



Manifestation en ligne

**Informations sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux**

Jeudi 2 septembre 2021

# **Obligations d'enregistrement et de déclaration des opérateurs économiques**

Enregistrement des opérateurs économiques et de leurs dispositifs

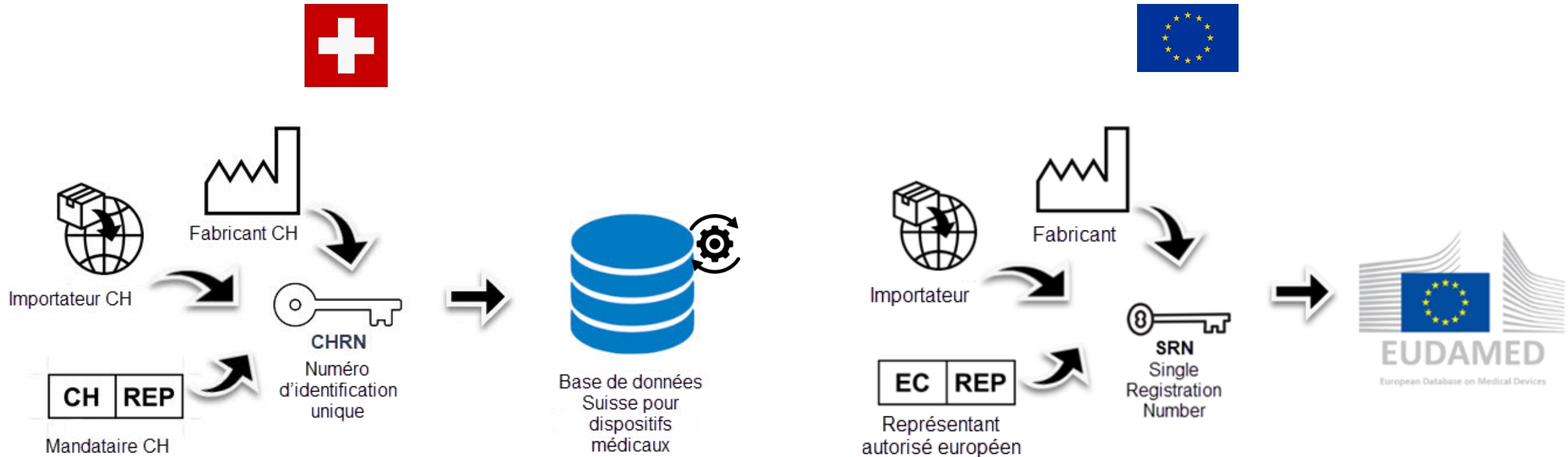
Janine Conde, cheffe de la division Medical Devices Operations & Hospitals

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](http://www.swissmedic.ch)

Obligations d'enregistrement et de déclaration des opérateurs économiques

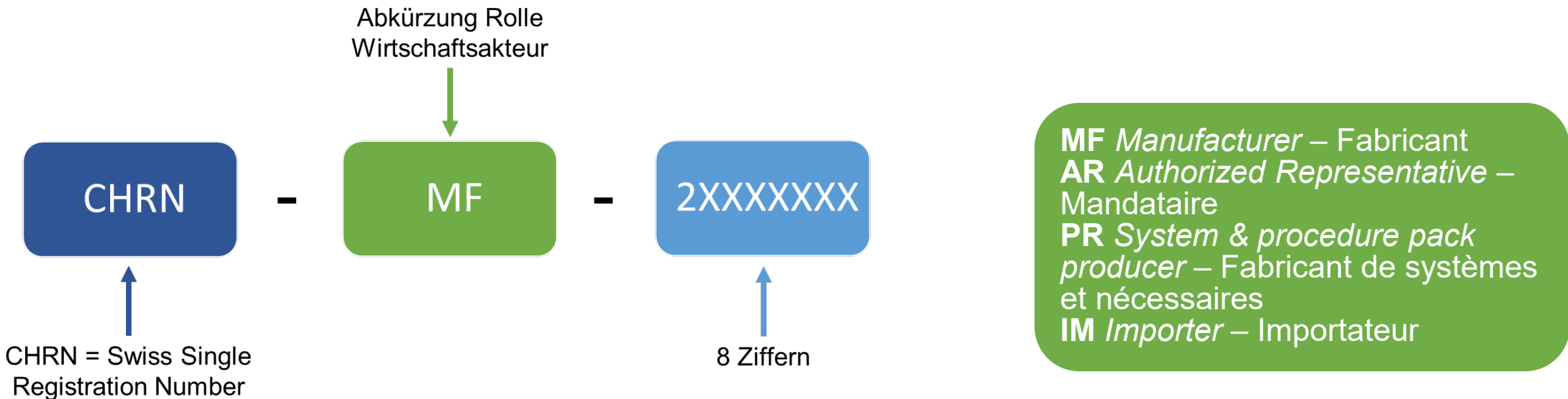
# Chaque rôle d'opérateur économique doit être identifié clairement



