



# Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

**Modification du 25 octobre 2017**

---

*Le Conseil fédéral suisse  
arrête:*

I

L'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

*Remplacement d'une expression  
Ne concerne que le texte italien.*

*Art. 4, al. 1, let. b, et 5*

<sup>1</sup> Les exigences essentielles au sens de l'art. 45, al. 2, LPTH concernent:

- b. les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro visés à l'annexe I de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE)<sup>2</sup>;

<sup>5</sup> La classification, l'emballage et l'étiquetage des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des dispositifs médicaux classiques non invasifs ou n'entrant pas directement en contact physique avec le corps sont régis par les dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> RS 812.213

<sup>2</sup> Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 331 du 7.12.1998, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2011/100/UE, JO L 341 du 22.12.2011, p. 50.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2016/1179, JO L 195 du 20.7.2016, p. 11.

*Art. 6, al. 2, let. c, phrase introductive*

<sup>2</sup> Quiconque, ayant son siège en Suisse, met sur le marché pour la première fois, en Suisse ou dans un État contractant, un dispositif médical de diagnostic in vitro doit déclarer à l'institut, au plus tard au moment de la mise sur le marché:

- c. pour les dispositifs visés à l'annexe II de la directive 98/79/CE<sup>4</sup> et pour les dispositifs d'autodiagnostic:

*Art. 7, al. 1, let. c*

<sup>1</sup> L'information sur le produit est régie pour les:

- c. dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par le ch. 8 de l'annexe I de la directive 98/79/CE<sup>5</sup>.

*Art. 8, al. 3, partie introductive*

<sup>3</sup> Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués dans l'établissement, une marque de conformité est uniquement nécessaire s'il s'agit de dispositifs médicaux selon l'annexe II de la directive 98/79/CE<sup>6</sup>. Aucune marque de conformité n'est par contre nécessaire pour un produit figurant sur la liste A de cette annexe:

*Art. 11, al. 1, let. a, et 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Les organes d'évaluation de la conformité doivent être:

- a. accrédités par le Service d'accréditation suisse conformément à l'ordonnance du 17 juin 1996 sur l'accréditation et la désignation (OAccD)<sup>7</sup> et désignés comme tels par l'institut, ou

<sup>1bis</sup> L'institut ne désigne que les organes d'évaluation de la conformité qui remplissent, en sus des conditions prévues par l'OAccD, les conditions visées à l'annexe 3a, ch. 1. Il évalue pour ce faire les organes d'évaluation de la conformité concernés de façon approfondie; l'évaluation comprend une évaluation sur place.

*Art. 11b* Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'Union européenne

Dans la procédure de désignation, y compris le renouvellement et l'extension de la désignation, l'institut collabore avec la Commission européenne et les États membres de l'Union européenne (UE) lorsqu'un accord international le prévoit. La collaboration est régie par l'annexe 3b, ch. 1.

<sup>4</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. b.

<sup>5</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. b.

<sup>6</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. b.

<sup>7</sup> RS 946.512

*Art. 12a* Validité des certificats en cas de cessation de l'activité de l'organe d'évaluation de la conformité

<sup>1</sup> Lorsqu'un organe d'évaluation de la conformité cesse totalement ou partiellement son activité, l'institut peut accorder sur demande ou fixer d'office au fabricant des dispositifs médicaux concernés ou au responsable de la première mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés un délai de douze mois au plus afin qu'il puisse faire certifier la conformité des dispositifs médicaux par un autre organe d'évaluation.

<sup>2</sup> Il peut prolonger le délai visé à l'al. 1 pour une période de douze mois au plus.

<sup>3</sup> Durant le délai fixé par l'institut, les certificats peuvent être utilisés dans leur forme initiale. Le fabricant ou le responsable de la première mise sur le marché restent responsables de la sécurité, de l'efficacité et des performances du dispositif médical.

<sup>4</sup> L'institut définit les exigences auxquelles le fabricant du dispositif médical concerné ou le responsable de la première mise sur le marché du dispositif médical concerné doivent se conformer dans le délai fixé par l'institut.

*Art. 13a, al. 1*

<sup>1</sup> L'institut contrôle les organes d'évaluation de la conformité selon l'art. 32 OAccD et l'annexe 3c, ch. 1.

