



Berne, septembre 2023

Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Rapport explicatif

1 Contexte

1.1 Modification de l'ODim et de l'ODiv en lien avec le règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023 (prolongation des délais de transition)

Fondée sur l'accord conclu avec l'Union européenne (UE) sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM), la révision du droit suisse des dispositifs médicaux s'appuie largement sur les nouveaux règlements de l'UE (RDM-UE¹ et RDIV-UE²) afin de garantir les mêmes normes de qualité, de sécurité et d'efficacité des dispositifs. Le 26 mai 2021 loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h ; RS 812.21) révisée, l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) totalement révisée et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306) sont entrées en vigueur, parallèlement à la date d'application du RDM-UE dans l'UE. Un an après, le 26 mai 2022, entraînent en vigueur la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219) et la modification de l'OClin-Dim qui lui est liée, parallèlement à la date d'application du RDIV-UE dans l'UE. Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro a été renforcé, notamment par une consolidation du système d'évaluation de la conformité, dans le but d'assurer la qualité et la sécurité de ces dispositifs et, de ce fait, un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

Le délai de transition prévu jusqu'ici dans le RDM-UE et l'ODim pour la mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit devait expirer le 26 mai 2024. À compter de cette échéance, les dispositifs auraient uniquement pu être mis sur le marché selon les nouvelles prescriptions. Cependant, bien que le nombre des organismes d'évaluation de la conformité notifiés dans l'UE conformément au RDM-UE ne cesse d'augmenter, il est apparu que leur capacité globale n'est toujours pas suffisante dans l'UE pour assurer l'évaluation de la conformité des nombreux dispositifs couverts par des certificats délivrés conformément à la directive relevant de l'ancien droit 90/385/CEE³ (DDMIA) ou à la directive 93/42/CEE⁴ (DDM) conformément au RDM-UE avant le 26 mai 2024.

Par ailleurs, la procédure d'évaluation de la conformité de certains dispositifs médicaux de classe I pour lesquels l'ancien droit n'exigeait qu'une déclaration de conformité du fabricant nécessitera désormais, aux termes des prescriptions du RDM-UE, l'intervention d'un des organismes susmentionnés. Ces derniers s'en trouveront de ce fait encore plus sollicités. Selon les informations de l'UE, il apparaît en outre qu'un grand nombre de fabricants, en particulier des petites et moyennes entreprises, ne sont pas suffisamment préparés pour être en mesure de démontrer le respect de nouvelles exigences du RDM-UE, notamment du fait de leur complexité. Par conséquent, il existe un risque majeur que de nombreux dispositifs médicaux susceptibles d'être légalement mis sur le marché conformément aux dispositions transitoires prévues par le RDM-UE ne pourront pas être certifiés conformément à ce règlement avant la fin de la période transitoire, ce qui pourrait entraîner une pénurie de dispositifs médicaux dans l'UE et dès lors en Suisse.

En vue de pallier le risque de pénurie de dispositifs, l'UE a adopté le 15 mars 2023 le règlement (UE) n° 2023/607⁵, qui prévoit des adaptations du RDM-UE relatives aux délais de transition applicables aux certificats établis sous l'ancien droit et qui modifie le RDM-UE et le

¹ Règlement (UE) n° 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, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

² Règlement (UE) n° 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, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

³ 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.

⁴ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁵ Règlement (UE) n° 2023/607 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2023 modifiant les règlements (UE) n° 2017/745 et (UE) n° 2017/746 en ce qui concerne les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux et à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, JO L 80 du 20.3.2023, p. 24.

RDIV-UE en supprimant la date de vente limite. La validité des certificats relevant de l'ancien droit ainsi que la possibilité de mettre sur le marché des dispositifs en vertu de tels certificats sont prolongées jusqu'à fin 2027 ou 2028, selon la classe de risque des dispositifs concernés. La prolongation est soumise à certaines conditions préalables afin de garantir que seuls les dispositifs sûrs et pour lesquels les fabricants ont déjà pris certaines mesures pour se conformer au RDM-UE bénéficieront du délai supplémentaire⁶.

Il convient de souligner que seuls les « *legacy devices* » peuvent bénéficier de la prolongation du délai de transition. On entend par « *legacy devices* » des dispositifs qui sont ou ont été mis sur le marché après le 26 mai 2021 conformément aux dispositions transitoires (du RDM-UE ou de l'ODim) moyennant le respect de certaines conditions. Il s'agit :

- soit de dispositifs de classe I conformément à la DDM, pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et dont la procédure d'évaluation de la conformité nécessite le recours à un organisme d'évaluation de la conformité aux termes de la nouvelle réglementation (RDM-UE ou ODim du 1^{er} juillet 2020) ;
- soit de dispositifs couverts par un certificat de conformité valable délivré avant le 26 mai 2021 selon les anciennes directives européennes (DDM ou DDMIA) ou l'ODim du 17 octobre 2001⁷.

Afin d'éviter aussi d'éventuelles pénuries d'approvisionnement en Suisse et de continuer à assurer aux patients un accès à une large palette de dispositifs médicaux, il convient d'adapter l'ODim et l'ODiv pour que les dispositions correspondantes du règlement (UE) n° 2023/607 soient également mises en œuvre sur le territoire helvétique.