Obligations d'enregistrement et de déclaration des opérateurs économiques

## ***Swiss Single Registration Number* (numéro d'identification unique suisse) – CHRN**

Est requis pour identifier clairement l'opérateur économique



## Exemples de CHRN

exemple 1

L'opérateur économique est établi en Suisse et agit en tant que :  
**- Fabricant**

L'opérateur économique doit s'inscrire pour son rôle auprès de Swissmedic. Après une vérification réussie, il reçoit son numéro d'identification unique :  
**CHRN-MF-2XXXXXXX**

exemple 2

L'opérateur économique est établi en Suisse et agit en tant que :  
**- Fabricant**  
**- Importateur**

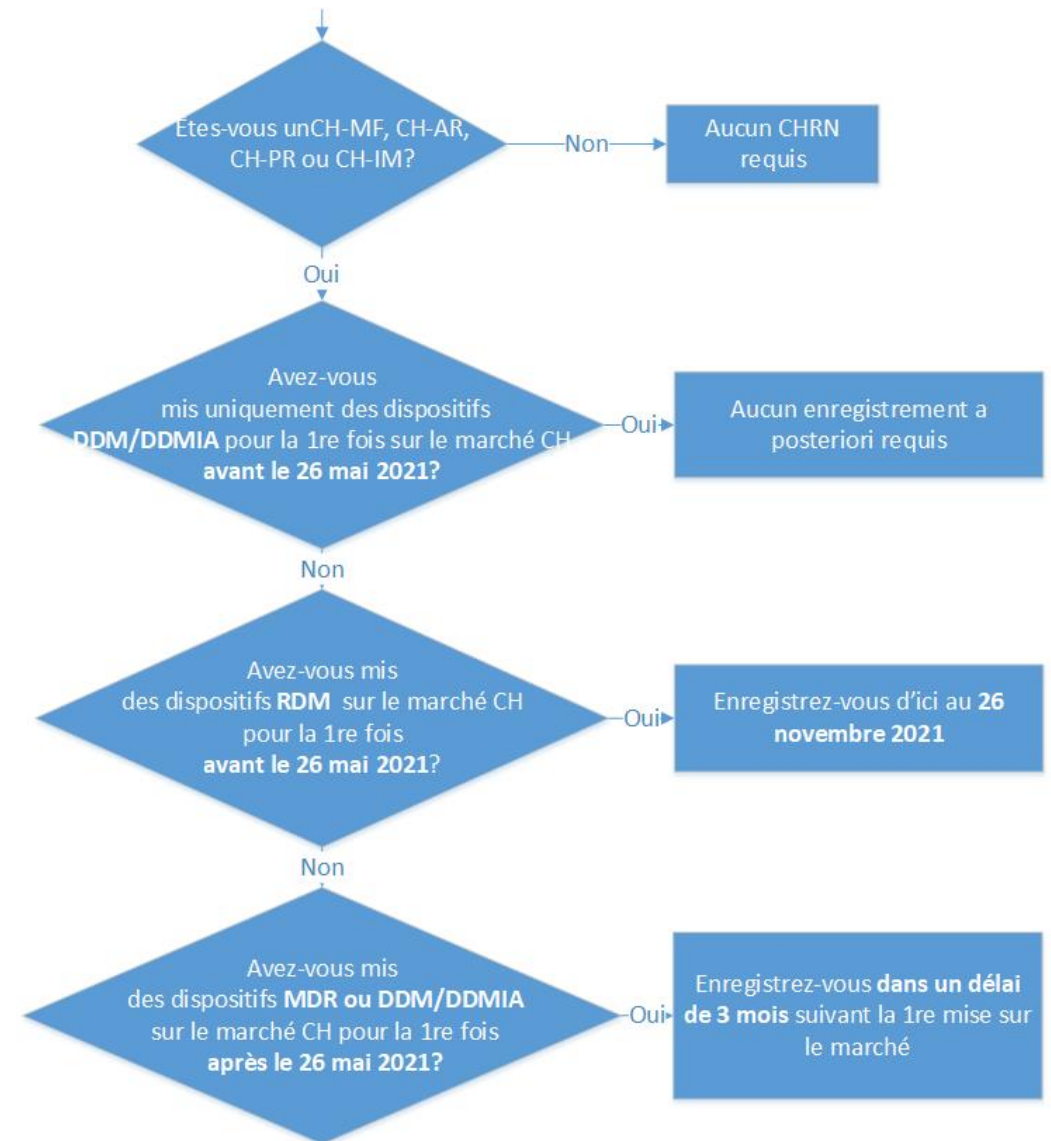
L'opérateur économique doit s'inscrire pour ses rôles auprès de Swissmedic. Après une vérification réussie, il reçoit ses numéros d'identification uniques :  
**CHRN-MF-2XXXXXXX**  
(Fabricant)  
**CHRN-IM-2XXXXXXX**  
(Importateur)

