



Manifestation en ligne

Informations sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

2 septembre 2021

Exigences applicables aux dispositifs sur le marché suisse

Ordonnance révisée sur les dispositifs médicaux

Pürro Michel, chef de la division Medical Devices
Surveillance

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern
www.swissmedic.ch

Programme

- Exigences en matière de dispositifs
- Information relative au dispositif
 - Prescriptions – utilité – étiquetage
- Mention des opérateurs économiques sur le dispositif
 - Dispositifs relevant de l'ancien droit et du nouveau droit
 - Délais de transition
- Identification des dispositifs (IUD)
- Dispositifs sur le marché

Avertissement

- *Les dispositions applicables aux dispositifs médicaux énoncées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21) et dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) ont été généralisées pour cette présentation.*
- *Dans tous les cas, les dispositions légales en vigueur s'appliquent.*
- *Les cas particuliers ne sont pas couverts par cette présentation.*

Exigences en matière de dispositifs

- Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme à la présente ordonnance au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.
- Tout dispositif doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans l'annexe I RDM-UE, compte tenu de sa destination.
- *Base : art. 6, al. 1 et 2 ODim
annexe I RDM*

Exigences en matière de dispositifs

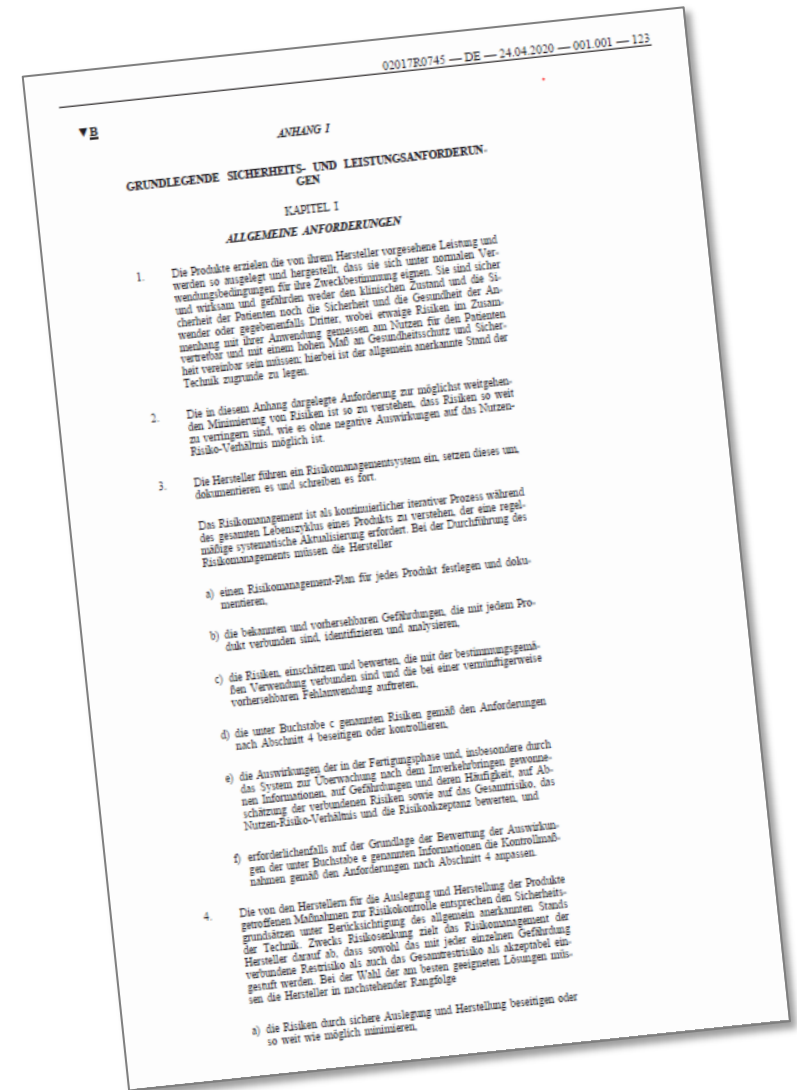
- Exigences générales en matière de sécurité et de performances (GSPR*)
→ **Responsabilité du fabricant**

Sommaire :

- Exigences générales (minimiser les risques, p. ex.)
- Exigences relatives à la conception et à la fabrication
- Exigences relatives aux **informations fournies avec le dispositif**

Éléments complémentaires :

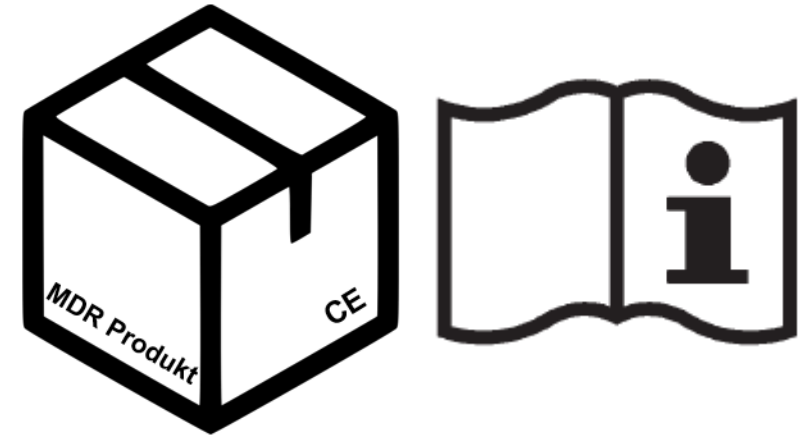
- Normes harmonisées/désignées
- Spécifications communes
- **Information relative au dispositif selon l'ODim**



