



Berne, le 20 novembre 2024, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2026

---

# **Modification de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) : enregistrement des dispositifs**

Rapport explicatif

## 1 Contexte

La révision du droit suisse des dispositifs médicaux, qui s'inscrit dans le cadre de l'accord entre la Confédération suisse et l'Union européenne (UE) relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM), s'aligne complètement sur les nouveaux règlements de l'Union européenne (RDM-UE<sup>1</sup> et RDIV-UE<sup>2</sup>), afin de garantir le même niveau de qualité, de sécurité et d'efficacité. La révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21), la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) et la nouvelle ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim ; RS 810.306) sont notamment entrées en vigueur le 26 mai 2021, à la même date que le nouveau RDM-UE. Un an plus tard, soit le 26 mai 2022, la nouvelle ordonnance sur les dispositifs de diagnostic in vitro (ODiv ; RS 812.219) et l'OClin-Dim modifiée sont entrées en vigueur en même temps que le nouveau RDIV-UE. La Confédération suisse a renforcé le cadre réglementaire des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) en le dotant notamment d'un système d'évaluation de la conformité plus solide, afin de garantir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux et des DIV et, de la sorte, un niveau élevé de protection de la santé des patients et des utilisateurs.

---

<sup>1</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, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2024/1860, JO L 2024/1860 du 9.7.2024.

<sup>2</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, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176 ; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2024/1860, JO L 2024/1860 du 9.7.2024.

## 2 Modification de l'ODim et de l'ODiv en lien avec l'entrée en vigueur de l'obligation d'enregistrer les dispositifs

Les dispositions actuelles de l'ODim et de l'ODiv prévoient l'obligation d'enregistrer tous les dispositifs dans une base de données centrale, afin d'améliorer la transparence, de fournir des informations sur les dispositifs écoulés sur le marché suisse, de procurer une vision d'ensemble de la gamme de produits et de garantir une surveillance du marché plus efficace. En l'absence d'un ARM applicable, l'autorité de surveillance Swissmedic n'a pas la possibilité de se fonder sur les données enregistrées dans Eudamed pour exercer sa surveillance du marché pour les dispositifs mis sur le marché en Suisse, car ces données sont réservées aux autorités de l'UE ; elle ne peut que consulter les données accessibles au public. Afin d'avoir une vue d'ensemble des dispositifs médicaux en Suisse, Swissmedic met au point la base de données « Swiss Database on Medical Devices » (swissdamed) ; cette dernière, qui est mise en place par étapes, permettra aux opérateurs économiques de procéder eux-mêmes à leur enregistrement et à celui de leurs dispositifs. Le premier module, destiné à l'enregistrement des opérateurs économiques, est disponible depuis août 2024 et il est prévu que le module pour l'enregistrement des produits soit opérationnel en 2025.

Selon le calendrier actuel, la mise à disposition définitive de tous les modules de la base de données européennes Eudamed n'est pas prévue avant la fin 2026. Pour cette raison, l'UE a décidé dans le règlement 2024/1860 de valider les modules déjà définitifs, et notamment l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, et d'en rendre l'utilisation obligatoire. Selon les informations publiées par l'UE, il est attendu que l'enregistrement des dispositifs soit obligatoire dans l'UE à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026, avec un délai de six mois accordé pour l'enregistrement<sup>3</sup>. En Suisse, les délais correspondants seront fixés avec un décalage pouvant aller jusqu'à six mois par rapport à la date choisie par l'UE, ce qui permettra aux opérateurs économiques d'enregistrer leurs dispositifs en premier dans Eudamed, puis, en utilisant les mêmes données, dans swissdamed.

L'obligation d'enregistrer les dispositifs est régie par les art. 17, al. 5 et 108, al. 2, ODim ainsi que par les art. 16, al. 5 et 90, al. 2, ODiv. Ces articles entreront en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2026 afin de rendre effective l'obligation d'enregistrer les dispositifs. En raison d'une spécification des délais transitoires applicables à l'enregistrement des dispositifs dans le RDM-UE et le RDIV-UE, l'art. 108, al. 2, ODim et de l'art. 90, al. 2, ODiv doivent être également modifiés afin d'assurer l'équivalence avec la législation de l'UE.

---

<sup>3</sup> Cf. Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en ce qui concerne un déploiement progressif d'Eudamed, l'obligation d'information en cas d'interruption d'approvisionnement et les dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; Exposé des motifs, ch. 1 (contexte) ; du 23.01.2024.

### 3 Commentaire des dispositions

#### **ODiv :**

La présente modification remodèle les art. 16, al. 5 et 90, al. 2 concernant l'enregistrement des dispositifs et fixe leur entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2026. Ces articles avaient déjà été adoptés par le Conseil fédéral le 4 mai 2022 (avec l'ODiv dans son intégralité), mais leur entrée en vigueur avait été remise à une date indéterminée (RO 2022 291). L'art. 48, al. 1 est aussi modifié dans la foulée.