La présente révision partielle en lien avec le règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023 porte sur les deux aspects suivants :

- Primo, la prolongation dans l'ODim, sous certaines conditions préalables, de la validité des anciens certificats ainsi que des délais pendant lesquels il est possible de mettre sur le marché des dispositifs relevant du droit en vigueur. Le délai de transition est prolongé du 26 mai 2024 au 31 décembre 2027 ou au 31 décembre 2028 selon la classe de risque du dispositif concerné. Les fabricants et les organismes d'évaluation de la conformité se voient ainsi accorder davantage de temps pour appliquer la procédure d'évaluation de la conformité selon les nouvelles prescriptions de l'ODim.
- Secundo, la date de vente limite (dite date « *sell-off* ») est retirée aussi bien de l'ODim que de l'ODiv. Les dispositifs mis sur le marché peuvent ainsi continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service pendant une durée indéterminée, sous réserve de la date d'expiration indiquée sur le dispositif. Cette mesure permet d'éviter l'élimination inutile de dispositifs médicaux sûrs qui se trouvent déjà sur le marché, mais pas encore entre les mains des utilisateurs finaux⁸.

Ces adaptations n'entraînent pas de modifications matérielles de l'ODim ni de l'ODiv. En particulier, elles ne créent pas de nouvelles obligations. Seules les dispositions transitoires sont adaptées de telle sorte que les acteurs se voient octroyer, aux conditions préalables décrites, un délai supplémentaire pour se conformer à la nouvelle réglementation. Il est ainsi possible de réduire le risque de pénurie de dispositifs médicaux.

⁶ Cf. considérant n° 6 du règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023.

⁷ Conformément à la ligne directrice MDCG 2021-25 – Regulation (EU) 2017/745 – Application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC (octobre 2021).

⁸ Cf. considérant n° 10 du règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023.

1.2 Modifications en lien avec le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 et le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2347 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 (groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue)

Le champ d'application du RDM-UE, comme celui de l'ODim, s'étend au-delà des dispositifs médicaux et de leurs accessoires, il couvre également les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue visés à l'art. 1, par. 2, RDM-UE (art. 1, al. 1, let. b, ODim). La liste des groupes de produits en question figure à l'annexe XVI RDM-UE et, en Suisse, à l'annexe 1 ODim. Les fabricants concernés se conforment aux « spécifications communes » qui sont applicables à ces produits (cf. définition à l'art. 2, ch. 71, RDM-UE, valable en Suisse par sa reprise à l'art. 4, al. 2, ODim). On entend par « spécifications communes » un « ensemble d'exigences techniques et/ou cliniques, autres qu'une norme, offrant un moyen de se conformer aux obligations légales applicables à un dispositif, à un procédé ou à un système ».

La Commission européenne a adopté les règlements d'exécution (UE) n° 2022/2346⁹ et (UE) n° 2022/2347¹⁰ le 1^{er} décembre 2022.

Le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 fixe les spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue et les délais de transition correspondants. De par l'établissement de ces spécifications communes, le RDM-UE s'applique aussi à ces groupes de produits. Le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2347 opère une reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale.

L'art. 8, al. 1, ODim prévoit que les produits visés dans l'annexe 1 ODim doivent remplir les spécifications communes désignées par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic. Jusqu'à la désignation par l'Institut de spécifications communes, les produits n'ayant pas de destination médicale énumérés dans l'annexe 1 restent régis par les actes sectoriels pertinents (cf. art. 106 ODim).

La désignation et la publication des spécifications communes dans la Feuille fédérale par Swissmedic (art. 45, al. 4, LPT^h), d'une part, l'alignement des dispositions transitoires pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale ainsi que la reprise dans l'ODim de la nouvelle classification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale, d'autre part, permettent d'aligner la réglementation suisse sur les règlements d'exécution (UE) n° 2022/2346 et 2022/2347.

Le droit suisse en vigueur ne prévoit pas de réglementation transitoire concernant le respect des spécifications communes (art. 8, al. 1, ODim). Les dispositions transitoires introduites par la présente modification – en adéquation avec les règles prévues pour les dispositifs médicaux relevant de l'ancien droit – visent à y remédier.

⁹ Règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 établissant des spécifications communes pour les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, JO L 311 du 2.12.2022, p. 60.

¹⁰ Règlement d'exécution (UE) n° 2022/2347 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 portant modalités d'application du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue, JO L 311 du 2.12.2022, p. 94.

2 Commentaire des différents articles

2.1 Modifications en lien avec le règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023

2.1.1 Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Art. 4, al. 1, let. f, note de bas de page

Dans la note de bas de page n° 11, le renvoi au RDM-UE est adapté de manière à tenir compte de la dernière modification de ce dernier, par le règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023, qui régit la prolongation des dispositions transitoires. Dans le commentaire des différents articles qui suit, le sigle « RDM-UE » désigne cette même version.

Art. 21, al. 4

Adaptation formelle. L'art. 21 ODim a été modifié lors de l'entrée en vigueur de l'ODiv. Le terme « évaluation des performances » a été employé à l'art. 21, al. 4, au lieu de « évaluation clinique ». Le terme « évaluation des performances » est donc remplacé par le terme correct « évaluation clinique ».