* GSPR = *general safety and performance requirements*

Information relative au dispositif (art. 16 ODim)

- L'information relative au dispositif comprend l'étiquetage et le mode d'emploi (notice d'utilisation).



- Elle est régie par l'annexe I, chapitre III RDM
- Trois langues officielles (d, f, i) ou symboles
 - En cas de remise à des professionnels, moins de langues possible (art. 16, al. 3 ODim)
- Il est interdit de fournir des informations trompeuses ou contradictoires sur la destination, la sécurité ou les performances d'un dispositif (art. 16, al. 7 ODim)
 - > Cela vaut aussi expressément pour la publicité relative à ces dispositifs ! (Art. 69, al. 2 ODim)

Utilité de l'information relative au dispositif ?

- Informations sur la sécurité et les performances du dispositif -> Utilisation sûre !
 - Informations pour une manipulation correcte du dispositif (transport et stockage, p. ex.)
 - Identification du dispositif et des opérateurs économiques
 - Exemples : pour déclarer les incidents, garantir la traçabilité lors de la prise de mesures correctives de sécurité
 - Informations pertinentes pour la surveillance du marché assurée par les autorités afin de protéger la sécurité des patients
- Favorisent fondamentalement la transparence pour toutes les parties impliquées

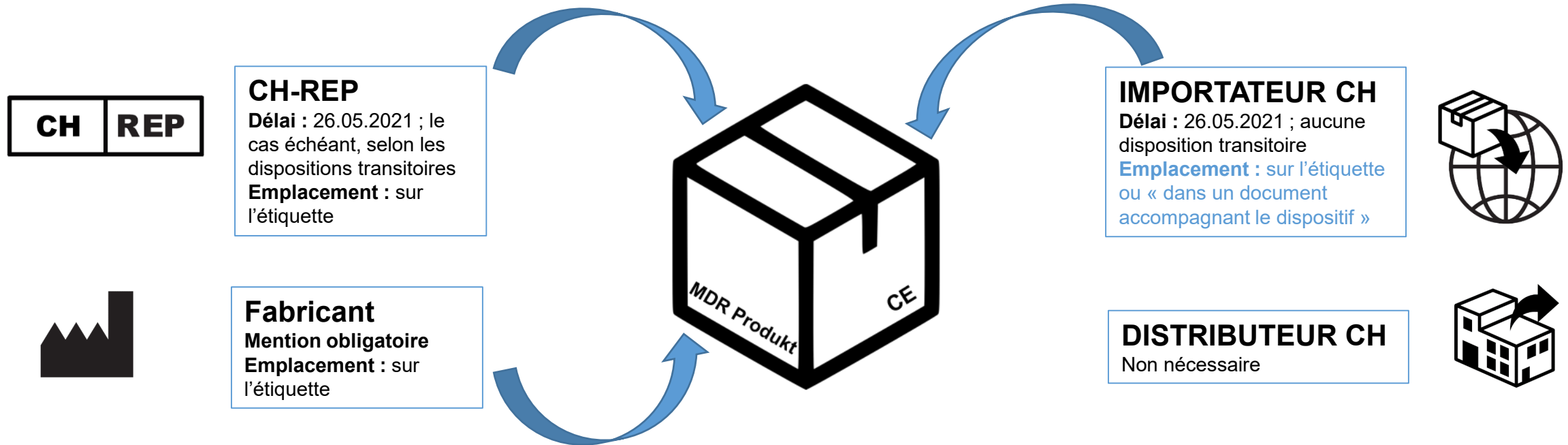
Étiquetage

- Informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage (art. 4, al. 2 ODim en lien avec l'art. 2, ch. 13 RDM)
 - Format lisible par l'homme complété par des informations lisibles par machine (code-barres ou RFID, p. ex.)