#### **Art. 16, al. 5**

L'art. 16, al. 5 fait l'objet d'une modification rédactionnelle concernant la future obligation d'enregistrer les dispositifs (le terme « communiquées » est remplacé par « enregistrées »).

#### **Art. 48, al. 1**

Al. 1 : les fabricants ou leurs mandataires et les importateurs sont déjà tenus depuis le 26 mai 2022 de s'enregistrer en Suisse auprès de Swissmedic. À cette date, en dérogation au RDIV-UE, l'ordonnance a accordé aux opérateurs économiques un délai de trois mois pour s'enregistrer à partir du moment où ils ont mis un dispositif sur le marché pour la première fois, afin de ne pas mettre en péril l'approvisionnement des patients suisses en DIV. Étant donné que la plupart des opérateurs économiques se sont maintenant enregistrés et que l'obligation d'enregistrer les dispositifs entrera en force, l'al. 1 est lui aussi adapté à la disposition de l'UE (art. 28, par. 1, RDIV-UE). Les fabricants ou leurs mandataires et les importateurs enregistrent donc les informations prévues à l'annexe VI, partie A, section 1, RDIV-UE dans swissdamed avant la première mise sur le marché du dispositif.

#### **Art. 90**

L'art. 90, al. 2 adopté avait la teneur suivante : « Pour les dispositifs mis sur le marché depuis le 26 mai 2022, les communications à Swissmedic visées à l'art. 16, al. 5, doivent être effectuées dans un délai de 6 mois à compter de l'entrée en vigueur de ladite disposition. Les dispositifs qui ont été déclarés à Swissmedic depuis le 26 mai 2022 conformément à l'art. 6, al. 2 et 4, ODim dans sa version du 26 novembre 2017 sont soumis au même délai pour ces communications. »

Les obligations à rattraper définies à l'art. 90 avaient déjà fait l'objet d'une consultation par souci de transparence. Elles concernaient les dispositifs qui ont été ou auraient été mis sur le marché sous le nouveau droit entre le 26 mai 2022 et la date de l'entrée en vigueur de l'obligation d'enregistrer les dispositifs. On ignorait toutefois à ce moment-là si l'UE allait elle aussi introduire une obligation de ce genre dans le cadre du RDIV-UE et à partir de quelle date l'obligation d'enregistrer les dispositifs serait applicable. On sait désormais que l'UE ne prévoit pas d'obligation à rattraper (art. 113, al. 3, let. f *bis*, RDIV-UE) du fait des modifications apportées à ce règlement. Les obligations à rattraper sont par conséquent éliminées de l'ODiv, en application du principe d'équivalence. Au demeurant, l'enregistrement ultérieur par un rattrapage des dispositifs mis sur le marché du 26 mai 2022 au 30 juin 2026 aurait occasionné des charges disproportionnées par rapport à la période durant laquelle l'obligation à rattraper devait initialement s'appliquer (on prévoyait à l'époque d'introduire l'obligation d'enregistrer les dispositifs peu de temps après l'entrée en vigueur du nouveau droit. Le nombre de dispositifs concernés par l'obligation à rattraper aurait donc été sensiblement inférieur).

À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2026, l'obligation d'enregistrer s'applique à tous les dispositifs mis sur le marché à partir de cette date, qu'il s'agisse de dispositifs pour lesquels le fabricant a réalisé une évaluation de la conformité au sens de l'art. 19 ODiv ou de dispositifs mis sur le marché conformément à l'art. 82, al. 1, ODiv (sauf si le dispositif pour lequel le fabricant a réalisé une évaluation de la conformité au sens de l'art. 19 ODiv est déjà enregistré dans swissdamed).

En outre, un délai de tolérance courant jusqu'au 31 décembre 2026 est octroyé pour l'enregistrement des dispositifs, afin d'éviter que tous les dispositifs doivent être enregistrés le 1<sup>er</sup> juillet 2026. Les fabricants sont tenus d'enregistrer tous les dispositifs qu'ils mettent sur le marché suisse à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026, peu importe où est situé leur siège. Cette obligation s'applique à toutes les classes de risque.

On s'attend actuellement à ce que l'enregistrement des dispositifs soit obligatoire dans l'UE à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026, avec un délai de six mois accordé pour l'enregistrement. En Suisse, les délais correspondants sont fixés avec un décalage pouvant aller jusqu'à six mois par rapport aux dates choisies par l'UE, ce qui permettra aux opérateurs économiques d'enregistrer en premier leurs dispositifs dans Eudamed, puis, en utilisant les mêmes données, dans swissdamed.