*Titre précédant l'art. 13 b*

**Section 4a**

**Organes d'évaluation de la conformité selon le règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux et selon le règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

*Art. 13b* Conditions

Les organes d'évaluation de la conformité qui veulent exercer des activités d'évaluation de la conformité selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux<sup>8</sup> (RDM) ou le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>9</sup> (RDIV) doivent:

- a. remplir les conditions fixées à l'art. 11, al. 1, et à l'annexe 3a, ch. 2;
- b. être en mesure d'exercer les activités d'évaluation de la conformité selon le RDM et le RDIV, et

<sup>8</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

<sup>9</sup> Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

- c. avoir subi la procédure d'évaluation visée à l'art. 13*d*.

#### *Art. 13c* Demande

<sup>1</sup> La demande de désignation en tant qu'organisme d'évaluation de la conformité au sens de l'art. 13*b* doit être déposée auprès de l'institut. Elle doit notamment contenir:

- a. les activités et les types de dispositifs pour lesquels la désignation est demandée;
- b. la preuve que les conditions fixées à l'annexe 3*a*, ch. 2, sont remplies.

<sup>2</sup> L'institut vérifie, dans un délai de 30 jours, que la demande de désignation est complète; le cas échéant, il invite le requérant à fournir toute information manquante.

<sup>3</sup> Il examine la demande et les documents qui l'accompagnent, puis établit un rapport d'évaluation préliminaire.

#### *Art. 13d* Évaluation

<sup>1</sup> L'institut réalise une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité et, le cas échéant, de ses filiales et sous-traitants. Il établit à l'intention de ce dernier une liste des irrégularités constatées durant l'évaluation.

<sup>2</sup> L'organisme d'évaluation de la conformité soumet à l'institut, dans le délai qui lui est imparti, un plan de mesures correctives en vue de remédier aux irrégularités et un plan de mesures préventives. Le plan indique la raison essentielle des irrégularités constatées et un délai pour la mise en œuvre des mesures.

<sup>3</sup> L'institut décide si les mesures proposées par l'organe d'évaluation de la conformité conviennent pour remédier aux irrégularités constatées lors de l'évaluation et si le délai prévu est approprié.

<sup>4</sup> S'il approuve le plan visé à l'al. 2, l'institut établit un rapport d'évaluation définitif, qui comprend les éléments suivants:

- a. le résultat de l'évaluation;
- b. la confirmation que les mesures correctives et préventives ont été correctement prévues et, si nécessaire, mises en œuvre;
- c. le champ couvert par la désignation.

#### *Art. 13e* Octroi de la désignation

<sup>1</sup> L'institut octroie la désignation lorsque l'organe d'évaluation de la conformité remplit les conditions fixées. Il tient notamment compte des réglementations suivantes à cet égard:

- a. champ d'application et définitions: art. 1 et 2 RDM<sup>10</sup> ou art. 1 et 2 RDIV<sup>11</sup>;

<sup>10</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13*b*.

<sup>11</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13*b*.

- b. déclaration et marquage de conformité: art. 19 et 20 et annexes IV et V RDM ou art. 17 et 18 et annexes IV et V RDIV;
- c. classification: art. 51 et annexe VIII RDM ou art. 47 et annexe VIII RDIV;
- d. procédures d'évaluation de la conformité et certificats de conformité: art. 52 à 59 et annexes IX à XIII RDM ou art. 48 à 54 et annexes IX à XII RDIV.

<sup>2</sup> Il tient compte au surplus des réglementations suivantes, pour autant qu'elles imposent des obligations à l'organe d'évaluation de la conformité:

- a. dispositions relatives à la vérification du système de gestion de la qualité de l'information fournie et de la modification du conditionnement extérieur visées à l'art. 16 RDM et à l'art. 16 RDIV;
- b. dispositions relatives à la vérification des évaluations cliniques visées à l'art. 61 RDM ou dispositions relatives à l'évaluation des performances et à la preuve clinique visées à l'art. 56 RDIV;
- c. dispositions relatives à l'examen du rapport de sécurité visées à l'art. 86 RDM et à l'art. 81 RDIV.