Rôles des opérateurs économiques

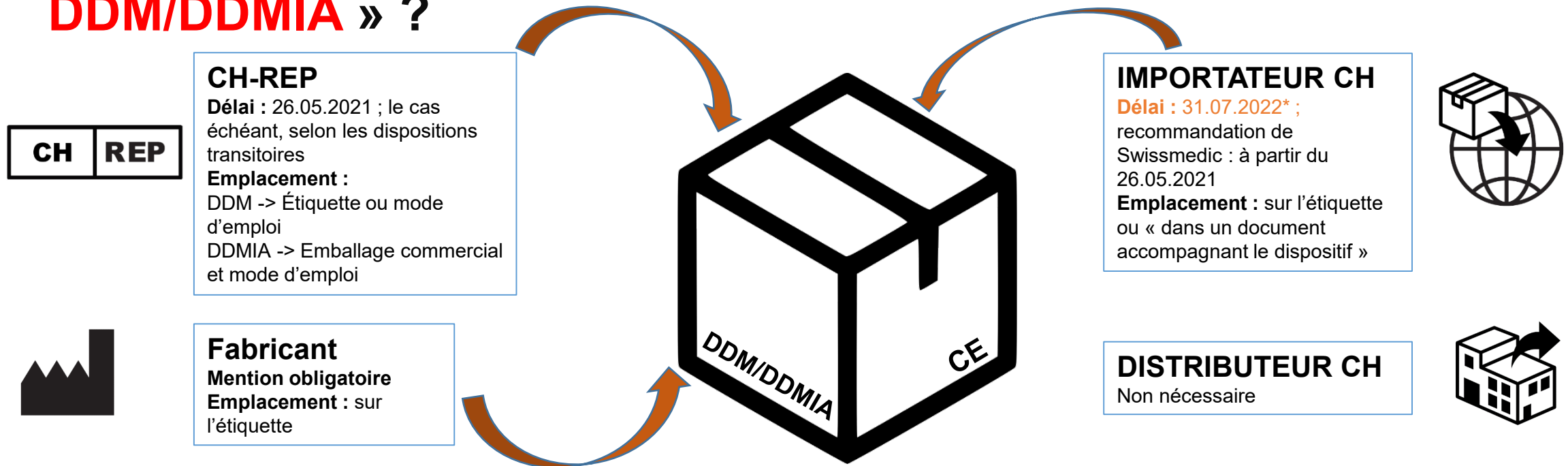
- Informations sur le **fabricant** et son **mandataire (exigence en matière de dispositifs)** :
 - RDM : étiquetage (art. 16, al. 1 ODim en lien avec l'annexe I, ch. 23.2, let. c et d RDM-UE)
 - DDM : étiquetage ou mode d'emploi (art. 7, al. 1, let. a aODim en lien avec l'annexe I, ch. 13.3 DDM)
 - DDMIA : emballage commercial et mode d'emploi (art. 7, al. 1, let. b aODim en lien avec l'annexe I, ch. 14, tiret 1 et ch. 15, tiret 2 DDMIA)
- Mention de l'importateur CH (art. 53, al. 2 ODim)
- Mention du **nom** et de l'**adresse du siège social**

Quels rôles doivent être indiqués « sur un dispositif RDM » ?



- **Importateur** : qu'entend-on par « dans un document accompagnant le dispositif » ? (Art. 16, al. 2 ODim)
 - Apposé sur le dispositif ou distinct de celui-ci
 - Accompagne le dispositif tout au long de la chaîne d'approvisionnement jusqu'à l'utilisateur final
 - Exemples : autocollant sur l'étiquette ou sur le mode d'emploi

Quels rôles doivent être indiqués « sur le dispositif DDM/DDMIA » ?