Art. 100, al. 2 et 3

Al. 2 : la présente modification règle dans deux alinéas distincts la validité des certificats relevant de l'ancien droit qui ont été établis à compter du 25 mai 2017. Le contenu de l'al. 2 correspond à celui de l'art. 120, par. 2, al. 2, 1^{re} phrase, RDM-UE. Il prévoit que les certificats établis depuis le 25 mai 2017 en vertu de l'ancienne ODim du 17 octobre 2001 ou des anciennes directives européennes (DDM ou DDMIA) qui étaient encore valables le 26 mai 2021 et qui n'ont pas fait l'objet d'une révocation par la suite restent valables après la fin de la période indiquée sur le certificat. Ils conservent leur validité jusqu'au 31 décembre 2027 ou au 31 décembre 2028 selon leur classe de risque (cf. art. 101, al. 1, let. b, ODim). La date limite de validité des certificats du 26 mai 2024 est ainsi supprimée et remplacée par ces deux nouvelles échéances.

Al. 3 : le contenu de cette disposition correspond à celui de l'art. 120, par. 2, al. 2, 2^e phrase, RDM-UE. Lorsqu'un certificat visé à l'al. 2 a expiré avant le 20 mars 2023, il ne reste valable jusqu'au 31 décembre 2027 ou au 31 décembre 2028 que si l'une des conditions préalables énoncées aux let. a, b ou c est remplie. La date de référence du 20 mars 2023 et les périodes de validité indiquées correspondent aux dates prévues dans le règlement (UE) n° 2023/607.

Let. a : dans le premier cas de figure, le fabricant et un organisme d'évaluation de la conformité ont déjà signé un accord écrit avant la date d'expiration du certificat. L'organisme d'évaluation de la conformité peut être :

- un organisme d'évaluation de la conformité en Suisse qui a été désigné conformément à l'ODim révisée du 1^{er} juillet 2020 (ci-après « organisme désigné au sens du chapitre 5 »), ou
- un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE.

Let. b et c : le second cas de figure présuppose l'intervention d'une autorité, deux scénarios étant possibles :

1. une autorité (Swissmedic ou une autorité compétente d'un État membre de l'UE ou de l'EEE) a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, ou
2. une autorité de surveillance du marché a demandé au fabricant de mettre en œuvre jusqu'à une date déterminée la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

Dans le premier scénario (octroi d'une dérogation), il est explicitement précisé « conformément à l'art. 120, par. 2, al. 2, let. b, RDM-UE » pour établir clairement que la Suisse reconnaît les dérogations accordées en vertu de l'art. 59, par. 1, RDM-UE par des autorités d'États membres de l'UE ou de l'EEE uniquement dans le cadre de la prolongation de la validité des certificats relevant de l'ancien droit. Les dérogations accordées de manière générale aux termes de l'art. 59 RDM-UE ne sont pas reconnues en Suisse.

Le second scénario (octroi d'un délai) correspond à la mise en œuvre dans l'ODim de la pratique définie dans le document de prise de position 2022-18 du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM/MDCG) de l'UE¹¹. Le renvoi à l'art. 97, par. 1, RDM-UE se réfère à cette pratique, développée à compter de décembre 2022. Les décisions d'exécution d'une autorité d'un État membre de l'UE ou de l'EEE sont ainsi prises en considération par la Suisse uniquement en vertu de la pratique indiquée dans le document de prise de position MDCG 2022-18, ce qui n'est donc pas le cas de toutes les décisions rendues aux termes de l'art. 97, par. 1, RDM-UE par lesdites autorités. La prise en compte de ces décisions conformément au document de prise de position MDCG 2022-18 est appliquée en Suisse à titre de solution transitoire. Elle contribue à éviter les ruptures d'approvisionnement en dispositifs médicaux dont les systèmes de santé et les patients ont besoin. À cet égard, il convient de noter que l'addendum 1 de juin 2023 au document MDCG 2022-18¹² prévoit que l'entrée en vigueur du règlement (UE) n° 2023/607 le 20 mars 2023 rend caduque l'application de l'art. 97 RDM-UE conformément au document MDCG 2022-18. Par conséquent, cela signifie qu'une demande visée à l'art. 100, al. 3, let. c, n'entraîne pas de prolongation des délais de transition si elle a été communiquée après le 20 mars 2023.

Nonobstant la limitation dans le temps de la dérogation nationale ou l'obligation faite au fabricant de mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité dans un délai donné, le délai de transition complet courant jusqu'au 31 décembre 2027 ou au 31 décembre 2028 est applicable au dispositif si les conditions préalables énoncées à l'art. 101, al. 1^{bis}, sont remplies. Le certificat reste valable au-delà de sa date de validité et jusqu'à la fin du délai de transition imparti, pour autant qu'il ne fasse pas l'objet d'un retrait.

Art. 101

Al. 1 : cette disposition présente les nouveaux délais (prolongés) pour la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs relevant de l'ancien droit. Ces délais de transition sont uniquement applicables si les conditions préalables prévues à l'art. 101, al. 1^{bis}, sont remplies.

Let. a : le contenu de cette disposition correspond à celui de l'art. 120, par. 3^{ter}, RDM-UE. Les dispositifs de classe I pour lesquels une déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et dont la procédure d'évaluation de la conformité nécessite le recours à un organisme d'évaluation de la conformité aux termes de l'ODim peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2028.