## Qui doit s'enregistrer dans quel délai ?

- **MF** *Manufacturer* – Fabricant
- **AR** *Authorized Representative* – Mandataire
- **PR** *System & procedure pack producer* – Fabricant de systèmes et nécessaires
- **IM** *Importer* – Importateur

Sont tenus de s'enregistrer les fabricants suisses (CH-MF), les mandataires suisses (CH-AR), les fabricants suisses de systèmes et nécessaires (CH-PR) et les importateurs suisses (CH-IM).

- Les fabricants étrangers ne peuvent pas s'enregistrer
- Si le mandataire est en même temps importateur, il doit également s'enregistrer en tant qu'importateur. Il obtiendra ainsi deux CHRN.

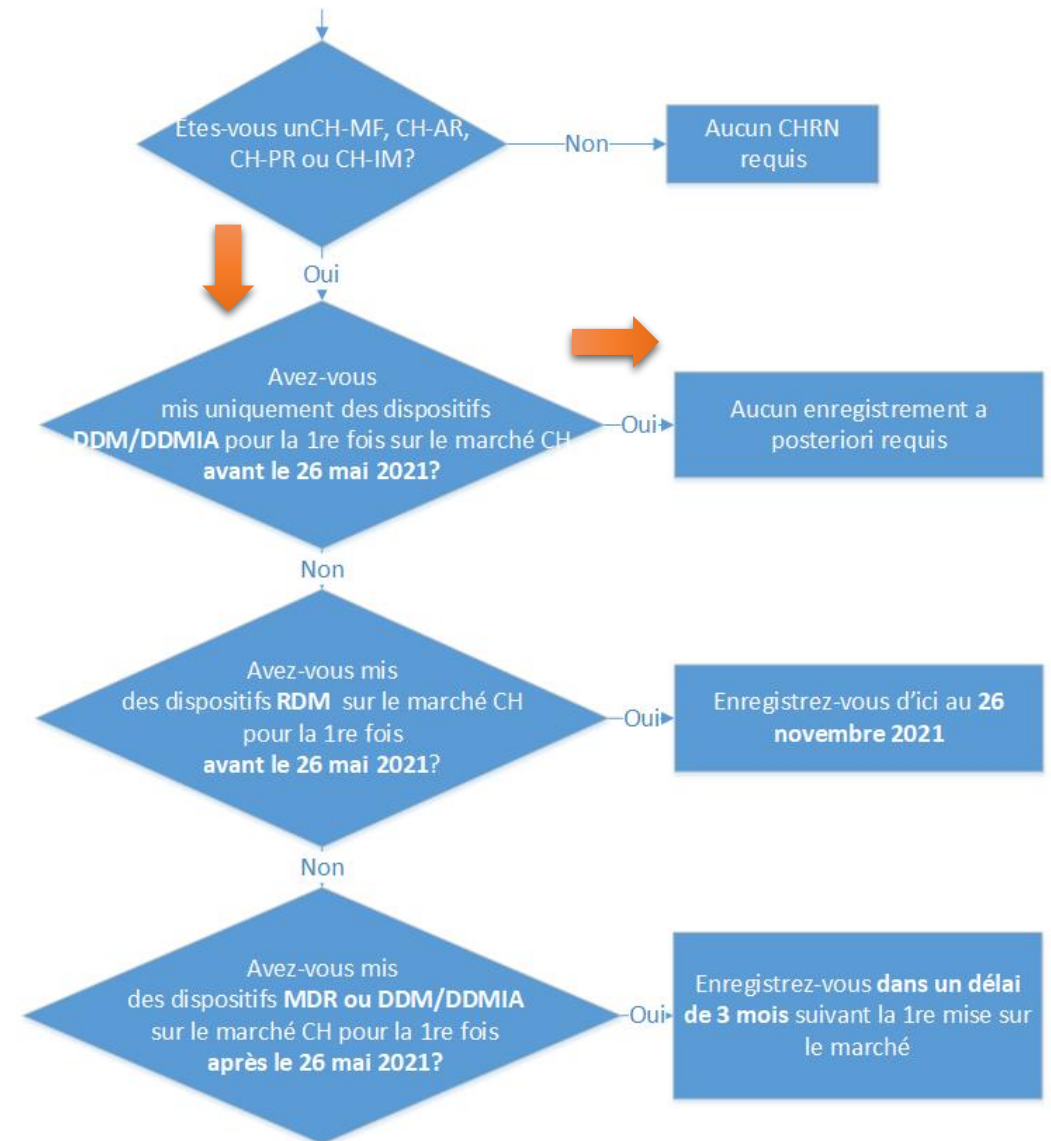


## Exemple : Fabricant et dispositifs DDM

- Fabricant suisse de dispositifs DDM qui ont été mis sur le marché pour la première fois le 15 mars 2021
- Le fabricant dispose d'un certificat valable jusqu'en mai 2024 pour ses dispositifs DDM
- Le fabricant ne met pas de dispositifs RDM sur le marché