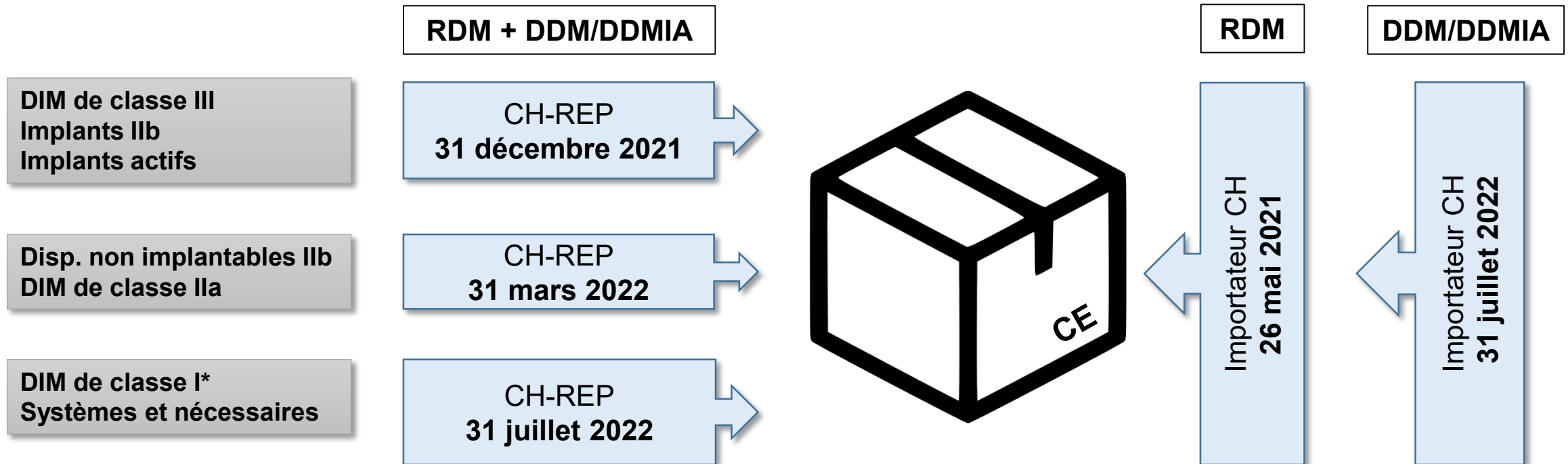


* Délai

- Selon l'interprétation publiée de l'UE (pas encore connue actuellement) -> Mise en œuvre équivalente
- Swissmedic exige par principe la mention de l'importateur CH
 - À partir du 31.07.2022 si l'interprétation de l'UE n'est pas publiée d'ici là
 - Recommandation de Swissmedic : mise en œuvre à partir du 26.05.2021

Étiquetage : vue d'ensemble des dispositions transitoires

- La date déterminante est celle de la mise sur le marché (première mise à disposition)
- **CH-REP :**
 - L'étiquetage est lié à la désignation du mandataire par le fabricant
 - À partir du 26.05.2021, délais de transition pour les fabricants sis dans un État de l'UE/EEE ou les EC-REP (art. 104a ODim)



* Dispositifs de classe I selon la DDM pour lesquels un délai transitoire s'applique (p. ex. classe plus élevée selon le RDM, dispositifs stériles, dispositifs avec une fonction de mesure)

Identification du dispositif (IUD)

- Le fabricant ou la personne qui assemble des systèmes et des nécessaires attribue au dispositif, au système ou au nécessaire et à tous les niveaux d'emballage supérieurs un identifiant unique du dispositif (IUD), avant la mise sur le marché ; les dispositifs sur mesure sont exceptés.
- Base :
 - art. 17 ODim
 - art. 27 et 29 RDM
 - annexe VI RDM

Identifiant unique du dispositif (IUD)

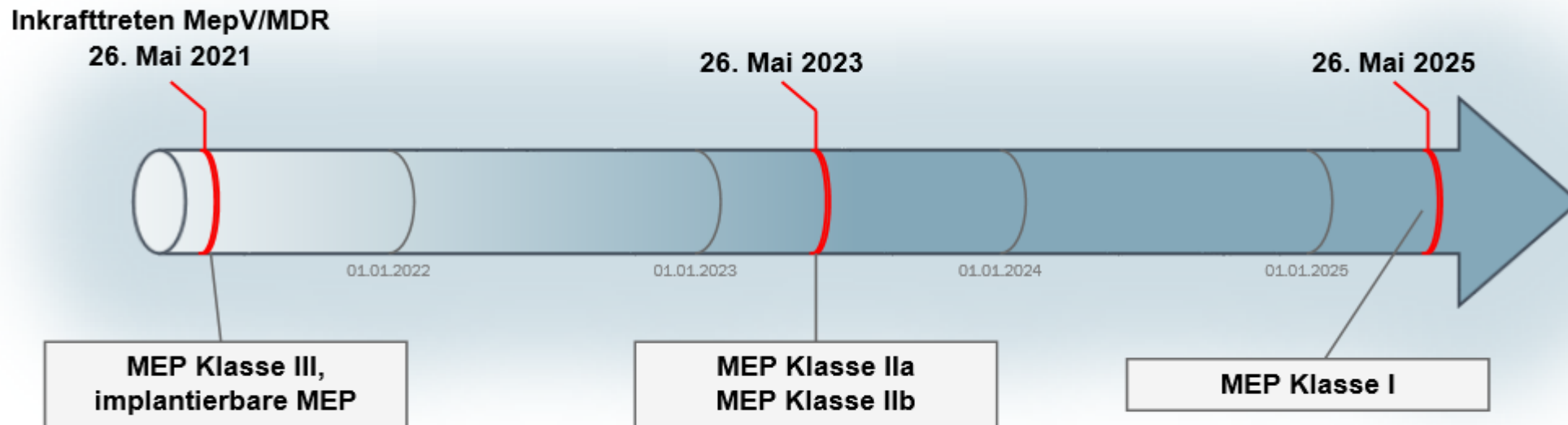
- IUD (ou UDI, pour « *unique device identifier* », en anglais) = code numérique ou alphanumérique
- Désigne
 - le modèle du dispositif (IUD-ID)
 - l'unité de production (IUD-IP ; lot ou numéro de série, p. ex.)
- Sur l'étiquette du dispositif, du système ou du nécessaire et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs (art. 17, al. 2 ODim).
- Format lisible par l'homme (marquage en clair) et par machine (code-barres, p. ex.)
- Traçabilité et transparence
- EUDAMED : l'IUD est la « clé d'accès » aux informations sur les dispositifs accessibles au public
- Apposé par le fabricant, obligatoire uniquement pour les dispositifs RDM



(01)24531543215315 (17)255612(10)ABCD (21)F2445

Étiquette – identification du dispositif (IUD)

- Délais de transition (art. 104 ODim) :



Pour les dispositifs réutilisables pour lesquels l'IUD doit être apposée sur le dispositif lui-même :
2 ans après la date fixée pour la classe de dispositifs concernée

Dispositifs sur le marché suisse

Dispositifs sur le marché

Dispositifs sur le marché

- Conformité du dispositif médical -> Nouveau ou ancien droit ?
- Quelles sont les dispositions transitoires de l'ODim applicables?
 - Pour l'information relative au dispositif, p. ex.
- Marchandise en stock
 - Rôle de l'opérateur économique concernant le dispositif ?