#### *Art. 13f* Extension du champ de la désignation

L'extension du champ couvert par la désignation est soumise aux conditions et procédures définies aux art. 13c à 13e.

#### *Art. 13g* Sous-traitants et filiales

<sup>1</sup> Les organes d'évaluation de la conformité qui sous-traitent une partie de leurs tâches ou les délèguent à des filiales assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par les sous-traitants ou les filiales.

<sup>2</sup> Ils veillent à ce que le sous-traitant ou la filiale remplisse les conditions énoncées à l'annexe 3a, ch. 2. Ils doivent pouvoir prouver à l'institut que le sous-traitant ou la filiale est apte à accomplir les tâches transférées.

<sup>3</sup> Ils informent l'institut dans les 15 jours de toute sous-traitance ou délégation au sens de l'al. 1.

<sup>4</sup> Ils publient une liste de leurs filiales.

#### *Art. 13h* Cessation de l'activité d'évaluation de la conformité

<sup>1</sup> Lorsqu'un organe d'évaluation de la conformité cesse ses activités, il en informe l'institut et les clients concernés dès que possible. Si l'arrêt est planifié, il les informe un an avant la cessation des activités. L'institut révoque la désignation pour la date de la cessation des activités.

<sup>2</sup> Les certificats restent valables pendant neuf mois au plus après l'arrêt des activités, à condition qu'un autre organe d'évaluation de la conformité assume la responsabilité pour les certificats des dispositifs concernés et le confirme par écrit.

<sup>3</sup> L'organe d'évaluation de la conformité reprenneur visé à l'al. 2 procède à une évaluation complète des dispositifs concernés dans le délai de neuf mois avant de délivrer de nouveaux certificats.

*Art. 13i* Suspension, restriction et révocation de la désignation

<sup>1</sup> La désignation est suspendue, restreinte ou révoquée dans les cas suivants:

- a. l'organe d'évaluation de la conformité ne respecte plus, ou plus entièrement, les conditions fixées;
- b. l'organe d'évaluation de la conformité ne prend pas les mesures correctives décidées par l'institut.

<sup>2</sup> La suspension est prononcée pour douze mois au plus. Elle peut être prolongée pour une période de douze mois au plus.

<sup>3</sup> Lorsque sa désignation a été suspendue, restreinte ou révoquée, l'organe d'évaluation de la conformité en informe dans un délai de dix jours tous les fabricants concernés ou tous les responsables de la première mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés.

*Art. 13j* Certificats indûment délivrés

<sup>1</sup> En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une désignation, l'organe d'évaluation de la conformité suspend ou révoque tous les certificats indûment délivrés.

<sup>2</sup> Si l'organe d'évaluation de la conformité ne respecte pas cette obligation, l'institut lui ordonne de suspendre ou de révoquer les certificats. Il lui fixe un délai approprié.

*Art. 13k* Validité des certificats lorsqu'une désignation a été suspendue ou restreinte

<sup>1</sup> Lorsque l'institut suspend ou restreint la désignation d'un organe d'évaluation de la conformité, les certificats concernés restent valables à condition que l'institut:

- a. confirme dans un délai d'un mois que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité, et
- b. établisse un calendrier et un plan de mesures pour remédier à la suspension ou à la restriction.

<sup>2</sup> Les certificats restent aussi valables si l'institut:

- a. confirme qu'aucun certificat concerné par la suspension ne sera délivré, modifié ou délivré à nouveau pendant la période de suspension ou de restriction, et
- b. déclare que l'organe d'évaluation de la conformité est en mesure de continuer à contrôler les certificats existants et à en être responsable pendant la période de suspension ou de restriction.

<sup>3</sup> L'organe d'évaluation de la conformité informe les fabricants concernés ou les responsables de la première mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés.

<sup>4</sup> Lorsque l'institut constate que l'organe d'évaluation de la conformité n'est pas en mesure de maintenir les certificats existants, ceux-ci restent valables si le fabricant du dispositif concerné ou le responsable de la première mise sur le marché du dispositif concerné confirme par écrit à l'institut ou à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État contractant dans lequel il a son siège, dans un délai de trois mois suivant la suspension ou la restriction de la désignation, qu'un autre organe d'évaluation de la conformité qualifié assume temporairement les fonctions de surveillance et que celui-ci assume la responsabilité des certificats pendant la période de suspension ou de restriction.