→ Dans ce cas, aucun enregistrement a posteriori n'est nécessaire

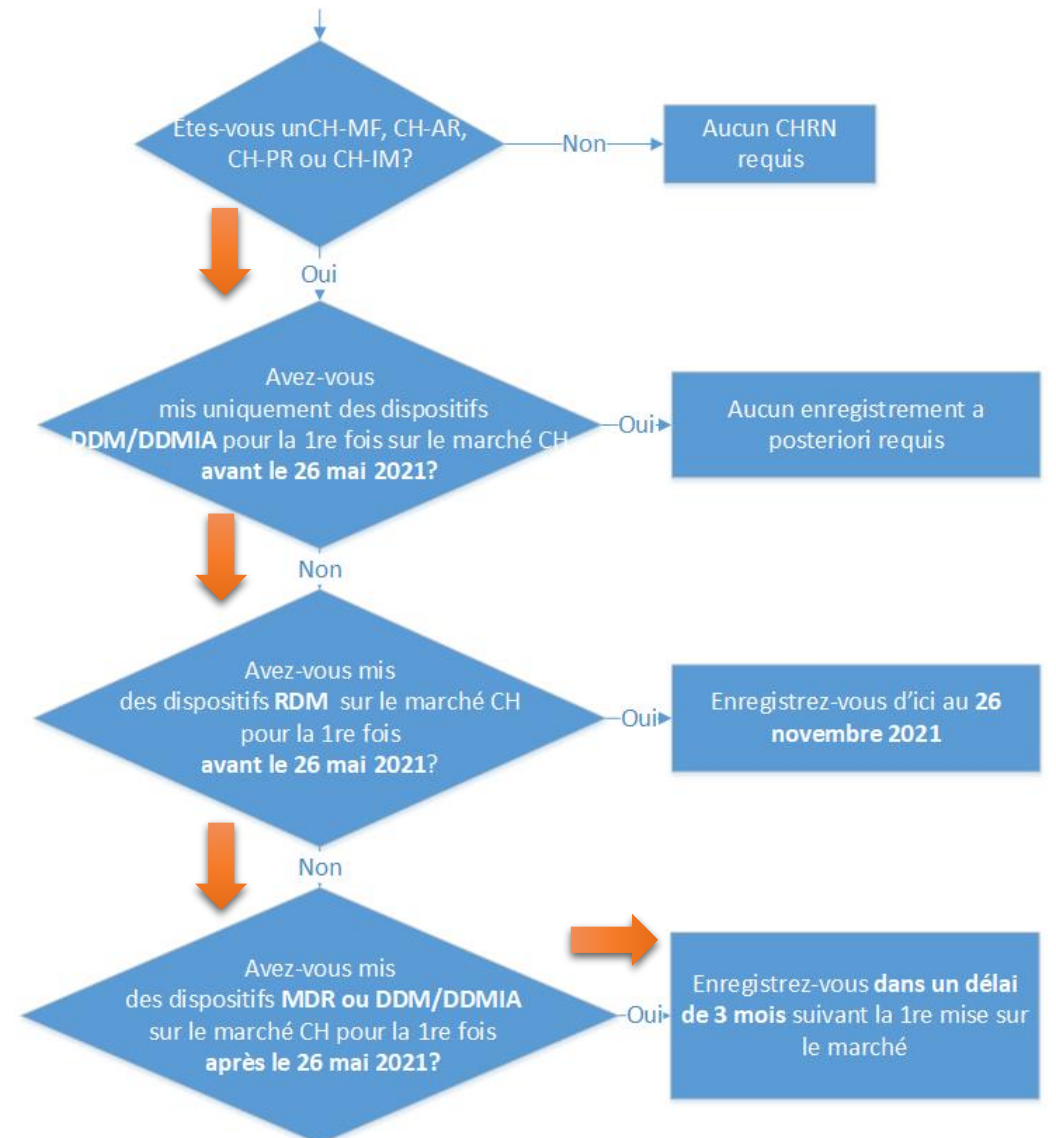
Toutefois, Swissmedic recommande de s'enregistrer pour être prêt pour la future base de données sur les dispositifs médicaux.



## Exemple : Mandataire et dispositifs DDM

- Les dispositifs d'un fabricant étranger ont été mis sur le marché pour la première fois le 17 février 2020
- Le fabricant ne met pas de dispositifs RDM sur le marché
- **Le 5 juin 2021**, le mandataire suisse prend en charge un mandat de ce fabricant étranger
- Le mandataire met les dispositifs DDM sur le marché pour la première fois le **3 juillet 2021**

→ Le mandataire a jusqu'au 3 octobre 2021 (trois mois à compter de la première mise sur le marché) pour s'enregistrer



# Comment s'enregistrer ?


Formulaires disponibles sur le site Internet


[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)


Accueil > Dispositifs médicaux > Accès au marché > Numéro d'identification unique (CHRN)

## Formulaires de commande



 BW630\_11\_001defi\_FO Demande d'enregistrement numéro d'enregistrement unique selon l'art. 55 Odim (PDF, 1 MB, 25.06.2021) [LIEN](#)

 BW630\_12\_002defi\_FO Modification du message d'enregistrement selon l'art. 55 ODim (PDF, 1 MB, 26.05.2021)

 BW630\_11\_003f\_FO Déclaration de mandat (PDF, 1 MB, 04.08.2021)



VO-Formular  
Demande d'enregistrement numéro d'enregistrement unique  
selon l'art. 55 Odim



## Demande de numéro d'enregistrement unique (Swiss Single Registration Number ou CHRN) selon l'art. 55 ODim

Il vous revient de vous assurer, avant chacune de vos soumissions, que vous utilisez la version actuelle des formulaires, laquelle peut être téléchargée à tout moment sur notre site Internet.