Problématiques :

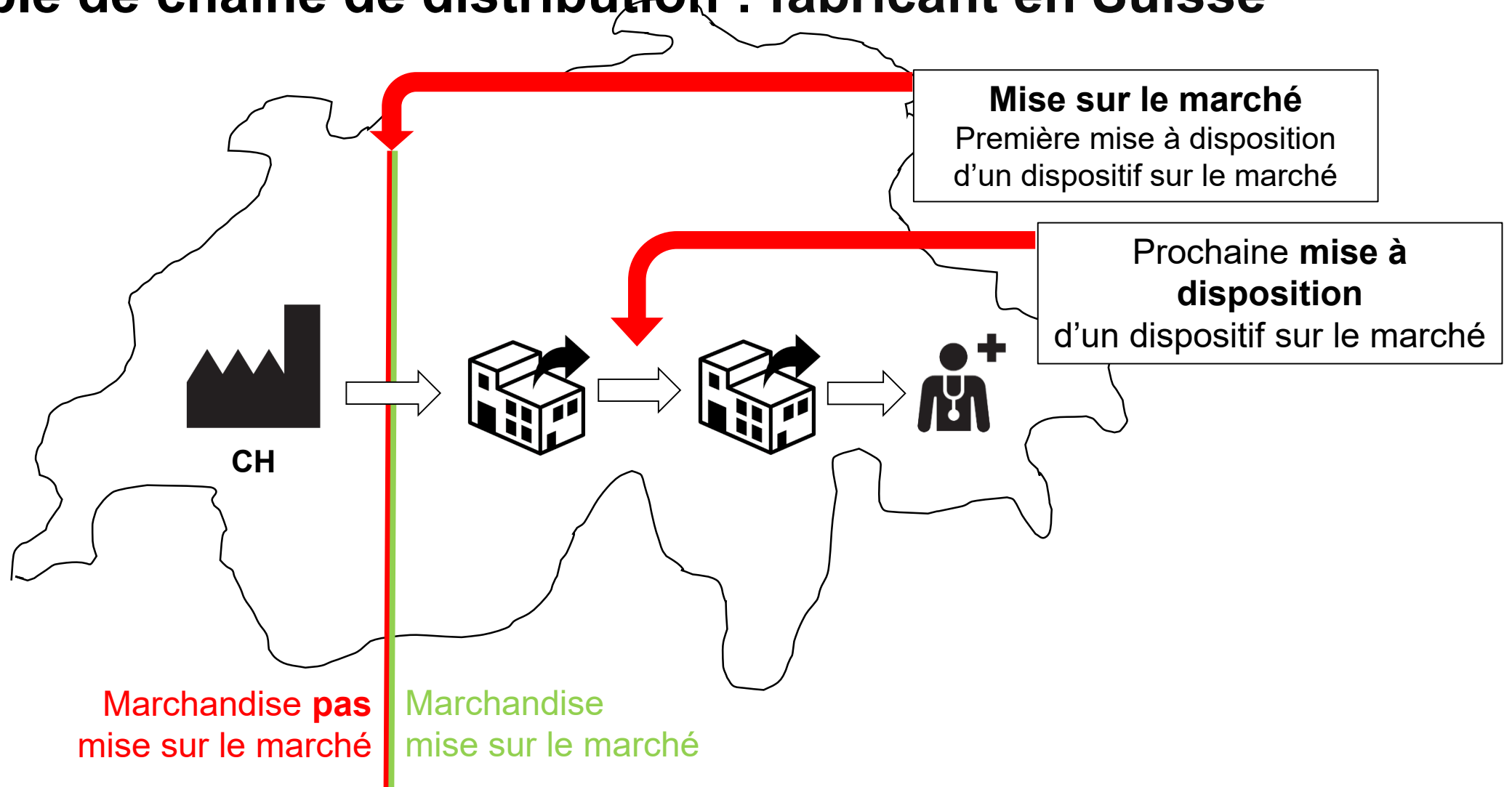
- Quand un dispositif est-il considéré comme mis sur le marché ?
- Qui met le dispositif sur le marché (importateur, p. ex.) ?