*Art. 13l* Validité des certificats lorsqu'une désignation a été révoquée

<sup>1</sup> Lorsque l'institut révoque la désignation d'un organe d'évaluation de la conformité, les certificats concernés restent valables durant neuf mois à condition que:

- a. l'institut ou, si le le fabricant concerné ou le responsable de la première mise sur le marché du dispositif médical concerné a son siège dans un État contractant, l'autorité compétente de cet État confirme que les dispositifs concernés ne posent aucun problème de sécurité, et
- b. un autre organe d'évaluation de la conformité confirme par écrit qu'il assume la responsabilité immédiate des certificats de ces dispositifs et qu'il peut achever l'évaluation des dispositifs dans un délai de douze mois à compter de la révocation de la désignation.

<sup>2</sup> L'institut peut prolonger, dans les limites de ses compétences, la durée de validité provisoire des certificats pour des périodes de trois mois, mais au maximum pour une durée totale de douze mois.

*Art. 13m* Obligation de collaborer, de déclarer et d'informer

<sup>1</sup> Les organes d'évaluation de la conformité ainsi que leurs filiales et sous-traitants ont, en tout temps, l'obligation de tenir à la disposition de l'institut toutes les données nécessaires pour l'évaluation, la désignation, la surveillance et la réévaluation, y compris les documents nécessaires à l'évaluation des qualifications des sous-traitants et des filiales. Les données doivent être tenues à jour.

<sup>2</sup> Les organes d'évaluation de la conformité déclarent à l'institut, dans un délai de 15 jours, tout changement ayant des conséquences sur le respect des conditions visées à l'annexe 3a, ch. 2, ou sur la capacité à effectuer les évaluations de la conformité.

<sup>3</sup> En ce qui concerne les certificats, l'obligation d'information et de communication visée à l'art. 13 est applicable.

*Art. 13n* Surveillance et réévaluation des organes d'évaluation de la conformité

<sup>1</sup> L'institut surveille les organes d'évaluation de la conformité ainsi que leurs filiales et sous-traitants et procède à des réévaluations. Il effectue la surveillance et les réévaluations conformément à l'annexe 3c, ch. 2.

<sup>2</sup> Il examine au moins une fois par an si les organes d'évaluation de la conformité et, le cas échéant, les filiales et les sous-traitants respectent les conditions et les obligations énoncées à l'annexe 3a, ch. 2.

<sup>3</sup> À cet effet, il peut en tout temps:

- a. effectuer une évaluation sur place, avec ou sans préavis;
- b. procéder à un audit auprès du personnel de l'organe d'évaluation de la conformité, ainsi que des filiales ou des sous-traitants, ou observer des audits réalisés par l'organe d'évaluation de la conformité dans les locaux de ses clients.

<sup>4</sup> L'institut peut publier le résumé du rapport annuel sur les activités de contrôle et d'évaluation sur place, établi en vertu de l'art. 44, par. 12, RDM<sup>12</sup> ou de l'art. 40, par. 12, RDIV<sup>13</sup>.

#### *Art. 13o* Tarifs

Les organes d'évaluation de la conformité établissent des listes des tarifs standards de leurs activités et rendent ces listes accessibles au public.

#### *Art. 13p* Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE

<sup>1</sup> Dans la procédure de désignation notamment, y compris le renouvellement et l'extension de la désignation, et dans la procédure de surveillance et de réévaluation des organes d'évaluation de la conformité, l'institut collabore avec la Commission européenne et les États membres de l'UE lorsqu'un accord international le prévoit. La collaboration est régie par l'annexe 3b, ch. 2.

<sup>2</sup> L'institut nomme des experts qualifiés pour l'évaluation des organes d'évaluation de la conformité dans le domaine des dispositifs médicaux.

<sup>3</sup> Lorsqu'un accord international prévoit la possibilité pour la Commission européenne ou un État membre de l'UE de formuler des demandes en lien avec une évaluation effectuée par un organe d'évaluation de la conformité, l'organe d'évaluation de la conformité y répond sans tarder, au plus tard dans les 15 jours. Il informe l'institut de la réception de telles demandes et lui fournit des copies des demandes et des réponses.