Let. b : le contenu de cette disposition correspond à celui de l'art. 120, par. 3^{bis}, RDM-UE. Elle porte sur les dispositifs qui possèdent un certificat délivré en vertu de l'ancien droit et dont la validité a été prolongée conformément à l'art. 100, al. 2 et 3, ODim. La mise sur le marché et la mise en service de tels dispositifs sont encore autorisées en Suisse sur la base des anciens certificats jusqu'aux dates fixées aux ch. 1 ou 2, en fonction de la classe de risque du dispositif concerné :

¹¹ MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate, document du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, décembre 2022.

¹² MDCG 2022-18 ADD.1, Addendum 1 au document « MDCG Position Paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate », élaboré par le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, juin 2023.

1. ch. 1 : les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables de classe IIb (à l'exception des dispositifs mentionnés, qui se fondent sur des technologies éprouvées) peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2027,
2. ch. 2 : les autres dispositifs de classe IIb (à savoir les dispositifs de classe IIb exclus au ch. 1), les dispositifs de classe IIa ainsi que les dispositifs de classe I à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 31 décembre 2028.

Al. 1^{bis} : La prolongation de la période pendant laquelle des dispositifs relevant de l'ancien droit peuvent être mis sur le marché est soumise à certaines conditions préalables. Ces exigences permettent de garantir que seuls des dispositifs sûrs puissent prétendre à un délai supplémentaire. L'octroi du délai est de plus subordonné au fait que le fabricant ait entrepris certaines démarches en vue de la mise en conformité au nouveau droit. Les conditions préalables énoncées aux let. a à f correspondent, du point de vue du contenu, à celles applicables dans l'UE (art. 120, par. 3^{quater}, RDM-UE).

Let. a et b : deux conditions préalables fondamentales sont posées : aucune modification significative de la conception et de la destination des dispositifs ne doit avoir été opérée, et les dispositifs médicaux concernés doivent continuer de remplir les exigences prévues par l'ancien droit.

Let. c : la notion de « risque inacceptable » employée dans cette disposition est présentée aux art. 94 et 95 RDM-UE. L'art. 75, al. 2, ODim prévoit que ces articles régissent également la surveillance du marché assurée par Swissmedic et les cantons. Lorsque, dans le cadre de ses activités de surveillance, l'autorité compétente conclut que cette exigence n'est pas remplie, le délai de transition ne s'applique plus au dispositif concerné.

Let. d : le fabricant est tenu de mettre en place au plus tard le 26 mai 2024 un système de gestion de la qualité conformément à l'art. 10, par. 9, RDM-UE (cf. renvoi figurant à l'art. 50 ODim). Étant donné que la mise sur le marché de dispositifs relevant de l'ancien droit n'était autorisée que jusqu'au 26 mai 2024 aux termes des dispositions transitoires en vigueur prévues à l'art. 101, al. 1, ODim dans sa version du 1^{er} juillet 2020, cette exigence ne crée pas de nouvelles obligations. À compter de cette date, en effet, les fabricants auraient de toute manière été tenus de mettre leurs dispositifs sur le marché conformément au nouveau droit, à savoir en se dotant d'un système de gestion de la qualité comme le prévoit l'art. 10, par. 9, RDM-UE. La disposition vise ainsi à ce que le fabricant satisfasse à cette exigence dans un premier temps et en vue de respecter graduellement toutes les nouvelles règles.

Let. e : le fabricant ou son mandataire est tenu de soumettre au plus tard le 26 mai 2024 une demande formelle d'évaluation de la conformité d'un dispositif visé à l'al. 1 ou d'un dispositif destiné à le remplacer. Pour ce faire, le fabricant ou le mandataire peut solliciter soit un organisme désigné au sens du chapitre 5 soit un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE. La demande doit être faite par écrit et signée ; elle contient les informations prévues à l'annexe VII, section 4.3, RDM-UE.

Let. f : l'accord écrit entre le fabricant et l'organisme d'évaluation de la conformité choisi doit être signé au plus tard le 26 septembre 2024. Si le fabricant retire sa demande formelle d'évaluation de la conformité après les échéances correspondantes ou si l'accord écrit entre le fabricant et l'organisme d'évaluation de la conformité choisi prend fin, les conditions préalables énoncées à l'art. 101, al. 1^{bis}, ne sont plus remplies. Le délai de transition n'est de ce fait plus applicable. Un changement d'organisme d'évaluation de la conformité n'a pas de conséquence sur la validité de la prolongation du délai de transition lorsque la fin de l'accord avec le premier organisme coïncide avec la signature de l'accord avec le nouvel organisme. Le changement sera prévu de préférence dans le cadre d'un accord entre le fabricant,

l'organisme qui prend le relai et l'organisme transférant. Le fabricant a ainsi la possibilité de passer d'un organisme très sollicité à un organisme qui dispose de davantage de capacités.