Si vous souhaitez être automatiquement informé-e des nouveaux formulaires mis en ligne, vous pouvez vous abonner à la newsletter de Swissmedic consacrée aux dispositifs médicaux:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/newsdienste.html>

**Remarque** Le contenu des formulaires est importé automatiquement et repris sans changement.

### Rôle de l'opérateur économique

Fabricant  Mandataire suisse  Importateur  Fabricant de systèmes et unités de traitement

### Informations sur l'opérateur économique

Entreprise


Registre du commerce  [Lien au n° d'identification des entreprises \(IDE\)](#)





## Quels éléments sont contrôlés par Swissmedic ?

- Inscription au registre du commerce pour vérifier l'existence de l'entreprise
- Pour les mandataires suisses : existence d'un mandat avec le fabricant étranger

### Formulaires de commande

 [BW630\\_11\\_001defi\\_FO Demande d'enregistrement numéro d'enregistrement unique selon l'art. 55 Odim \(PDF, 1 MB, 25.06.2021\)](#)

 [BW630\\_12\\_002defi\\_FO Modification du message d'enregistrement selon l'art. 55 ODim \(PDF, 1 MB, 26.05.2021\)](#)

 [BW630\\_11\\_003f\\_FO Déclaration de mandat \(PDF, 1 MB, 04.08.2021\)](#)

[LIEN](#)



Formulaire  
Déclaration de mandat

### Formulaire de déclaration de mandat

#### Données du fabricant

Numéro SRN du fabricant

Nom Entreprise\*

Case postale

Rue, N°\*

Ligne d'adresse 2

Code postale, Localité\*


Pays\*


#### Données CH-Mandataire


## Comment procéder en cas de modification ?

Selon l'art. 55, al. 2 ODim, l'opérateur économique concerné doit faire part de toute modification des données à Swissmedic dans un délai d'une semaine.

### Formulaires de commande

 [BW630\\_11\\_001defi\\_FO Demande d'enregistrement numéro d'enregistrement unique selon l'art. 55 Odim \(PDF, 1 MB, 25.06.2021\)](#)

 [BW630\\_12\\_002defi\\_FO Modification du message d'enregistrement selon l'art. 55 ODim \(PDF, 1 MB, 26.05.2021\)](#) [LIEN](#)

 [BW630\\_11\\_003f\\_FO Déclaration de mandat \(PDF, 1 MB, 04.08.2021\)](#)



Formulaire  
Modification du message d'enregistrement  
selon l'art. 55 ODim



Demande de numéro d'enregistrement unique (Swiss Single Registration Number ou CHRN) selon l'art. 55 ODim

Il vous revient de vous assurer, avant chacune de vos soumissions, que vous utilisez la version actuelle des formulaires, laquelle peut être téléchargée à tout moment sur notre site Internet.

Si vous souhaitez être automatiquement informé-e des nouveaux formulaires mis en ligne, vous pouvez vous abonner à la newsletter de Swissmedic consacrée aux dispositifs médicaux :

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/news/actualite.html>

**Remarque importante :** le contenu des formulaires est importé automatiquement et repris sans changement.

### Rôle de l'opérateur économique

Numéro du CHRN

### Type de changement

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Coordonnées de l'opérateur économique                        | <input type="checkbox"/> Coordonnées de la personne de contact               |
| <input type="checkbox"/> Modification du PRRC (Nouveau, Modifier, Supprimer l'entrée) |  |
| <input type="checkbox"/> Adresse de la facture  | <input type="checkbox"/> Mise à jour du nouveau mandat ou du mandat existant |

# Publication du *Swiss Single Registration Number (CHRN)*

- Les opérateurs économiques suisses enregistrés et leur CHRN sont publiés
- Dès que la base de données suisse sur les dispositifs médicaux sera prête, les informations seront disponibles dans cette base de données



## Enregistrement des dispositifs

À partir de quand ?

- Art. 17, al. 5 ODim : <sup>30</sup> Entre en vigueur ultérieurement (art. 110, al. 2).
  - Art. 110, al. 2 ODim : Entrée en vigueur – Les art. 17, al. 5, et 108, al. 2, entreront en vigueur **ultérieurement**.

Comment ?

- Art. 17, al. 4 ODim : Les obligations et modalités découlant de l'identification et de l'enregistrement des dispositifs sont régies par les art. 27 et 29 et par l'annexe VI RDM-UE, [...]
- Nous nous en tiendrons le plus possible aux exigences du RDM. Les travaux de la base de données suisse sur les dispositifs médicaux ont démarré.
- Il y aura une obligation de déclaration a posteriori conformément aux explications données dans le document Rapport explicatif : modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (art. 108)