En conformité avec les modifications du RDIV-UE, l'al. 2<sup>bis</sup> vient compléter l'art. 90, al. 2 :

l'enregistrement des dispositifs sera obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026 (date de l'entrée en vigueur de l'art. 16, al. 5, ODiv). En vertu de l'art. 90, al. 2, ODiv, seuls les dispositifs mis sur le marché à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026 sont concernés par cette obligation (pas d'enregistrement par rattrapage des dispositifs mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2026). Toutefois, l'al. 2<sup>bis</sup> prévoit une exception, en conformité avec l'art. 113, al. 3, let. f *quinquies*, RDIV-UE. Pour garantir la surveillance du marché et veiller à la sécurité des patients et des utilisateurs, les fabricants suisses et les mandataires des fabricants étrangers sont tenus d'enregistrer sans délai auprès de Swissmedic les dispositifs pour lesquels ils doivent déclarer un incident grave, une mesure corrective de sécurité ou une tendance. Cette obligation s'applique à tous les dispositifs mis sur le marché à partir du 26 mai 2022 sous le nouveau droit (conformément à l'ODiv) et à tous les dispositifs mis sur le marché à partir du 26 novembre 2017 et jusqu'au 25 mai 2022 conformément aux exigences du RDIV-UE énoncées à l'art. 22a aODim. Tous les dispositifs mis sur le marché à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026 et pour lesquels les fabricants doivent déclarer un incident grave, une mesure corrective de sécurité ou une tendance sont donc également soumis à cette obligation et doivent être enregistrés immédiatement, en dérogation à l'al. 2, qui fixe le délai au 31 décembre 2026. L'obligation ne s'applique toutefois pas aux dispositifs mis sur le marché sous l'ancien droit (aODim et DDIV) jusqu'au 25 mai 2022.

#### **ODim :**

La présente modification remodèle les art. 17, al. 5 et 108, al. 2 concernant l'enregistrement des dispositifs et les met en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2026. Ces articles ont déjà été adoptés par le Conseil fédéral le 19 mai 2021, mais leur entrée en vigueur avait été remise à une date indéterminée (RO 2021 281). L'art. 55, al. 1 et 5 est aussi modifié dans la foulée.

#### **Art. 17, al. 5**

L'art. 17, al. 5 fait l'objet d'une modification rédactionnelle concernant la future obligation d'enregistrer les dispositifs (le terme « communiquées » est remplacé par « enregistrées »).

**Art. 55**

Al. 1 : les fabricants ou leurs mandataires et les importateurs sont déjà tenus depuis le 26 mai 2021 de s'enregistrer en Suisse auprès de Swissmedic. À cette date, en dérogation au RDM-UE, l'ordonnance a accordé aux opérateurs économiques un délai de trois mois pour s'enregistrer à partir du moment où ils ont mis un dispositif sur le marché pour la première fois, afin de ne pas mettre en péril l'approvisionnement des patients suisses en dispositifs médicaux. Étant donné que la plupart des opérateurs économiques se sont maintenant enregistrés et que l'obligation d'enregistrer les dispositifs entrera en force, l'al. 1 est lui aussi adapté à la disposition de l'UE (art. 31, par. 1, RDM-UE). Les fabricants ou leurs mandataires et les importateurs enregistrent donc les informations prévues à l'annexe VI, partie A, section 1, RDIV-UE dans swissdamed avant la première mise sur le marché du dispositif.

Al. 5 : il y a aussi lieu d'adapter au RDM-UE le régime applicable à l'enregistrement des personnes qui assemblent des systèmes et nécessaires visés à l'art. 11.

## **Art. 108**

L'art. 108, al. 2 adopté avait la teneur suivante : « Concernant les dispositifs ou les systèmes et les nécessaires mis sur le marché depuis le 26 mai 2021, la déclaration à Swissmedic visée à l'art. 17, al 5, doit être effectuée dans les six mois suivant l'entrée en vigueur de l'art. 17, al. 5. Cela s'applique également aux dispositifs ou systèmes et nécessaires qui ont été déclarés à Swissmedic depuis le 26 mai 2021 conformément à l'art. 6, al. 1, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux. »