Al. 1^{er} : le contenu de cette disposition correspond à celui de l'art. 120, par. 3^{septies}, RDM-UE. Contrairement à l'ancien droit, le RDM-UE et l'ODim du 1^{er} juillet 2020 exigent le recours à un organisme désigné en vertu du droit suisse (chapitre 5 ODim) ou à un organisme notifié en vertu du droit européen pour l'évaluation de la conformité des dispositifs sur mesure implantables de classe III. En raison de la capacité insuffisante des organismes notifiés dans l'UE et du fait que les fabricants de dispositifs sur mesure sont souvent des petites ou moyennes entreprises, une période transitoire est prévue, pendant laquelle les dispositifs sur mesure implantables de classe III peuvent, sous certaines conditions préalables, légalement être mis sur le marché ou mis en service sans certificat délivré par un organisme d'évaluation de la conformité¹³. Les dispositifs sur mesure implantables de classe III peuvent être mis sur le marché ou mis en service jusqu'au 26 mai 2026 sans le certificat ad hoc à condition que le fabricant ou le mandataire ait soumis au plus tard le 26 mai 2024 une demande d'évaluation de la conformité auprès d'un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou d'un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE (let. a) et que le fabricant ait signé au plus tard le 26 septembre 2024 un accord écrit avec cet organisme (let. b). Il s'agit ainsi des mêmes conditions préalables que celles énoncées à l'art. 101, al. 1^{bis}, let. e et f.

Al. 2 : du fait de la restructuration de l'art. 101, il est précisé à l'al. 2 que cette disposition se rapporte aux « dispositifs visés à l'al. 1 ». Le contenu correspond à celui de l'art. 120, par. 3^{quinquies}, RDM-UE.

Al. 3 : la date limite fixée pour la poursuite de la mise à disposition sur le marché de dispositifs mis sur le marché en vertu de l'ancien droit (ODim du 17 octobre 2001 et directives européennes DDM/DDMIA) est supprimée (cf. art. 120, par. 4, RDM-UE). Cette modification vise à éviter l'élimination inutile de dispositifs médicaux sûrs qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement et ainsi à réduire le risque imminent de pénurie. Il en résulte que des dispositifs médicaux qui ont été mis sur le marché avant le 26 mai 2021 en vertu de l'ancien droit ou à compter du 26 mai 2021 durant la période transitoire prévue aux al. 1 et 1^{er} peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service sans limite de temps, sous réserve de la date d'expiration indiquée sur le dispositif.

Art. 107, al. 2 à 2^{quater}

Al. 2 : dans le but de refléter les règles énoncées à l'art. 120, par. 3^{sexies}, RDM-UE, l'al. 2 est modifié et les nouveaux alinéas 2^{bis} et 2^{ter} sont ajoutés à l'art. 107 ODim. L'organisme désigné qui a établi le certificat concerné en vertu de l'ancien droit reste en principe responsable de la surveillance appropriée de toutes les exigences applicables aux dispositifs qu'il a certifiés. Le fabricant a toutefois la possibilité, avant le 26 septembre 2024, de convenir avec un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE que ce dernier se charge de la surveillance.

Al. 2^{bis} : au plus tard le 26 septembre 2024 (soit la date où l'accord écrit visé à l'art. 101, al. 1^{bis}, let. f, ODim doit être signé), l'organisme désigné au sens du chapitre 5 ou l'organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE qui a signé cet accord assumera la responsabilité de la surveillance concernée.

Al. 2^{ter} : cette disposition règle les modalités du transfert de la surveillance et les parties entre lesquelles l'accord portant sur le transfert est conclu. Bien que l'accord écrit visé à l'art. 101, al. 1^{bis}, let. f, et l'accord portant sur le transfert de la surveillance aient des contenus

¹³ Cf. considérant n° 9 du règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023.

différents, ils peuvent dans la pratique être combinés dans un document unique si cette solution se révèle plus avantageuse pour les parties impliquées. C'est notamment le cas lorsque l'organisme désigné qui a établi le certificat en vertu de l'ancien droit n'est pas impliqué.

Il peut également y avoir un transfert des activités de surveillance lorsque l'organisme désigné au sens du chapitre 5 ou l'organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE qui reprend la surveillance n'était auparavant pas désigné conformément à l'ODim de 2001 ou notifié conformément à la DDM/DDMIA.

La seconde phrase établit que l'organisme désigné au sens du chapitre 5 n'assume aucune responsabilité quant aux activités d'évaluation de la conformité menées par l'organisme désigné qui transfère la surveillance. Seuls les organismes suisses sont visés, car l'ODim ne pourrait en tout état de cause régler les responsabilités incombant à des organismes dans un État de l'UE ou de l'EEE.

Al. 2^{quater} : du fait des modifications apportées à l'al. 2, le contenu de l'actuelle deuxième phrase de cette disposition est présenté dans un nouvel al. 2^{quater}.

2.1.2 Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) (cf. annexe de l'acte modificateur)

Art. 4, al. 1, let. e, note de bas de page

Dans la note de bas de page n° 9, le renvoi au RDIV-UE est adapté de manière à tenir compte de la dernière modification de ce dernier, par le règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023, qui régit la prolongation des dispositions transitoires. Dans le commentaire des différents articles qui suit, le sigle « RDIV-UE » désigne cette version.

Art. 61, al. 2

La loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH ; RS 810.12) révisée est entrée en vigueur le 1^{er} décembre 2022. Le renvoi obsolète à la LAGH figurant à l'art. 61, al. 2, 2^e phrase, est adapté en conséquence.