Mise sur le marché

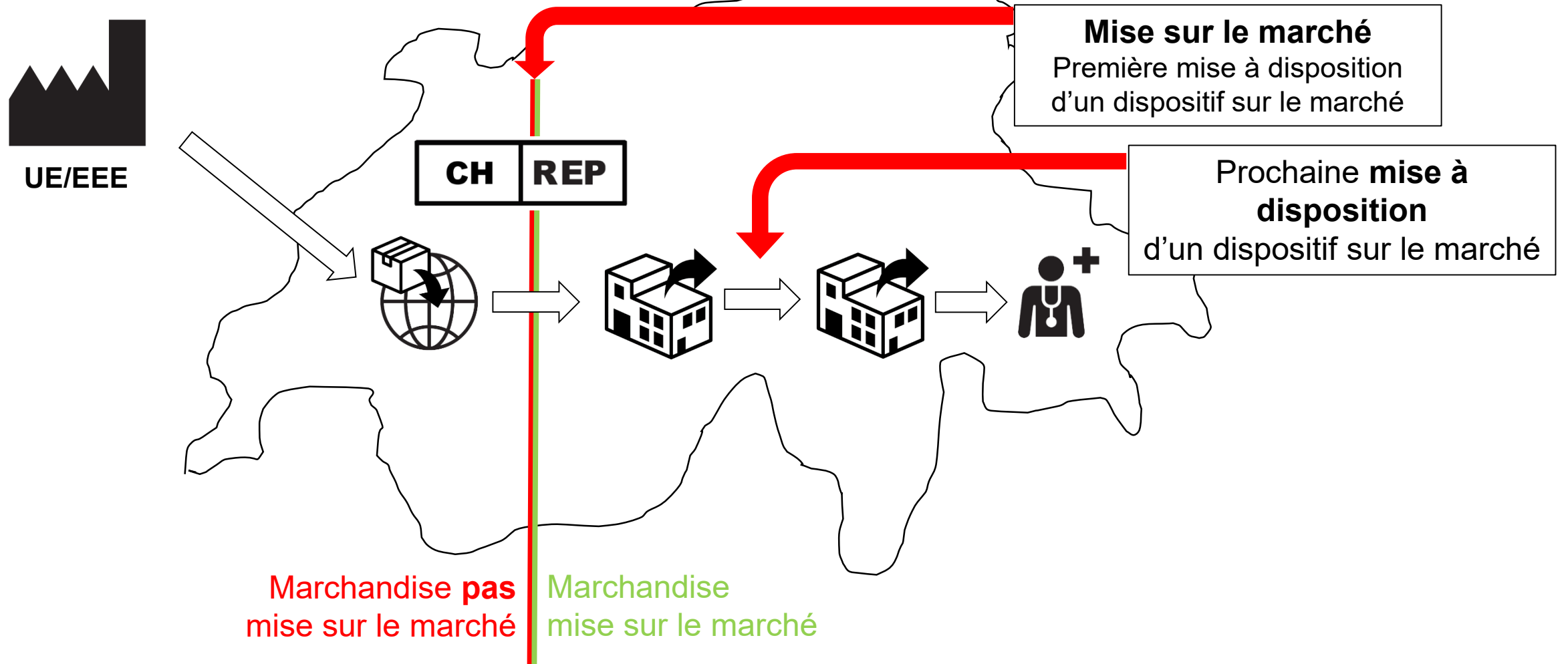
Définition (art. 4, al. 1, let. b ODim) : première mise à disposition sur le marché suisse d'un dispositif

- Premier transfert / première cession d'un dispositif médical en Suisse
 - entre opérateurs économiques ou
 - d'un opérateur économique vers un établissement de santé ou un consommateur
- Chaque dispositif individuel est mis sur le marché
- La date du premier transfert / de la première cession est déterminante
- Le transfert peut s'effectuer à titre onéreux ou gratuit
- La cession physique du dispositif n'est pas obligatoire

Exemple de chaîne de distribution : fabricant en Suisse



Exemple de chaîne de distribution : fabricant étranger



Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit (art. 101, al. 1 ODim)

Mise sur le marché ou mise en service possible jusqu'au 26 mai 2024 à condition que :

- les dispositifs soient toujours conformes à l'ancien droit
 - leur conception ou leur destination n'ait pas fait l'objet de modifications essentielles
- un certificat (certificat CE) valable au sens de l'art. 100 ODim soit disponible
 - établi avant le 25.05.2017 -> valable jusqu'au 25.05.2022 au plus tard
 - établi après le 25.07.2021 -> valable jusqu'au 25.05.2024 au plus tard
- Dispositifs de classe I selon l'ancien droit pour lesquels un certificat devient nécessaire selon le RDM (dispositifs rangés dans une classe supérieure)

-> Tous les autres dispositifs (dispositifs de classe I selon le RDM, dispositifs sur mesure, systèmes et nécessaires, p. ex.) relevant de l'ancien droit ne peuvent **PLUS** être mis **sur le marché** depuis le 26.05.2021