<sup>12</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>13</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.



*Titre précédant l'art. 22a*

## **Section 6a**

### **Mise sur le marché de produits conformes au RDM ou au RDIV**

*Art. 22a*

Les produits qui remplissent les exigences du RDM<sup>14</sup> ou du RDIV<sup>15</sup> peuvent être mis sur le marché en Suisse.

*Art. 24, al. 3*

<sup>3</sup> L'institut pourvoit aussi au contrôle des produits mis sur le marché en vertu de l'art. 22a. Le contrôle et à la surveillance du marché pour ces produits sont régis par les art. 23 à 27.

*Titre précédant l'art. 27a*

## **Section 7a Exécution**

*Art. 27b* Harmonisation de l'exécution

L'institut exécute les dispositions de la section 4a en respectant les actes d'exécution mentionnés à l'annexe 7 qui ont été adoptés par la Commission européenne en vertu du RDM<sup>16</sup> ou du RDIV<sup>17</sup>.

*Art. 27c* Collaboration au sein de groupes d'experts européens

L'institut peut nommer des experts appelés à participer à des groupes d'experts de la Commission européenne ou des États membres de l'UE.

*Art. 27d* Laboratoires spécialisés et laboratoires de référence en Suisse

<sup>1</sup> Les laboratoires qui veulent être considérés comme laboratoires spécialisés désignés par la Commission européenne au sens de l'art. 106, par. 7, RDM<sup>18</sup> ou comme laboratoires de référence au sens de l'art. 100 RDIV<sup>19</sup> peuvent en faire la demande auprès de l'institut.

<sup>2</sup> Ils doivent prouver à l'institut, notamment:

- a. qu'ils remplissent les critères énoncés à l'art. 106, par. 8, RDM ou à l'art. 100, par. 4, RDIV, et
- b. qu'ils sont en mesure d'assumer les tâches mentionnées à l'art. 106, par. 10, RDM ou à l'art. 100, par. 2, RDIV.

<sup>14</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>15</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>16</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>17</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>18</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>19</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>3</sup> Les laboratoires spécialisés doivent exercer dans l'un des domaines suivants:

- a. caractérisation physico-chimique;
- b. méthodes d'essai microbiologiques, méthodes d'essai de biocompatibilité, méthodes d'essai mécaniques, électriques ou électroniques ou méthodes d'essai biologiques non cliniques et toxicologiques.

<sup>4</sup> Lorsque les conditions sont remplies, l'institut propose le laboratoire comme laboratoire spécialisé ou laboratoire de référence à la Commission européenne.

*Art. 29* Dispositions transitoires concernant la modification du  
25 octobre 2017

<sup>1</sup> Les certificats visés à l'art. 12, al. 1, peuvent être délivrés jusqu'au 27 mai 2020. Leur validité échoit toutefois au plus tard le 27 mai 2024.

<sup>2</sup> Les organes d'évaluation de la conformité désignés en vertu de la section 4a peuvent appliquer la procédure d'évaluation de la conformité selon le RDM<sup>20</sup> et le RDIV<sup>21</sup> et délivrer les certificats correspondants à partir du 26 novembre 2017.

## II

<sup>1</sup> Les annexes 3a à 3c sont remplacées par les versions ci-jointes.

<sup>2</sup> La présente ordonnance est complétée par l'annexe 7 ci-jointe.

<sup>3</sup> L'annexe 2 est modifiée comme suit:

### *Première phrase*

La marque de conformité suivante est définie dans les directives 93/42/CEE<sup>22</sup>, annexe XII, 98/79/CE<sup>23</sup>, annexe X, et 90/385/CEE<sup>24</sup>, annexe 9. ...

<sup>4</sup> L'annexe 3 est modifiée comme suit:

### *Ch. 1, let. c*

1. Le responsable de la première mise sur le marché veille à l'application de la procédure d'évaluation de la conformité et à l'établissement de la déclaration de conformité. Les définitions et les procédures à suivre figurent:

- c. dans les annexes II à VIII de la directive 98/79/CE pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>25</sup>.

<sup>20</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>21</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>22</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. a.

<sup>23</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. b.

<sup>24</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. c.

<sup>25</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. b.