Art. 82, al. 3 et 4

Les dispositions transitoires en vigueur de l'art. 82, al. 3 et 4, ODiv interdisaient la poursuite de la mise à disposition sur le marché ou de la mise en service de dispositifs mis sur le marché avant la fin de la période transitoire applicable prévue à l'art. 82, al. 1, et se trouvant encore dans la chaîne d'approvisionnement un an après la fin de cette période transitoire. Afin d'éviter l'élimination inutile de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sûrs qui se trouvent encore dans la chaîne d'approvisionnement et de réduire le risque de pénurie, la date de vente limite pour ces dispositifs est supprimée en Suisse (comme dans l'UE, cf. art. 110, par. 4, RDIV-UE ; en ce qui concerne la suppression de la date de vente limite dans l'ODim, cf. commentaire relatif à l'art. 101, al. 3). Ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent continuer à être mis à disposition sur le marché ou mis en service sans limite de temps¹⁴.

¹⁴ Cf. considérant n° 10 du règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023.

2.2 Modifications de l'ODim en lien avec le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 et le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2347 de la Commission du 1^{er} décembre 2022 (groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue)

Art. 8, al. 1 et 2

Cette modification terminologique concerne uniquement la version en italien de l'ordonnance. Il est question aux al. 1 et 2 des « produits n'ayant pas de destination médicale » au sens de l'art. 1, al. 1, let. b. Dans ce contexte, il convient d'employer en italien le terme « *prodotti senza destinazione d'uso medica* » en lieu et place de « *dispositivi senza destinazione d'uso medica* ».

Art. 13, al. 2, let. d

Adaptation formelle : étant donné qu'il est fait référence à plusieurs reprises à l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux dans l'ODim, le sigle « OClin-Dim » est introduit.

Art. 15 Classification

L'art. 15 prévoit que les règles fixées dans l'annexe VIII RDM-UE régissent la classification des dispositifs. En vertu de l'art. 51, par. 3, let. b, RDM-UE, la Commission européenne a adopté le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2347, qui opère une reclassification de groupes de certains produits actifs n'ayant pas de destination médicale prévue. En vue de s'assurer que les règles de classification applicables en Suisse soient les mêmes que dans l'UE, il est nouvellement prévu à l'art. 15 d'imposer que les actes d'exécution de ce type de la Commission européenne soient pris en compte lors de la classification des dispositifs. Une liste est fournie dans une nouvelle annexe 5a.

Relèvent du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2347 les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue visés à l'annexe XVI, sections 4, 5 et 6, RDM-UE. Dans l'ODim, il s'agit des produits dont la liste figure à l'annexe 1, ch. 4, 5 et 6.

Art. 93, al. 1

L'adaptation de l'art. 93, al. 1, vise à permettre au Département fédéral de l'intérieur (DFI) de modifier également la nouvelle annexe 5a pour tenir compte des développements internationaux ou techniques.

Art. 106 Groupes de produits n'ayant pas de destination médicale

Le titre est modifié de sorte qu'il corresponde à celui de l'annexe 1 ODim. Les al. 2 à 6 contiennent désormais des dispositions transitoires qui ont été formulées sur la base du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 (y compris du règlement d'exécution (UE) n° 2023/1194 de la Commission du 20 juin 2023¹⁵ modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346). Conformément à l'art. 106, al. 1, le droit en vigueur demeure applicable aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale jusqu'à la désignation par Swissmedic des spécifications communes. En Suisse, différents actes sont concernés. Par exemple, les lentilles de contact cosmétiques afocales (« lentilles fantaisie ») sont régies par l'ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIU ; RS 817.02) et l'ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (OCCH ; RS 817.023.41).

Les équipements destinés par exemple à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux ou ceux prévus pour la stimulation cérébrale transcrânienne n'étaient jusqu'ici

¹⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 2023/1194 de la Commission du 20 juin 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 en ce qui concerne les dispositions transitoires pour certains produits n'ayant pas de destination médicale prévue dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, JO L 158 du 21.6.2023, p. 62.

pas soumis à une réglementation uniforme. Il était par conséquent possible de commercialiser des produits similaires selon des règles différentes, et la surveillance du marché incombeait de ce fait à différents organismes.

La désignation et la publication des spécifications communes dans la Feuille fédérale permettront d'appliquer en Suisse les exigences du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346. Swissmedic pourra à l'avenir désigner des spécifications communes supplémentaires, qui peuvent modifier les exigences applicables aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale visés à l'art. 1, al. 1, let. b.

Il est prévu de faire coïncider la date de la désignation des spécifications communes avec celle de l'entrée en vigueur des présentes modifications (à savoir le 1^{er} novembre 2023). À compter de l'entrée en vigueur des spécifications communes et de l'art. 106, al. 2 à 6, il y aura deux possibilités pour la commercialisation des produits concernés :

- Les produits n'ayant pas de destination médicale sont conformes aux spécifications communes désignées par Swissmedic en vertu de l'art. 45, al. 4, LPT^h (art. 8, al. 1) et sont de ce fait mis sur le marché selon le nouveau droit. Ces produits doivent remplir l'ensemble des exigences de l'ODim avant leur mise sur le marché ; en particulier, le fabricant étranger doit désigner un mandataire en Suisse (art. 51). La surveillance du marché incombe à Swissmedic.
- Les produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1 peuvent continuer à être mis sur le marché ou mis en service en vertu du droit en vigueur jusqu'aux dates indiquées à l'art. 106a, al. 2 à 6, pour autant qu'ils remplissent les conditions applicables énoncées auxdits alinéas. Il incombe dans ce cas à l'actuelle autorité de surveillance du marché de vérifier le respect des exigences fixées dans les dispositions pertinentes de l'art. 106, al. 2 à 6.

