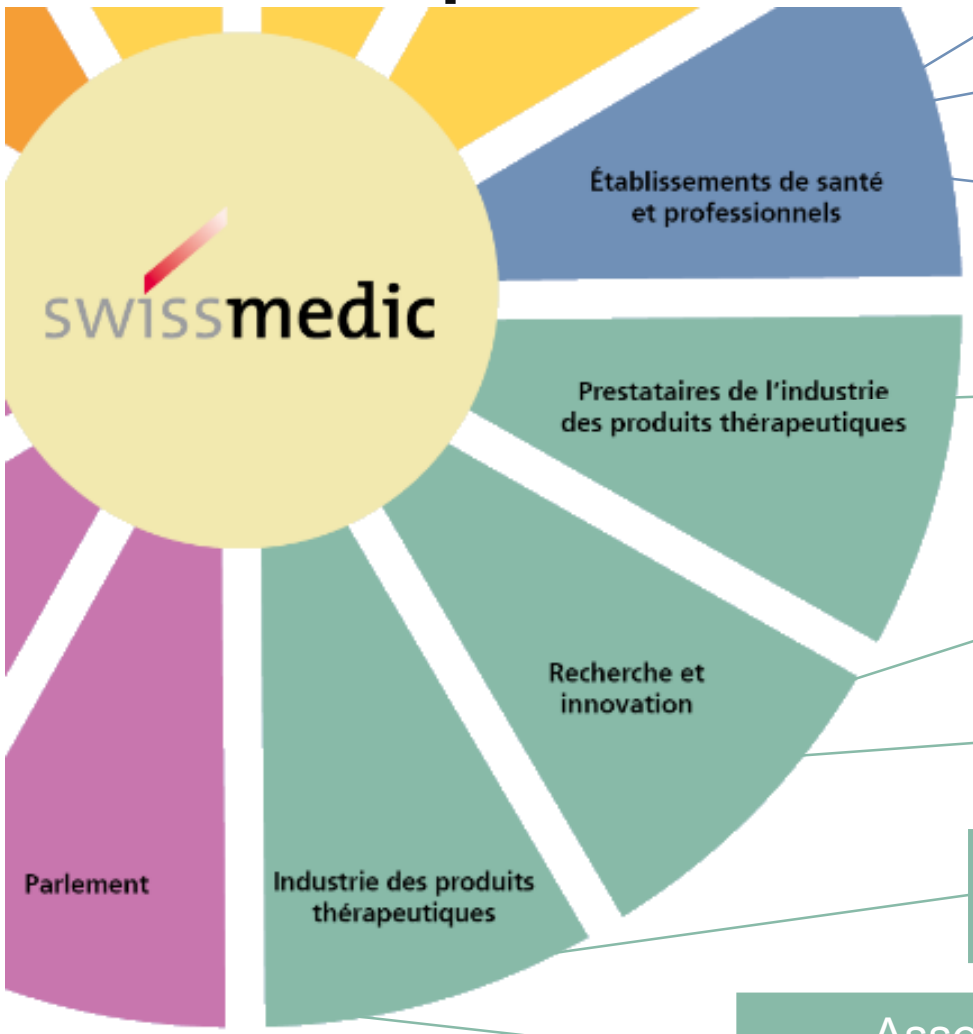
Table ronde technologies médicales (RTMT) : contexte

- Swissmedic organise la RTMT **depuis mai 2019**.
- **Plateforme d'échange avec les parties prenantes** sur la **réglementation relative aux dispositifs médicaux**
- Ces rencontres permettent aux parties d'**échanger des informations** et de **faire connaître leurs préoccupations** afin d'être en mesure, le cas échéant, de réagir de façon précoce et adéquate aux **changements réglementaires** ou **techniques**.
- Cet **échange direct** avec des représentants d'associations a **fait ses preuves**.
- **Échange de points de vue** sur des questions réglementaires, procédurales et techniques

Objectif de la RTMT

- **Renforcer** et **améliorer l'application** de la **réglementation** relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro **en Suisse**
- Les parties prenantes obtiennent des **informations** sur les **nouveautés** pertinentes ou les modifications dans la pratique d'exécution et ont l'occasion d'en examiner la praticabilité et la faisabilité opérationnelle.
- La RTMT agit comme un **multiplicateur de diffusion de l'information** sur les modifications réglementaires, procédurales et techniques nouvelles ou futures.
- **Sollicitation ciblée de membres** pour accompagner la mise en œuvre de prescriptions nouvelles ou modifiées de la réglementation relative aux dispositifs médicaux

RTMT : composition



- Union Suisse de Médecine de Laboratoire (USML)
- Cercle qualité des établissements de santé Quality Circle (QC)
- Société suisse de cosmétique médicale (SGMK)
- RAPS Switzerland Chapter (RAPS)
- Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)
- Health Tech Cluster Switzerland (HTCS)
- Swiss Medtech, Association Suisse de la Technologie Médicale (SMT)
- Association suisse de l'industrie des équipements et produits diagnostiques (ASID)

Messages à retenir

Objectifs des mesures d'atténuation dans l'ODiv :

- Atteindre les objectifs initiaux de la révision de la réglementation également pour la
- Maintien du **bon déroulement de l'approvisionnement** en dispositifs médicaux **sûrs**
- Maintien d'une exécution la plus équivalente possible (**niveau de sécurité similaire à l'**)
- Swissmedic obtient des **informations pertinentes pour la sécurité** malgré l'exclusion du réseau européen et l'absence d'accès à la base de données européenne

=> Garantir la sécurité des patients et les soins de santé

Messages à retenir

Table ronde technologies médicales (RTMT) / demandes de renseignements

- Consultez le **site Internet de Swissmedic**, notamment la rubrique **Questions fréquentes**. Vous y trouverez peut-être ce que vous cherchez.

- Transmettez vos **questions à votre association**. Les associations **regroupent** les questions, les **classent par ordre de priorité** et en font part à la RTMT.

- Il reste des places : en tant qu'association/organisation, vous pouvez soumettre une **demande de nomination** pour participer à la **RTMT**.

Lois, ordonnances, règlements, accords, etc. mentionnés dans cet exposé

LPTh : loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21

LRH : loi relative à la recherche sur l'être humain ; RS 810.30

ODim : ordonnance sur les dispositifs médicaux ; RS 812.213

OClin-Dim : ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux ; RS 810.306

ODiv : ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; RS 812.219

RDM : règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

RDIV : règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ARM-2017 : RS 0.946.526.81

Notice to stakeholders : https://health.ec.europa.eu/latest-updates/notice-stakeholders-status-eu-switzerland-mutual-recognition-agreement-mra-vitro-diagnostic-medical-2022-05-24_en

EUDAMED3 : base de données EUDAMED – EUDAMED (europa.eu)

Liens utiles

Rapport explicatif : ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modification de l'ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux : https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/biomed/heilmittel/meprrevision/BRB-mai2022/10_erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf.download.pdf/erlaeuterungen_ivdv_klinv-mep.pdf

Newsletters Swissmedic : NOUVEAU > Formulaire d'abonnement aux services d'information de Swissmedic (mailxpert.ch)

Table ronde technologies médicales : table ronde technologies médicales (RTMT) [swissmedic.ch]

Questions fréquentes : questions et réponses