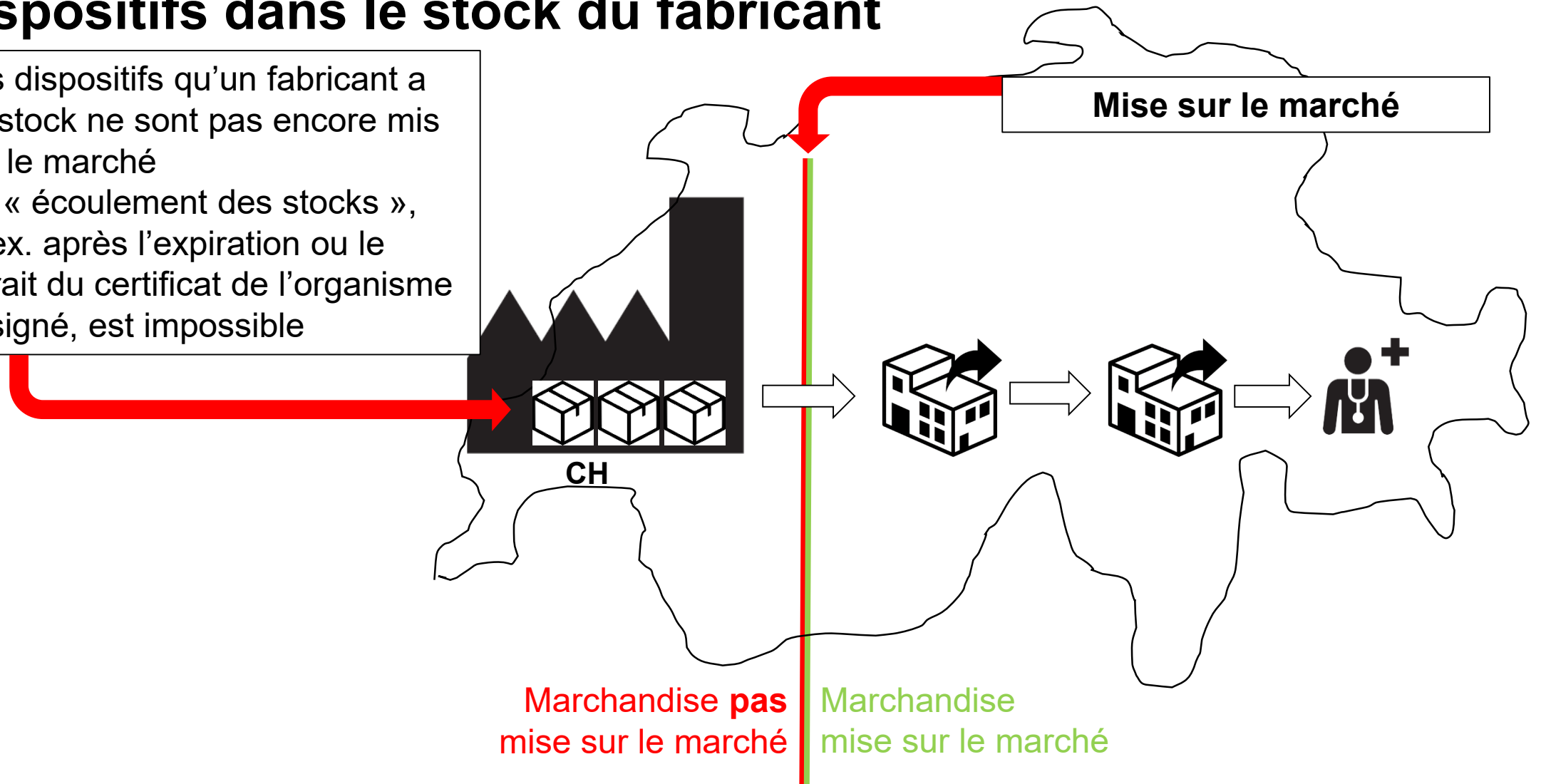
Mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit (art. 101, al. 3 ODim)

Mise à disposition sur le marché ou **mise en service possible jusqu'au 26.05.2025** pour :