La présente modification de l'ODim entrera en vigueur le 1^{er} novembre 2023. En vertu des dispositions transitoires prévues à l'art. 106, al. 2 à 6, la commercialisation des produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1 reste possible sans conditions conformément au droit en vigueur jusqu'au 1^{er} mai 2024. Ce délai reflète la période de six mois prévue dans l'UE entre l'entrée en vigueur du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346, le 22 décembre 2022, et la pleine entrée en vigueur des dispositions transitoires, le 22 juin 2023¹⁶. Cette période de six mois est également prévue en Suisse, de manière à laisser suffisamment de temps aux destinataires pour se préparer aux modifications.

Al. 1 : le terme « produits » est remplacé par celui de « groupe de produits », qui est utilisé à l'art. 1, al. 1, let. b. De plus, les produits sont répartis en groupes de produits dans l'annexe 1 de l'ODim et dans l'annexe XVI RDM-UE. Les produits figurant aux annexes II à VII du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 sont également répartis en groupes de produits. Les spécifications communes sont désignées pour des groupes de produits et sont par conséquent applicables aux différents produits appartenant à ces groupes.

Al. 2 : l'évaluation clinique de produits n'ayant pas de destination médicale se fonde sur les données cliniques pertinentes en matière de sécurité et de performances conformément à l'art. 6, al. 2, et doit remplir les exigences des spécifications communes visées à l'art. 8, al. 1. Ces données doivent inclure des informations provenant de la surveillance après la mise sur le marché, du suivi clinique qui s'ensuit et, le cas échéant, d'investigations cliniques spécifiques¹⁷. Étant donné que, lorsque toutes les données cliniques disponibles se rapportent uniquement à des dispositifs médicaux, il n'est généralement pas possible de prouver l'équivalence entre un dispositif médical et un produit n'ayant pas de destination médicale, il faudrait aussi pouvoir obtenir les données cliniques nécessaires à l'évaluation de la conformité pour les produits n'ayant pas de destination médicale¹⁸.

¹⁶ Cf. art. 3 du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022.

¹⁷ Cf. art. 2, ch. 48, RDM-UE et ligne directrice MDCG 2020-6 – Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices.

¹⁸ Cf. considérant n° 11 du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022.

Les délais de transition devraient permettre la réalisation d'investigations cliniques pour les produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1. Dans le cadre de l'exécution harmonisée, la Suisse s'alignera sur les interprétations des autorités dans les États de l'UE et de l'EEE. Lorsque des projets de recherche sont menés en vue d'obtenir des données cliniques et de confirmer la conformité aux exigences applicables, le projet de recherche et l'évaluation de la conformité ne peuvent pas être achevés en l'espace de quelques mois¹⁹. Il y a lieu de prévoir des dispositions transitoires applicables à de tels cas. Les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale pour lesquels le fabricant prévoit la réalisation d'une investigation clinique peuvent être mis sur le marché et mis en service jusqu'au 31 décembre 2029 pour autant que les conditions préalables énoncées aux let. a et b soient remplies.

Let. a : afin d'assurer la disponibilité sur le marché pendant la période transitoire, il y a lieu d'autoriser la poursuite de la mise sur le marché, de la mise à disposition sur le marché et de la mise en service des produits relevant du droit en vigueur, uniquement si les produits concernés sont ou étaient déjà commercialisés en Suisse avant le 1^{er} mai 2024 et s'ils sont ou étaient conformes aux exigences des actes sectoriels. On part en l'occurrence du principe qu'il s'agit d'une « commercialisation » légale (en anglais *marketed*). Contrairement à la mise sur le marché, ce terme n'est pas défini dans l'ODim et permet de prendre en compte de manière plus générale les produits n'ayant pas de destination médicale qui sont régis par d'autres actes sectoriels. La commercialisation légale en Suisse en vertu des dispositions de l'ancien droit est donc posée comme condition préalable pour qu'un produit qui fait partie d'un groupe de produits visé à l'annexe 1 puisse bénéficier des dispositions transitoires prévues à l'art. 106.

Let. b : la conception et la destination des produits ne doivent pas avoir subi de modification significative par ailleurs.

Al. 3 : la poursuite de la mise sur le marché et de la mise en service jusqu'au 31 décembre 2029 est assortie de trois conditions supplémentaires préalables, lesquelles doivent être remplies selon différentes échéances. Lorsque ces conditions sont remplies, les produits peuvent continuer à être mis sur le marché en vertu du droit sectoriel en vigueur. Les périodes définies pour les différentes étapes sont coordonnées entre elles et adaptées à l'adoption plus tardive des dispositions en Suisse par rapport à l'UE.

Let. a : du 1^{er} novembre 2024 au 1^{er} mai 2025, la mise sur le marché ou la mise en service est admise uniquement si le promoteur au sens de l'OClin-Dim ou du RDM-UE a reçu une notification de l'instance compétente. Cette notification confirme que la demande d'investigation clinique est complète. En Suisse, le terme « instance compétente » désigne une commission d'éthique en vertu du droit cantonal ou national. Dans le contexte international, il s'agit des organismes compétents pour examiner les demandes d'autorisation d'investigations cliniques au sens du RDM-UE.

Let. b : du 2 mai 2025 au 31 décembre 2027, la mise sur le marché ou la mise en service est admise uniquement si le promoteur a engagé l'investigation clinique.