<sup>5</sup> L'annexe 4 est modifiée comme suit:

*Titre*

**Équivalence des termes utilisés dans l'ODim et des termes utilisés dans les annexes des directives 90/385/CEE<sup>26</sup>, 93/42/CEE<sup>27</sup> et 98/79/CE<sup>28</sup>**

III

La modification d'autres actes est réglée en annexe.

IV

La présente ordonnance entre en vigueur le 26 novembre 2017.

25 octobre 2017

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Doris Leuthard  
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

<sup>26</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. c.

<sup>27</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. a.

<sup>28</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al 1, let. b.

*Annexe 3a*  
(art. 11, al. 1<sup>bis</sup>, et 13*b*)

## **Conditions de désignation des organes d'évaluation de la conformité**

### **1. Désignation en vertu de la section 4**

Les organes d'évaluation de la conformité doivent satisfaire aux conditions énoncées à l'annexe I du règlement d'exécution (UE) n° 920/2013<sup>29</sup>.

### **2. Désignation en vertu de la section 4a**

Les organes d'évaluation de la conformité doivent satisfaire aux conditions énoncées à l'annexe VII du RDM<sup>30</sup> ou du RDIV<sup>31</sup>.

<sup>29</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, version du JO L 253 du 25.9.2013, p. 8.

<sup>30</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13*b*.

<sup>31</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13*b*.

*Annexe 3b*  
(art. 11b et 13p)

## **Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'Union européenne**

### **1. Collaboration en vertu de la section 4**

Une représentation de la Commission européenne et une représentation des autorités de désignation de deux États membres de l'Union européenne peuvent participer aux évaluations des organes d'évaluation de la conformité faites par l'institut, y compris aux évaluations sur place. Ils ont accès aux documents nécessaires pour évaluer les organes concernés.

### **2. Collaboration en vertu de la section 4a**

La collaboration se fonde sur les dispositions suivantes:

- a. évaluation de la demande (art. 39 RDM<sup>32</sup> ou art. 35 RDIV<sup>33</sup>);
- b. surveillance et réévaluation (art. 44 RDM ou art. 40 RDIV);
- c. modification de la désignation (art. 46 RDM ou art. 42 RDIV);
- d. évaluation par les pairs et échange d'expérience (art. 48 RDM ou art. 44 RDIV).

<sup>32</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>33</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

*Annexe 3c*  
(art. 13a et 13n)

## **Contrôle, surveillance et réévaluation des organes d'évaluation de la conformité**

### **1. Contrôle en vertu de la section 4**

L'institut examine les évaluations faites par les organes d'évaluation de la conformité, procède à des évaluations sur place et supervise des audits:

- a. au moins tous les 12 mois: pour les organes d'évaluation de la conformité comptant plus de 100 clients;
- b. au moins tous les 18 mois: pour les autres organes d'évaluation de la conformité.

### **2. Surveillance et réévaluation en vertu de la section 4a**

<sup>1</sup> Lorsque l'institut surveille et réévalue des organes d'évaluation de la conformité, il tient compte des conditions et procédures prévues aux art. 44 et 45 RDM<sup>34</sup> ou aux art. 40 et 41 RDIV<sup>35</sup>.

<sup>2</sup> Il vérifie, trois ans après la désignation de l'organe d'évaluation de la conformité et, par la suite, tous les quatre ans dans le cadre de la réévaluation complète ou à la fréquence fixée par la Commission européenne dans un acte délégué, si les conditions énoncées à l'art. 13b et à l'annexe 3a, ch. 2, sont toujours remplies.

<sup>34</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>35</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

## **Actes d'exécution déterminants de la Commission européenne**

Actes d'exécution adoptés par la Commission européenne en vertu du RDM<sup>36</sup> ou du RDIV<sup>37</sup>:

- a. en vue d'assurer l'application uniforme des exigences énoncées à l'annexe VII RDM ou à l'annexe VII RDIV;
- b. en vue de définir les procédures et les rapports concernant la demande de désignation et l'évaluation de la demande;
- c. en vue de dresser une liste des codes relatifs au champ de la désignation et des types correspondants de dispositifs médicaux aux fins de préciser le champ couvert par la désignation des organes d'évaluation de la conformité;
- d. en vue d'adopter des mesures fixant les modalités de l'examen des évaluations de la documentation technique et de la documentation relative aux évaluations cliniques et précisant les documents qui y sont liés et les dispositions en matière de coordination;
- e. en vue d'adopter des mesures fixant les modalités du mécanisme d'évaluation par les pairs, de la formation et de la qualification, ainsi que les documents qui y sont liés.