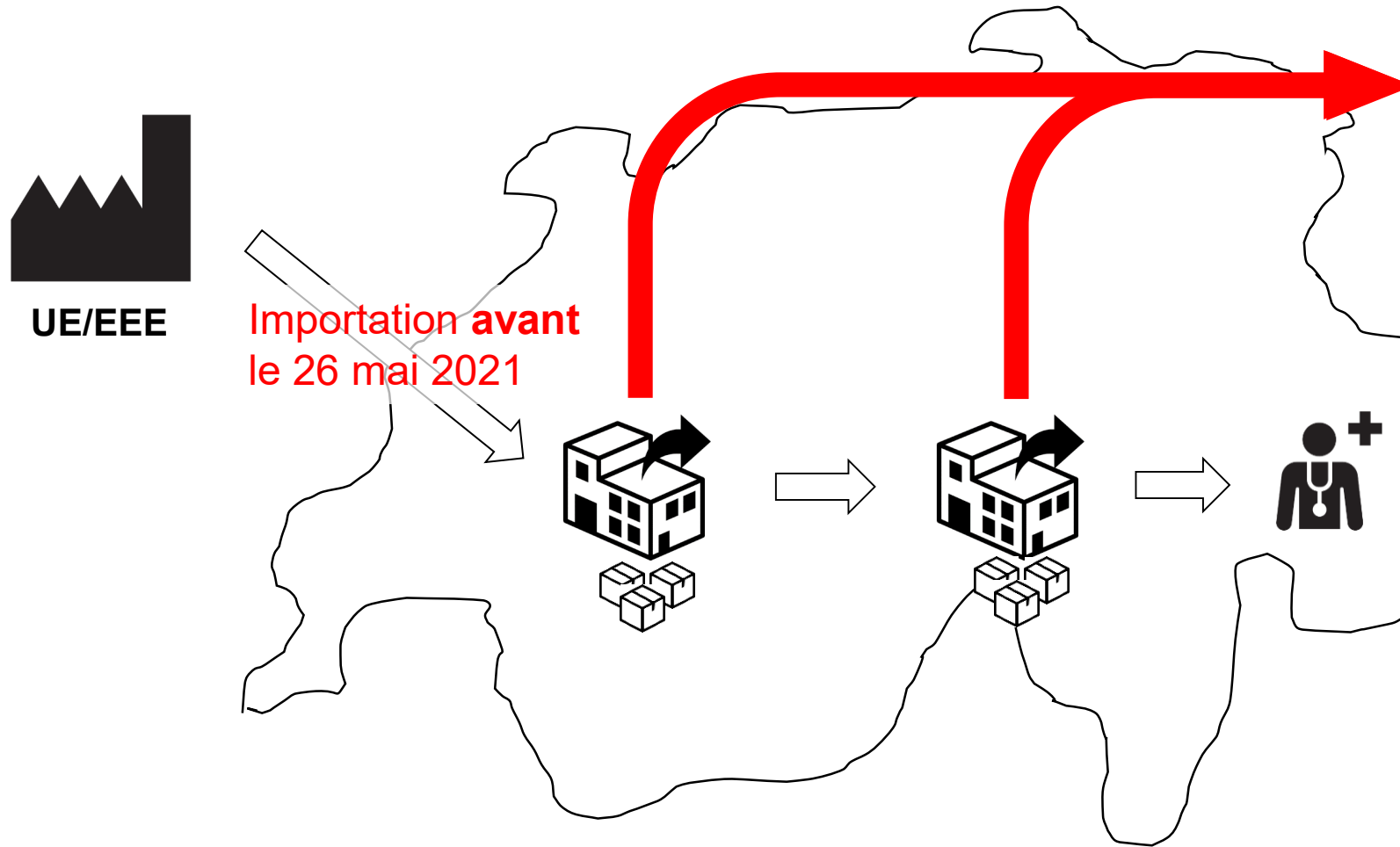
- les dispositifs qui ont été mis sur le marché avant le 26.05.2021 en vertu de l'ancien droit
- les dispositifs relevant de l'ancien droit qui ont été mis sur le marché conformément à l'art. 101, al. 1 ODim

Dispositifs dans le stock du fabricant

- Les dispositifs qu'un fabricant a en stock ne sont pas encore mis sur le marché
- Un « écoulement des stocks », p. ex. après l'expiration ou le retrait du certificat de l'organisme désigné, est impossible



Dispositifs importés avant le 26 mai 2021



- Importation / en stock avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation (26 mai 2021) : dispositif considéré comme mis sur le marché **dans le contexte européen** selon les dispositions de l'ancien droit
- Les dispositifs peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché (art. 101, al. 3 ODim ; mise à disposition de dispositifs relevant de l'ancien droit jusqu'au 26 mai 2025 au plus tard)
- Il n'est **pas** nécessaire de mentionner l'importateur ou le CH-REP après coup

Dispositifs sur le marché suisse

Dispositifs importés après le 26 mai 2021



UE/EEE

Importation après
le 26 mai 2021

CH REP

Après expiration des délais de transition applicables : **mise sur le marché** uniquement si les exigences relatives à l'étiquetage sont remplies, même en cas d'importation avant l'expiration des délais

Marchandise **pas**
mise sur le marché

Marchandise
mise sur le marché

Les dispositifs qui ont été transférés/cédés au **distributeur** ont été mis sur le marché. Par conséquent, ils peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché. Toutefois, les dispositifs relevant de l'ancien droit ne peuvent être mis à disposition que jusqu'au 26 mai 2025 (art. 101, al. 3 ODim)

Messages à retenir

- Information relative aux dispositifs
 - Mention des opérateurs économiques sur le dispositif en fonction de leur rôle
 - Les éléments déterminants sont le statut du dispositif (ancien ou nouveau droit), les délais de transition (CH-REP et importateur) et la classe de risque du dispositif (CH-REP)
 - Les informations relatives aux dispositifs doivent par principe figurer sur l'étiquette ou le mode d'emploi
- Identification du dispositif (IUD)
 - À apposer par le fabricant sur les dispositifs RDM
- Déterminer le statut réglementaire des dispositifs sur le marché :
 - Le dispositif a-t-il été mis sur le marché ?
 - Qui a assuré la mise sur le marché ?

Dispositifs sur le marché suisse

Merci de votre attention