Let. c : du 1^{er} janvier 2028 au 31 décembre 2029, la mise sur le marché ou la mise en service est admise uniquement si le fabricant a signé un accord écrit pour la réalisation de l'évaluation de la conformité avec un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE.

Al. 4 : en ce qui concerne les groupes de produits n'ayant pas de destination médicale pour lesquels le fabricant n'entend pas procéder à une investigation clinique mais dont l'évaluation de la conformité nécessite l'intervention d'un organisme désigné au sens du chapitre 5

¹⁹ Cf. considérant n° 12 du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022.

ou d'un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE, le fabricant n'est pas en mesure de mener à terme l'évaluation de la conformité dans un délai de quelques mois²⁰. Il y a lieu de prévoir des dispositions transitoires applicables à de tels cas. Le délai de transition pour ces groupes de produits s'étend jusqu'au 31 décembre 2028 au plus tard, pour autant que les conditions préalables énoncées aux let. a et b soient remplies (celles-ci correspondent, du point de vue du contenu, aux conditions prévues à l'art. 106, al. 2, let. a et b).

Al. 5 : du 1^{er} janvier 2027 au 31 décembre 2028, la mise sur le marché ou la mise en service de produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1 jusqu'à la fin du délai de transition prévu est admise uniquement si, en sus des conditions préalables énoncées à l'al. 4, le fabricant a signé un accord écrit pour la réalisation de l'évaluation de la conformité avec un organisme désigné au sens du chapitre 5 ou un organisme notifié au sens du RDM-UE établi dans un État de l'UE ou de l'EEE.

Al. 6 : les produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1 qui disposaient d'un certificat relevant de l'ancien droit sur les dispositifs médicaux peuvent bénéficier des délais de transition prévus pour les « *legacy devices* » si les certificats étaient valables le 20 mars 2023. En ce qui concerne les produits couverts par des certificats établis sous l'ancien droit ayant expiré avant le 20 mars 2023, les dispositions transitoires pour les dispositifs médicaux leur seraient déjà applicables mais elles n'ont pas pu être respectées. Aussi l'art. 106, al. 6, constitue-t-il une réglementation spécifique par rapport à l'art. 100, al. 3. Ces produits qui font partie des groupes de produits visés à l'annexe 1 peuvent de ce fait aussi continuer à être mis sur le marché ou mis en service jusqu'aux dates fixées à l'art. 101, al. 1, let. b, sans satisfaire à l'art. 100, al. 3. Il leur faut toutefois impérativement remplir les conditions préalables prévues à l'art. 101, al. 1^{bis}, bien que le certificat relevant de l'ancien droit qui était valable ait expiré. Les prescriptions énoncées à l'al. 2 et à l'art. 107, al. 2, 2^{bis} et 2^{ter}, demeurent en outre applicables. Ce régime permet d'éviter de solliciter davantage les capacités des organismes d'évaluation de la conformité pour de tels produits.

Annexe 1

Cette modification terminologique concerne uniquement la version en italien de l'ordonnance. L'annexe 1 établit la liste des « groupes de produits n'ayant pas de destination médicale » qui relèvent du champ d'application de l'ODim en vertu de l'art. 1, al. 1, let. b. Ces produits sont désignés en italien par « *gruppi di prodotti senza destinazione d'uso medica* », raison pour laquelle le terme « *Gruppi di dispositivi* » est remplacé par « *Gruppi di prodotti* » dans le titre de l'annexe 1.

Annexe 5a

Cf. commentaire relatif à l'art. 15.

Cette annexe répertorie les actes d'exécution de la Commission européenne qui doivent être pris en compte lors de la classification des dispositifs conformément à l'article 15.

²⁰ Cf. considérant n° 13 du règlement d'exécution (UE) n° 2022/2346 de la Commission du 1^{er} décembre 2022.

3 Modification d'autres actes

1. Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux

Dans les notes de bas de page n^{os} 14 et 21, les renvois au RDIV-UE et au RDM-UE sont adaptés en vue de tenir compte des modifications et prolongations concernant les dispositions transitoires opérées par le règlement (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023.

2. Ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Cette modification a été expliquée au point 2.1.2.

3. et 4. Ordonnance sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIOUTs) et ordonnance sur les objets destinés à entrer en contact avec le corps humain (OCCH)

Comme exposé plus haut (au point 2.2), les dispositions de l'ancien droit relatives aux lentilles de contact afocales prévues dans le droit sur les denrées alimentaires et les objets usuels sont remplacées par les règles applicables aux produits n'ayant pas de destination médicale définies dans l'ODim. Tant que les lentilles de contact cosmétiques afocales ne disposent pas d'un certificat de conformité conformément à l'ODim, les dispositions correspondantes de l'ODAIOUTs et de l'OCCH demeurent applicables, mais jusqu'aux délais prévus à l'art. 106 ODim au plus tard.

La surveillance du marché continue d'incomber aux autorités d'exécution compétentes pour les objets usuels tant que les dispositions de l'OCCH sont applicables. Pendant le délai de transition, le contrôle du respect des délais fixés à l'art. 106 ODim sera aussi assuré par les autorités définies par la législation sur les denrées alimentaires.

4 Entrée en vigueur

Les modifications doivent entrer en vigueur le 1^{er} novembre 2023.