swissmedic

Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Jeudi 3 novembre 2022

Liste de liens concernant la manifestation en ligne

Vous trouverez toutes les présentations [ici].

Les bases légales générales sont mentionnées au chiffre 2. Des informations complémentaires sont proposées sous les différentes rubriques. Remarque : cette liste est fournie à titre d'information et ne prétend nullement à l'exhaustivité quant aux dispositions juridiques pertinentes.

1. Swissmedic en tant qu'autorité de surveillance de la sécurité et du marché des produits thérapeutiques

Mesures correctives de sécurité – FSCA : https://fsca.swissmedic.ch/mep/

2. Nouvelle réglementation

Lois, ordonnances, règlements et accords internationaux

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 (sans mise à jour) : RS 0.946.526.81

Informations complémentaires

Questions fréquentes : questions et réponses

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

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

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

Communication aux parties prenantes : 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)

3. Études des performances de DIV

KOFAM Categorizer IVD

www.swissmedic.ch/performance-studies-fr

Aide-mémoire de Swissmedic : www.swissmedic.ch/md-clinicaltrials-fr

Ligne directrice *Substantial modifications* de swissethics : www.swissethics.ch

4. Vigilance et surveillance du marché

Matériovigilance Swissmedic : www.swissmedic.ch/md-materiovigilance-fr

Déclaration des incidents et des FSCA : déclaration des incidents et des FSCA (vigilance) [swissmedic.ch]

Opérateurs économiques : opérateurs économiques (swissmedic.ch)

Professionnels et établissements de santé / laboratoires : utilisateurs (swissmedic.ch)

Achat dans les établissements de santé : achat (swissmedic.ch)

5. Fabricants

Sources, références et informations

Obligations des fabricants

Définition : art. 4, al. 1, let. e ODiv

Obligations : art. 39 à 43 ODiv, art. 10 RDIV

Prise en charge des obligations des fabricants par des tiers : art. 16, par. 1 et 2 RDIV

Notification à Swissmedic : déclaration des DIV (swissmedic.ch)

Exigences générales en matière de sécurité et de performances (GSPR)

Art. 6 ODiv, annexe I RDIV

Normes désignées : art. 45, al. 4 LPTh, informations auprès de Switec

Spécifications communes : art. 45, al. 4 LPTh, voir les règlements d'exécution correspondants de l'UE pour le RDIV, actuellement le règlement d'exécution (UE) 2022/1107

Évaluation des performances

Art. 39, al. 3 ODiv, art. 56 et annexe XIII RDIV

Preuves cliniques : MDCG 2022-2

Logiciels : MDCG 2020-1

Classification

Art. 14 ODiv, annexe VIII RDIV

Guide concernant la classification : MDCG 2020-16

Classification des logiciels : MDCG 2019-11

Évaluation de la conformité

Art. 17 et 19 ODiv, art. 48 et annexes IX à XI RDIV

Vérification des DIV de classe D par les organismes notifiés : MDCG 2022-3

***Legacy devices* : délais de transition et obligations des fabricants**

Art. 81 et 82 ODiv

Application des exigences du RDIV aux *legacy devices* : MDCG 2022-8

Modifications essentielles : MDCG 2022-6

Surveillance après commercialisation

Système : art. 49 et 50 ODiv, art. 78, par. 3 RDIV

Plan de surveillance après commercialisation : art. 51 ODiv, annexe III, section 1 RDIV

Rapport sur la surveillance après commercialisation (A et B) : art. 52 ODiv

Rapport de sécurité (C et D) : art. 53 à 55 ODiv

Questions d'ordre général : questions fréquentes dispositifs médicaux (swissmedic.ch)

6. Mandataires, importateurs et distributeurs

De plus amples informations sont disponibles sur notre site Internet, notamment dans les aide-mémoire :

pour les opérateurs économiques : https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/acces-au-marche/pflichten-bevollmaechtigte.html

pour les établissements de santé : https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/retraitement-et-maintenance/beschaffung.html