
Questions et réponses relatives aux produit de combinaison

Question n° 1

Nous prévoyons la nouvelle autorisation d'un produit de combinaison non séparable (produit de combinaison intégral avec composante dispositif médical (DIM) des classes Im, Is, Ir, IIa, IIb ou III) auprès de Swissmedic.

Le rapport d'évaluation (*Notified Body Opinion*, NBOp) pour la composante DIM ne sera pas disponible d'ici à la date de soumission prévue de la demande. Une soumission de la demande est-elle possible sans NBOp ? Autrement dit, peut-on envoyer le NBOp a posteriori ?

Réponse n° 1

Il convient de respecter les exigences formelles ci-après pour toute demande de nouvelle autorisation d'une combinaison non séparable (voir aussi Guide complémentaire [Exigences formelles](#)) :

En même temps que la demande d'autorisation, il convient de soumettre tous les documents et justificatifs, y compris ceux relatifs à la conformité de la composante DIM aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I RDM-UE (NBOp ou certificat de conformité).

Si cela est impossible, le requérant peut convenir avec Swissmedic d'une date ultérieure de soumission du NBOp ou du certificat de conformité qui manque pour la composante DIM, sachant toutefois que cela ne devra pas retarder la procédure de nouvelle autorisation ou d'autorisation d'une modification (les demandes de modifications soumises à approbation préalable et a posteriori de type IB et IA/IA_{IN} sont ici exclues). Cette date de soumission plus tardive devra être précisée dans le courrier d'accompagnement en indiquant le calendrier contraignant et être documentée avec les documents correspondants de l'organisme de certification. Étant donné que les préparations revendiquées auprès de Swissmedic peuvent être directement commercialisées après la décision d'approbation matérielle qui clôture la procédure d'autorisation, Swissmedic doit disposer de tous les documents pertinents pour l'autorisation et pouvoir les examiner avant d'émettre une telle décision.