Les obligations à rattraper définies à l'art. 108 avaient déjà fait l'objet d'une consultation par souci de transparence. Elles concernaient les dispositifs qui ont été ou auraient été mis sur le marché sous le nouveau droit entre le 26 mai 2021 et la date de l'entrée en vigueur de l'obligation d'enregistrer les dispositifs. On ignorait toutefois à ce moment-là si l'UE allait elle aussi introduire une obligation de ce genre dans le cadre du RDM-UE et à partir de quelle date l'obligation d'enregistrer les dispositifs serait applicable. On sait désormais que l'UE ne prévoira pas d'obligation à rattraper (art. 123, al. 3, let. e, RDM-UE) du fait des modifications apportées à ce règlement. Les obligations à rattraper sont par conséquent éliminées de l'ODim, en application du principe d'équivalence. Au demeurant, l'enregistrement ultérieur par un rattrapage des dispositifs ou des systèmes et nécessaires mis sur le marché entre le 26 mai 2021 et le 30 juin 2026 aurait occasionné des charges disproportionnées par rapport à la période durant laquelle l'obligation à rattraper devait initialement s'appliquer (On prévoyait à l'époque d'introduire l'obligation d'enregistrer les dispositifs peu de temps après l'entrée en vigueur du nouveau droit. Le nombre de dispositifs ainsi que de systèmes et nécessaires concernés par l'obligation à rattraper aurait donc été sensiblement inférieur).

À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2026, l'obligation d'enregistrer s'applique à tous les dispositifs ou systèmes et nécessaires mis sur le marché à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026 pour lesquels le fabricant a réalisé une évaluation de la conformité au sens de l'art. 23 ODim ainsi qu'aux dispositifs ou systèmes et nécessaires mis sur le marché conformément à l'art. 101, al. 1, ODim (sauf si le dispositif ou le système et le nécessaire pour lequel le fabricant a réalisé une évaluation de la conformité au sens de l'art. 23 ODim est déjà enregistré dans swissdamed).

En outre, un délai de tolérance courant jusqu'au 31 décembre 2026 est octroyé pour l'enregistrement des dispositifs ou des systèmes et nécessaires, afin d'éviter qu'ils doivent tous être enregistrés le 1<sup>er</sup> juillet 2026. Les fabricants sont tenus d'enregistrer tous les dispositifs ainsi que tous les systèmes et nécessaires qu'ils mettent sur le marché suisse à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026, peu importe où se situe leur siège. Cette obligation s'applique à toutes les classes de risque.

On s'attend actuellement à ce que l'enregistrement des dispositifs soit obligatoire dans l'UE à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2026, avec un délai de six mois accordé pour l'enregistrement. En Suisse, les délais correspondants sont fixés avec un décalage pouvant aller jusqu'à six mois par rapport aux dates choisies par l'UE, ce qui permettra aux opérateurs économiques d'enregistrer en premier leurs dispositifs dans Eudamed, puis, en utilisant les mêmes données, dans swissdamed.

En conformité avec les modifications du RDM-UE, l'al. 3 vient compléter l'art. 108 : l'enregistrement sera obligatoire à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026 (date de l'entrée en vigueur de l'art. 17, al. 5, ODim). En vertu de l'art. 108, al. 2, ODim, seuls les dispositifs ou systèmes et nécessaires mis sur le marché à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026 sont concernés par cette obligation (pas d'enregistrement par rattrapage des

dispositifs ou des systèmes et nécessaires mis sur le marché avant le 1<sup>er</sup> juillet 2026). Toutefois, l'al. 3 prévoit une exception, en conformité avec l'art. 123, al. 3, let. e, RDM-UE. Pour garantir la surveillance du marché et veiller à la sécurité des patients et des utilisateurs, les fabricants suisses et les mandataires des fabricants étrangers ainsi que les personnes qui assemblent des systèmes et nécessaires au sens de l'art. 22, al. 1 et 3, RDM-UE sont tenus d'enregistrer sans délai auprès de Swissmedic les dispositifs ou les systèmes et nécessaires pour lesquels ils doivent déclarer un incident grave, une mesure corrective de sécurité ou une tendance. Cette obligation s'applique à tous les dispositifs ou systèmes et nécessaires mis sur le marché à partir du 26 mai 2021 sous le nouveau droit (conformément à l'ODim) et à tous les dispositifs (y c. les systèmes et nécessaires) mis sur le marché à partir du 26 novembre 2017 et jusqu'au 25 mai 2021 conformément aux exigences du RDM-UE énoncées à l'art. 22a aODim. Tous les dispositifs, systèmes et nécessaires mis sur le marché à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2026 et pour lesquels les fabricants doivent déclarer un incident grave, une mesure corrective de sécurité ou une tendance sont donc également soumis à cette obligation et doivent être enregistrés immédiatement, en dérogation à l'al. 2, qui fixe le délai au 31 décembre 2026.

Cette dernière obligation ne s'applique toutefois pas aux dispositifs ou systèmes et nécessaires mis sur le marché sous l'ancien droit (aODim et DDM/DDMIA) jusqu'au 25 mai 2021.



## **4 Entrée en vigueur**

Les modifications entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2026.