<sup>36</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

<sup>37</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 13b.

## Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

### 1. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques<sup>38</sup>

*Art. 42* Événements indésirables graves (*Serious Adverse Events, SAE*) et défauts des dispositifs au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux

- <sup>1</sup> L'investigateur annonce dans les sept jours à la commission d'éthique compétente:
- a. tout événement indésirable grave qui s'est produit sur des personnes participant à l'essai clinique en Suisse au cours d'un essai clinique de catégorie C de dispositifs médicaux et dont on ne peut pas exclure qu'il soit imputable:
    1. au produit soumis à l'essai clinique, ou
    2. à une intervention effectuée au cours de l'essai clinique;
  - b. toute défektivité des dispositifs qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention ou si les circonstances avaient été moins favorables.

<sup>2</sup> Si des événements indésirables graves ou des défauts des dispositifs se produisent lors d'un essai clinique multicentrique sur l'un des lieux de réalisation, l'investigateur coordinateur remet l'annonce également à la commission d'éthique compétente concernée.

<sup>3</sup> Pour un essai clinique de catégorie C, les annonces visées à l'al. 1 sont aussi remises à l'institut. Cette obligation incombe au promoteur. Il annonce de surcroît à l'institut les événements survenus à l'étranger et les défauts des dispositifs constatés. Pour un essai clinique de catégorie A, l'obligation de déclarer visée à l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>39</sup> incombe au promoteur.

<sup>4</sup> La définition des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2, ch. 2.

*Art. 43, al. 1 et 2*

<sup>1</sup> L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements, défauts des dispositifs et effets du médicament au sens des art. 40 à 42, avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec

<sup>38</sup> RS 810.305

<sup>39</sup> RS 812.213



l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique (*Annual Safety Report, ASR*).

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques qui sont aussi réalisés à l'étranger sur la base du même protocole de recherche, les événements, défauts des dispositifs et effets du médicament observés à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport.

*Annexe 1, ch. 2, ch. 2*

Les règles de bonnes pratiques cliniques suivantes sont applicables:

2. pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, les annexes VIII et X de la directive 93/42/CEE<sup>40</sup> et les annexes 6 et 7 de la directive 90/385/CEE<sup>41</sup> concrétisée par la norme EN ISO 14155: 2011<sup>42</sup>; la définition de l'événement indésirable grave (*Serious Adverse Event*) visé à l'art. 42 est régie par les *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) de mai 2015<sup>43</sup>;

## **2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments<sup>44</sup>**

*Art. 46b* Information du public au sujet des autorisations

Swissmedic publie des listes comportant les informations mentionnées à l'annexe 4.

*Ajout d'une annexe*

La présente ordonnance est complétée par l'annexe 4 ci-jointe.

<sup>40</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

<sup>41</sup> Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

<sup>42</sup> Cette norme peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, 3003 Berne. Elle peut aussi être obtenue auprès du Centre suisse d'information sur les règles techniques, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur ou à l'adresse suivante: [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

<sup>43</sup> Cette directive peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou à l'adresse suivante: [www.ec.europa.eu > dg health & consumer > public health > medical devices > documents](http://www.ec.europa.eu > dg health & consumer > public health > medical devices > documents).

<sup>44</sup> RS 812.212.1

(annexe, ch. 2: annexe 4 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments)

*Appendice*

*Annexe 4  
(art. 46b)*

## **Information du public au sujet des autorisations**

Les listes comportent les informations suivantes:

- a. le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation;
- b. les différents sites de l'établissement;
- c. les activités autorisées;
- d. la durée de validité de l'autorisation;
- e. la date de la dernière inspection;
- f. la liste des médicaments (principes actifs) non prêts à l'emploi inspectés;
- g. le statut de conformité aux BPF;
- h. le numéro de certificat BPF;
- i. la date de délivrance du certificat BPF;
- j. les éventuels commentaires.